

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ  
NIAL FENNELLY

της 22ας Οκτωβρίου 1998 \*

1. Μπορεί ένα κράτος μέλος να διώξει ποινικώς, βάσει της νομοθεσίας του περί της προστασίας των καταναλωτών, έναν παραγωγό τροφίμων, για τον λόγο ότι τα τρόφιμα αυτά περιέχουν υψηλότερες δόσεις μιας ουσίας από τις επιτρεπόμενες στην εθνική νομοθεσία περί τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή, ενώ η εμπορία της ίδιας ουσίας επιτρέπεται εντός άλλων κρατών μελών;

3. Σύμφωνα με τη σχετική γαλλική νομοθεσία, συγκεκριμένα με το διάταγμα της 15ης Απριλίου 1912<sup>1</sup>, τα τρόφιμα μπορούν να περιέχουν μόνον ουσίες των οποίων η προσθήκη έχει επιτραπεί με διυπουργική απόφαση εκδοθείσα κατόπιν ευνοϊκής γνωμοδοτήσεως του Conseil supérieur d'hygiène publique de France (στο εξής: CSHPF), βάσει των πληροφοριακών στοιχείων που έχει υποβάλει ο αιτών προκειμένου να αποδείξει ότι η ουσία είναι αβλαβής στις προτεινόμενες δόσεις.

II — Πραγματικό και νομικό πλαίσιο

2. Η L-καρνιτίνη αποτελεί θρεπτική ουσία, παραγόμενη από δύο αμινοξέα, η οποία απαντά φυσιολογικά τόσο στο ανθρώπινο σώμα όσο και σε διάφορα τρόφιμα. Δεδομένου ότι η L-καρνιτίνη χρησιμεύει στην μετατροπή του λίπους σε ενέργεια, η κατάναλωση επιπλέον δόσεων προωθείται, μεταξύ άλλων, ως συντελούσα στο αδυνάτισμα και ως ενισχύουσα την παραγωγή ενέργειας για όσους ασχολούνται με δραστηριότητα που απαιτεί έντονη σωματική προσπάθεια, όπως τα σπορ.

4. Ο κατηγορούμενος της κύριας δίκης (στο εξής: κατηγορούμενος) είναι ο πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου της Arkopharma SA, εταιρίας που παράγει και διανέμει διάφορα προϊόντα, μεταξύ των οποίων τα «Arkotonic», «Arkotonic» κάψουλες, «Turbodiet 300», «Turbodiet Fort», «Elle Carnitine» κάψουλες και «Elle Carnitine Forte» (στο εξής: επίδικα προϊόντα), καθένα από τα οποία περιέχει L-καρνιτίνη ως σημαντικό συστατικό. Από τη δικογραφία προκύπτει ότι τον Σεπτέμβριο του 1994 ο κατηγορούμενος πληροφορήθηκε ότι το CSHPF γνωμοδότησε αρνητικά επί της αιτήσεώς του να του επιτραπεί η χρήση της L-καρνιτίνης στα συμπληρώματα διατροφής και L-τρουγικού άλατος της L-καρνιτίνης στα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή.

\* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

<sup>1</sup> — *Journal officiel de la République française* (στο εξής: *JORF*) της 29ης Ιουνίου 1912, όπως τροποποιήθηκε, ιδίως, με το διάταγμα της 18ης Σεπτεμβρίου 1989.

5. Σε δύο δίκες, μία κινηθείσα πριν και μία μετά την αρνητική γνωμοδότηση του CSHPF, ο κατηγορούμενος διώχθηκε ποινικώς διότι παρασκέυασε και εν γνώσει του πώλησε νοθευμένα τρόφιμα προοριζόμενα προς βρώση, κατά παράβαση των άρθρων L 213-1 και L 213-3 του Code de la consommation (αγορανομικού κώδικα). Τα τρόφιμα που δεν είναι σύμφωνα προς τους ισχύοντες κανόνες θεωρούνται νοθευμένα («falsifiées») κατά το γαλλικό δίκαιο.

τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή<sup>4</sup>. Η οδηγία αυτή μεταφέρθηκε στο γαλλικό δίκαιο με το διάταγμα 91-817 της 29ης Αυγούστου 1991, το οποίο ανακάλεσε το διάταγμα 81-574<sup>5</sup>. το άρθρο 9 του διατάγματος του 1991 προβλέπει, ωστόσο, ότι οι υφιστάμενες υπουργικές αποφάσεις που αφορούν τα προοριζόμενα για ειδική διατροφή προϊόντα, μεταξύ των οποίων η απόφαση της 4ης Αυγούστου 1986, παραμένουν σε ισχύ «κατά το μέτρο που δεν αντιβαίνουν στο παρόν διάταγμα».

6. Το πρώτο νομοθετικό μέτρο σε κοινοτικό επίπεδο το οποίο θεσπίστηκε στον τομέα αυτόν ήταν η οδηγία 77/94/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (στο εξής: οδηγία του 1977)<sup>2</sup>. Η οδηγία αυτή μεταφέρθηκε στο γαλλικό δίκαιο με το διάταγμα 81-574 της 17ης Μαΐου 1981 και με την υπουργική απόφαση της 4ης Αυγούστου 1986, περί της χρήσεως προσθέτων ουσιών κατά την παρασκευή τροφίμων προοριζομένων για ειδική διατροφή<sup>3</sup>. Σύμφωνα με την απόφαση αυτή, η L-καρνιτίνη επιτρέπεται ως πρόσθετο στις τροφές για βρέφη (μέγιστη δόση: 15,4 mg/l) και σε άλλες τροφές προοριζόμενες για ειδική διατροφή (μέγιστη δόση: 100 mg/1 000 Kcal).

8. Το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 89/398 καθορίζει τα κριτήρια βάσει των οποίων τα τρόφιμα χαρακτηρίζονται ως προοριζόμενα «για ειδική διατροφή»: τα τρόφιμα αυτά πρέπει «λόγω της ειδικής σύνθεσής τους ή της ειδικής επεξεργασίας κατά την παρασκευή τους [να] διακρίνονται σαφώς από τα τρόφιμα συνήθους κατανάλωσης», πρέπει να «ανταποκρίνονται στον δηλούμενο θρεπτικό προορισμό τους» και, τέλος, πρέπει «κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο [να] δηλώνεται ότι επιτελούν τον προορισμό αυτόν». Το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', ορίζει τα εξής:

«Ως ειδική διατροφή νοείται εκείνη που ανταποκρίνεται στις ειδικές ανάγκες διατροφής:

- i) ορισμένων κατηγοριών ατόμων των οποίων έχει διαταραχθεί η πεπτική λειτουργία ή ο μεταβολισμός, ή

2 — ΕΕ ειδ. έκδ. 03/017, σ. 38.

3 — JORF της 30ής Αυγούστου 1986.

4 — ΕΕ 1989, L 186, σ. 27.

5 — Η διάταξη περί παραπομπής αναφέρεται στο «διάταγμα 91-174 της 17ης Μαΐου 1981», αλλά προκειται σαφώς περί σφάλματος.

ii) ορισμένων κατηγοριών ατόμων που βρίσκονται σε ειδική κατάσταση της φυσιολογίας τους και που μπορούν επομένως να ωφεληθούν ιδιαίτερα από την ελεγχόμενη κατανάλωση ορισμένων ουσιών των τροφίμων, ή

τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά<sup>7</sup>, και την οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους<sup>8</sup>. Η L-καρνιτίνη περιλαμβάνεται μεταξύ των θεραπευτικών ουσιών που επιτρέπονται τόσο στα παρασκευάσματα για βρέφη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας όσο και στις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και στις παιδικές τροφές, κατά το παράρτημα III και το παράρτημα IV της οδηγίας 91/321 και της οδηγίας 96/5, αντιστοίχως.

iii) υγιών βρεφών ή νηπίων».

9. Το άρθρο 4 της οδηγίας 89/398 προβλέπει την έκδοση ειδικών οδηγιών για ορισμένες ομάδες τροφίμων ειδικής διατροφής οι οποίες αναγράφονται στο παράρτημα I αυτής. Ο κατάλογος περιλαμβάνει τα «τρόφιμα μικρής ή μειωμένης θερμιδικής αξίας που προορίζονται για τον έλεγχο του βάρους» (ομάδα 4), τα «διαιτητικά τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων» (ομάδα 5) και τα «τρόφιμα για την καταβολή έντονης μυικής προσπάθειας, ιδίως για τους αθλητές» (ομάδα 8). Μέχρι σήμερα, η Επιτροπή έχει εκδώσει τρεις τέτοιες ειδικές οδηγίες: την οδηγία 91/321/ΕΟΚ, της 14ης Μαΐου 1991, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας<sup>6</sup>, την οδηγία 96/5/ΕΚ, της 16ης Φεβρουαρίου 1996, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές

10. Όσον αφορά τα προοριζόμενα για ειδική διατροφή τρόφιμα πλην αυτών που απαριθμούνται στο παράρτημα I της οδηγίας 89/398, το άρθρο 9 θεσπίζει διατάξεις για τον έλεγχό τους, ειδικότερα δε την απαίτηση όπως ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας, κατά περίπτωση, ενημερώνει την αρμόδια εθνική αρχή/οσάκις ένα προϊόν διατίθεται στην αγορά ή εισάγεται για πρώτη φορά. Το άρθρο 11 επιτρέπει στα κράτη μέλη να αναστέλλουν προσωρινά ή να περιορίζουν την εμπορία τέτοιων προϊόντων εφόσον διαπιστώνουν, «βάσει τεκμηριωμένης αιτιολογίας, ότι κάποιο τρόφιμο (...) δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό του άρθρου 1, παράγραφος 2, ή θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία» πρέπει να ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορεί να κινηθεί διαδικασία

6 — ΕΕ 1991, L 175, σ. 35.

7 — ΕΕ 1996, L 49, σ. 17· η οδηγία αυτή τροποποιήθηκε με την οδηγία 98/36/ΕΚ της Επιτροπής, της 2ας Ιουνίου 1998, ΕΕ 1998, L 167, σ. 23.

8 — ΕΕ 1996, L 55, σ. 22.

προκειμένου να ληφθούν τα ενδεδειγμένα κοινοτικά μέτρα. Άρθρο 15

«1. Τα κράτη μέλη τροποποιούν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις τους ώστε:

11. Ωστόσο, οι βασικές διατάξεις της οδηγίας 89/398 είναι εν προκειμένω τα άρθρα 10 και 15. Τα άρθρα αυτά έχουν ως εξής:

— να επιτρέπεται το εμπόριο των προϊόντων που ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία από τις 16 Μαΐου 1990,

Άρθρο 10

— να απαγορεύεται το εμπόριο των προϊόντων που δεν ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία από τις 16 Μαΐου 1991.

«1. Δεν επιτρέπεται στα κράτη μέλη να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν το εμπόριο των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 και είναι σύμφωνα προς την παρούσα οδηγία και, ενδεχομένως, τις οδηγίες που εκδίδονται κατ' εφαρμογή της, για λόγους που αφορούν τη σύνθεση, τα χαρακτηριστικά παρασκευής, παρουσίασης ή την επισημάνση των προϊόντων αυτών.

Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις οι οποίες, εφόσον δεν έχουν εκδοθεί οι οδηγίες που αναφέρει το άρθρο 4, διέπουν ορισμένες ομάδες τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή.»

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις εφόσον δεν έχουν εκδοθεί ειδικές διατάξεις κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.»

12. Στην παρούσα δίκη έγινε επίσης επίκληση της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του

Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα<sup>9</sup>. Κατόπιν της τροποποίησης της οδηγίας 65/65, ειδικότερα, με την οδηγία 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί της προσέγγισης των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα<sup>10</sup>, οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας αυτής έχουν ως εξής:

Άρθρο πρώτο, δεύτερος ορισμός

«Φάρμακο:

κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων.

Προοίμιο, πρώτη και δεύτερη αιτιολογική σκέψη

«Εκτιμώντας:

Θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο, κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο, προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο.»

ότι κάθε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της διανομής των φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την διαφύλαξη της δημοσίας υγείας.

Άρθρο 3

ότι, πάντως, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας».

«Φάρμακο δύναται να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους.»

13. Προς υπεράσπισή του ενώπιον του tribunal de grande instance de Grasse (στο εξής: εθνικό δικαστήριο), ο κατηγορούμενος ισχυρίστηκε ότι η οδηγία 83/398 έχει μεταφερθεί

9 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25, όπως έχει τροποποιηθεί επανειλημμένως.

10 — ΕΕ 1989, L 142, σ. 11.

ατελώς στο γαλλικό δίκαιο. Με διάταξη της 16ης Ιουνίου 1997, η οποία πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 19 Ιουνίου 1997, το εθνικό δικαστήριο υπέβαλε τα ακόλουθα ερωτήματα δυνάμει του άρθρου 177 της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας:

«1) Μπορούν τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν την ορθή μεταφορά κοινοτικής οδηγίας στο εσωτερικό τους δίκαιο, διατηρώντας σε ισχύ, με την εθνική κανονιστική πράξη περί μεταφοράς, προηγούμενα νομοθετήματα που έχουν θεσπισθεί βάσει καταργηθέντος εθνικού νομοθετήματος περί μεταφοράς προγενέστερης καταργηθείσας οδηγίας, περιοριζόμενα στην επισήμανση με τη νέα κανονιστική πράξη περί μεταφοράς ότι τα νομοθετήματα αυτά παραμένουν σε ισχύ καθόσον δεν αντιβαίνουν στο νέο εθνικό νομοθέτημα;

2) Επιτρέπουν τα άρθρα 10, παράγραφος 2, και 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (ΕΕ L 186, της 30ής Ιουνίου 1989), στα κράτη μέλη να συνεχίσουν να εφαρμόζουν κανονιστική ρύθμιση θεσπισθείσα πριν από την οδηγία και από την πράξη περί μεταφοράς της στην εσωτερική έννομη τάξη;

3) Επιτρέπει η κατάταξη των τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή στην οποία προβαίνει η οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου

1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών [σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή], σε εννέα ομάδες (εκτιθέμενες στο παράρτημα I της οδηγίας), για τις οποίες απαιτούνται ειδικές οδηγίες, και σε τρόφιμα εκτός των ομάδων αυτών, για τα οποία δεν προβλέπονται τέτοιες οδηγίες, την εκ μέρους των κρατών μελών εφαρμογή κανονιστικής ρυθμίσεως στηριζόμενης σε κατάταξη βάσει της διακρίσεως μεταξύ προϊόντων διαίτης και διαιτητικών προϊόντων ή βάσει της διακρίσεως μεταξύ τροφών για βρέφη και νήπια και τροφών μη προοριζόμενων για βρέφη και νήπια;

4) Μήπως τα άρθρα 10, παράγραφος 2, και 15, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, κατά τα οποία εφαρμόζονται εθνικά μέτρα μόνο σε περίπτωση ελλείψεως των ειδικών οδηγιών των προβλεπομένων από το άρθρο 4 της οδηγίας, εμποδίζουν τους ιδιώτες να επικαλούνται τις διατάξεις της οδηγίας, προκειμένου να βάλλουν κατά των διατάξεων περί μεταφοράς της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο που θεσπίζουν τα κράτη μέλη, και να ζητούν να κηρυχθούν οι διατάξεις αυτές ανεφάρμοστες από τα εθνικά δικαστήρια, καθόσον αντιβαίνουν στις διατάξεις της οδηγίας;

5) Μήπως το γεγονός ότι ο έλεγχος των τροφίμων ασκείται στο πλαίσιο των κοινοτικών οδηγιών συνεπάγεται ότι τα

κράτη μέλη, κατά την άσκηση των ελέγχων αυτών, υποχρεούνται να τηρούν τις γενικές κοινοτικές αρχές και, ειδικότερα, την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης;»

14. Γραπτές και προφορικές παρατηρήσεις κατέθεσαν ο κατηγορούμενος, η Γαλλική Δημοκρατία και η Επιτροπή.

### III — Ανάλυση

#### α) Επί του παραδεκτού

15. Η Γαλλία αμφισβήτησε το παραδεκτό των υποβληθέντων ερωτημάτων, ισχυριζόμενη ότι η L-καρνιτίνη αποτελεί συμπλήρωμα διατροφής, ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν προορίζονται για ειδική διατροφή, υπό την έννοια της οδηγίας 89/398, ότι η οδηγία αυτή δεν έχει εφαρμογή σε τέτοια προϊόντα και ότι, επομένως, καμία απάντηση στα ερωτήματα την οποία θα μπορούσε να δώσει το Δικαστήριο δεν είναι αναγκαία για την επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης.

16. Κατά παγία νομολογία του Δικαστηρίου, «μόνο στα εθνικά δικαστήρια, τα οποία έχουν επιληφθεί της διαφοράς και τα οποία οφείλουν να αναλάβουν την ευθύνη της

δικαστικής απόφασης που πρόκειται να εκδώσουν, εναπόκειται να εκτιμήσουν, ενόψει των ιδιομορφιών κάθε υποθέσεως, τόσο την ανάγκη εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως για να μπορέσουν να εκδώσουν τη δική τους απόφαση, όσο και τη λυσιτέλεια των ερωτημάτων που υποβάλλουν στο Δικαστήριο (...). Συνεπώς, εφόσον τα υποβληθέντα ερωτήματα αφορούν την ερμηνεία του κοινοτικού δικαίου, το Δικαστήριο υποχρεούται, κατ' αρχήν, να απαντήσει»<sup>11</sup>. Στην υπό κρίση υπόθεση, το εθνικό δικαστήριο υπέβαλε ορισμένα ερωτήματα σχετικά με την ερμηνεία των κοινοτικών νομοθετικών διατάξεων και των γενικών αρχών του κοινοτικού δικαίου.

17. Όπως επισημάνθηκε ανωτέρω, η υπουργική απόφαση της 4ης Αυγούστου 1986 εκδόθηκε βάσει του διατάγματος 81-574, το οποίο σκοπούσε στη μεταφορά της οδηγίας του 1977 στο γαλλικό δίκαιο, και διατηρήθηκε σε ισχύ με το διάταγμα 91-817, το οποίο σκοπούσε στη μεταφορά της οδηγίας 89/398 στο εθνικό δίκαιο. Από παγία νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, «εφαρμόζοντας το εθνικό δίκαιο, είτε πρόκειται για προγενέστερες είτε για μεταγενέστερες της οδηγίας διατάξεις, το εθνικό δικαστήριο που καλείται να το ερμηνεύσει οφείλει να πράξει τούτο κατά το μέτρο του δυνατού υπό το φως του κειμένου και του σκοπού της οδηγίας, ώστε να επιτευχθεί το αποτέλεσμα που αυτή επιδιώκει, συμμορφόμενο έτσι προς το άρθρο 189, τρίτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ»<sup>12</sup>. Αντιθέτως προς την άποψη που εκφράζει η Γαλλία, οι απαντήσεις στα υποβληθέντα ερωτήματα μπορούν, κατ' αρχήν, να βοηθήσουν το εθνικό δικαστήριο στην ερμηνεία των εθνικών διατάξεων σύμφωνα με την οδηγία 89/398.

11 — Απόφαση της 5ης Ιουνίου 1997, C-105/94, Celestini (Συλλογή 1997, σ. I-2971, σκέψη 21).

12 — Απόφαση της 16ης Ιουλίου 1998, C-355/96, Silhouette International (Συλλογή 1998, σ. I-4799, σκέψη 36).

18. Ακόμη και αν ήταν ορθός ο ισχυρισμός της Γαλλίας ότι τα επίδικα προϊόντα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/398, το συμπέρασμα αυτό θα μπορούσε να συναχθεί μόνο διά της ερμηνείας της οδηγίας και διά του προσδιορισμού των υποχρεώσεων τις οποίες το κοινοτικό δίκαιο επιβάλλει συναφώς στα κράτη μέλη, πράγμα το οποίο αποτελεί το αντικείμενο των πρώτων τεσσάρων ερωτημάτων που υποβλήθηκαν. Επιπλέον, το επιχείρημα της Γαλλίας επί του παραδεκτού, ακόμη και αν ήταν βάσιμο, πράγμα το οποίο δεν συμβαίνει, δεν θα επηρέαζε το πέμπτο ερώτημα, με το οποίο ζητούνται κατευθυντήριες γραμμές ως προς την εφαρμογή των γενικών αρχών του κοινοτικού δικαίου υπό περιστάσεις όπως αυτές της κύριας δίκης.

19. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, φρονώ ότι τα υποβληθέντα ερωτήματα είναι παραδεκτά.

β) *Επί της ερμηνείας της οδηγίας 89/398*

20. Το πρώτο ερώτημα αφορά την υποχρέωση μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο την οποία υπέχουν τα κράτη μέλη από την οδηγία 89/398. Ωστόσο, αντί να επιχειρήσει το Δικαστήριο να αποφανθεί, αφηρημένα, επί των υποχρεώσεων των κρατών μελών συναφώς, φαίνεται σκοπιμότερο να καθοριστούν οι υφιστάμενες υποχρεώσεις τους όσον αφορά τη ρύθμιση των επιδίκων προϊόντων. Λογικώς, οσάκις η ορθή μεταφορά μιας οδηγίας δεν μπορεί να επηρεάσει τη νομική κατάσταση ενός ατόμου, το

άτομο αυτό δεν μπορεί, κατ' αρχάς, να θίγεται από τη μη ορθή μεταφορά της. Έτσι, συγκεκριμένα, εφόσον κριθεί ότι τα άρθρα 10 και 15 της οδηγίας 89/398 αφήνουν τα κράτη μέλη ελεύθερα να εφαρμόζουν τις εθνικές τους διατάξεις σε προϊόντα όπως τα επίδικα, η εσφαλμένη μεταφορά άλλων διατάξεων της οδηγίας 89/398 δεν θα ωφελήσει τον κατηγορούμενο.

21. Μολονότι θέτουν ορισμένα αυτοτελή ζητήματα, το δεύτερο, τρίτο και τέταρτο ερώτημα αφορούν κατ' ουσίαν το ζήτημα αν, υπό συνθήκες όπως αυτές της κύριας δίκης, η οδηγία 89/398 απαγορεύει στα κράτη μέλη να διώκουν ποινικώς έναν ιδιώτη διότι παρασκευάζει και διανέμει προϊόντα όπως τα επίδικα. Ως εκ τούτου, θα ασχοληθώ πρώτα με το ζήτημα αυτό.

22. Όπως επισημάνθηκε ανωτέρω, η Γαλλία αμφισβητεί ότι η οδηγία 89/398 μπορεί να έχει εφαρμογή στα προϊόντα τα οποία χαρακτηρίζει ως συμπληρώματα διατροφής. Στη διάταξη περί παραπομπής, το εθνικό δικαστήριο χαρακτήρισε ρητώς το «Arkotopic» ως συμπλήρωμα διατροφής, μολονότι δεν προέβη σε τέτοια διαπίστωση όσον αφορά τα άλλα επίμαχα προϊόντα. Η Επιτροπή στις γραπτές παρατηρήσεις της λαμβάνει ως αφετηρία την υπόθεση ότι όλα τα επίδικα προϊόντα αποτελούν συμπληρώματα διατροφής, ενώ ο κατηγορούμενος αρνήθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι η Λ-καρνιτίνη αποτελεί τέτοιου είδους προϊόν.



23. Είναι σαφές ότι η συζήτηση περί του αν η L-καρνιτίνη αποτελεί συμπλήρωμα διατροφής δεν έχει νόημα, όπως και ο ισχυρισμός ότι αποτελεί ή δεν αποτελεί πρόσθετο. Οι περισσότερες βρώσιμες και πόσιμες ουσίες που είναι γνωστές στον άνθρωπο μπορεί να είναι επιβλαβείς αν ληφθούν σε λάθος δοσολογία ή υπό λάθος συνθήκες: η παρατήρηση του Παράκελσου, ιατρού του δεκάτου έκτου αιώνα, ότι «solo dosis fecit venenum» («μόνον η δόση κάνει το δηλητήριο») είναι ευρέως αποδεκτή σήμερα. Η L-καρνιτίνη αποτελεί απλώς θρεπτική ουσία η οποία, σε ορισμένη δοσολογία και, πιθανώς, σε συνδυασμό με άλλες ουσίες, μπορεί να διατεθεί ως συμπλήρωμα διατροφής<sup>13</sup>, ενώ σε άλλη δοσολογία και σε διαφορετικό πλαίσιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετο<sup>14</sup> ή ακόμη και ως φάρμακο<sup>15</sup>. Θα ήθελα να προσθέσω ότι το Δικαστήριο δεν ενημερώθηκε ως προς την ακριβή σύνθεση ή παρουσίαση οποιουδήποτε από τα επίδικα προϊόντα: στην παρούσα δίκη, όλοι οι διάδικοι θεωρήσαν ότι τα προϊόντα είναι κατ' ουσίαν παρεμφερή και περιέχουν L-καρνιτίνη ως κύριο ή ως κύριο ενεργό συστατικό. Ελλείψει λεπτομερέστερων στοιχείων, είμαι υποχρεωμένος να βασιστώ στις υποθέσεις αυτές όσον αφορά τις παρούσες προτάσεις.

24. Μπορεί να αληθεύει ότι τα επίδικα προϊόντα ή ορισμένα από αυτά διατίθενται στο εμπόριο ως συμπληρώματα διατροφής

και είναι βέβαιο ότι αυτή τη στιγμή δεν υπάρχει κοινοτική νομοθεσία ρυθμίζουσα ειδικώς τη σύνθεση ή την εμπορία τέτοιων προϊόντων<sup>16</sup>. τούτο δεν αρκεί, κατά τη γνώμη μου, για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι για τον λόγο αυτόν δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/398. Το άρθρο 1 της οδηγίας διακρίνει μεταξύ των συνήθων τροφίμων και των προοριζομένων για ειδική διατροφή και ορίζει λεπτομερέστερα τη δεύτερη αυτή έννοια στην παράγραφο 2. Ενώ η διάταξη περί παραπομπής δεν διευκρινίζει ποιος ακριβώς ήταν ο θρεπτικός προορισμός των επίδικων προϊόντων, ο κατηγορούμενος ισχυρίστηκε ότι πρέπει να θεωρηθεί ότι τα προϊόντα του ανήκουν είτε στην ομάδα 8 του καταλόγου του παραρτήματος I της οδηγίας (προϊόντα για αθλητικές δραστηριότητες) είτε στην ομάδα 4 (προϊόντα για τη μείωση του βάρους)<sup>17</sup>. Οι γαλλικές αρχές, ιδίως η Commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière το 1993 και το CSHPF 1994, προφανώς έχουν εξετάσει την κατανάλωση της L-καρνιτίνης και από τις δύο αυτές οπτικές γωνίες.

25. Κατά τη γνώμη μου, είτε τα επίδικα προϊόντα προορίζονται για άτομα που αθλούνται είτε προορίζονται για άτομα που προσέχουν το βάρος τους, μπορούν να θεωρηθούν, κατ' αρχήν, ως προοριζόμενα

13 — Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2061/89 της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 1989, για κατάταξη εμπορευμάτων στη συνδυασμένη ονοματολογία (ΕΕ 1989, L 196, σ. 5), χαρακτηρίζει από δασμολογικής απόψεως τα δισκία που περιέχουν 1,4 g L-καρνιτίνης ανά 100 g ως συμπληρώματα διατροφής.

14 — Το παράρτημα IV3 της οδηγίας 97/5/ΕΚ (προπαρατεθείσας στην υποσημείωση 7) απαριθμεί την L-καρνιτίνη μεταξύ των ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή τροφών με βάση τα δημητριακά και παιδικών τροφών για βρέφη και μικρά παιδιά.

15 — Βλ. μέρος II, υπό γ, κατωτέρω.

16 — Η Επιτροπή, στην Πράσινη Βίβλο με τον τίτλο «Γενικές αρχές της νομοθεσίας τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση» επισήμανε ότι τα συμπληρώματα διατροφής αποτελούν τον έναν από τους τρεις τομείς «όπου η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης δεν μπορεί να επιλύσει από μόνη της τις δυσμενείς επιδράσεις [των εθνικών κανονισμών ρυθμίσεων] στην εσωτερική αγορά» [COM(97) 176, μέρος II, κεφάλαιο 8, σ. 13].

17 — Κατά την επ' ακροατήριου συζήτηση, ο κατηγορούμενος ισχυρίστηκε επίσης ότι τα προϊόντα του θα μπορούσαν να καταταγούν στην ομάδα 5 (διαιτητικά τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων), αλλά δεν πρόβαλε κανένα επιχειρημα προς υποστήριξη της αποφεύξής του.

για «ειδική διατροφή» υπό την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/398. Με τις ομάδες 4 και 8 του παραρτήματος I της οδηγίας αναγνωρίζεται ρητώς, αντιστοίχως, ότι ο έλεγχος του βάρους και η καταβολή έντονης μυικής προσπάθειας απαιτούν τέτοιου είδους διατροφή. Θεωρώ ότι ο χαρακτηρισμός «τρόφιμα πολύ χαμηλής θερμιδικής αξίας» τον οποίο έδωσε η Επιτροπή στα προϊόντα κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση είναι σύμφωνος προς τις ιδιότητες που αποδίδονται στην L-καρνιτίνη ως προς τη μετατροπή του υπάρχοντος λίπους σε ενέργεια. Έτσι, ουδόλως αμφιβάλω ότι όσα από τα επίδικα προϊόντα πωλούνται ως συντελούντα στο αδυνάτισμα μπορούν κατ' αρχήν να καταταγούν στην ομάδα 4 του παραρτήματος I της οδηγίας. Η ερμηνεία αυτή της συναφούς διατυπώσεως του παραρτήματος I συνάδει επίσης προς την ερμηνεία που υιοθέτησε η Επιτροπή με την οδηγία 96/8, η οποία έχει εφαρμογή σε ορισμένες κατηγορίες «τροφίμων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους». Η κατάσταση είναι ακόμη σαφέστερη όσον αφορά εκείνα από τα επίδικα προϊόντα τα οποία πωλούνται ως προϊόντα για αθλητές παρέχοντα ενέργεια, τα οποία εμπίπτουν κατ' αρχήν στην ομάδα 8. Σύμφωνα με την κατανομή αρμοδιοτήτων την οποία προβλέπει το άρθρο 177 της Συνθήκης, στο εθνικό δικαστήριο απόκειται, βάσει της συνθέσεως και των λοιπών ιδιοτήτων των επιδίκων προϊόντων, να αποφανθεί αν αυτά εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/398, όπως έχει ερμηνευθεί κατά τα άνω.

26. Ακόμη και αν θεωρηθεί ότι τα επίδικα προϊόντα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/398, καμία από τις ειδικές οδηγίες, υπό την έννοια του άρθρου 4, οι οποίες έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα, δεν διέπει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες τα

προϊόντα αυτά μπορούν να παράγονται και να διανέμονται. Υπό τις συνθήκες αυτές, στο δεύτερο, τρίτο και τέταρτο ερώτημα<sup>18</sup> πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, στο παρόν στάδιο εξέλιξης του κοινοτικού δικαίου, τα κράτη μέλη έχουν την εξουσία να εφαρμόζουν «εθνικές διατάξεις εφόσον δεν έχουν εκδοθεί» τέτοιες οδηγίες, σύμφωνα με τα άρθρα 10, παράγραφος 2, και 15, παράγραφος 2· ωστόσο, τέτοιες εθνικές διατάξεις εφαρμόζονται υπό την επιφύλαξη των υποχρεώσεων τις οποίες υπέχουν τα κράτη μέλη από τους κανόνες της Συνθήκης περί της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Θα ήθελα να προσθέσω ότι το ίδιο θα ισχύσει σε περίπτωση που το Δικαστήριο δεν δεχθεί την πρότασή μου να θεωρήσει ότι τα επίδικα προϊόντα εμπίπτουν στην οδηγία 89/398. Ωστόσο, πριν εξετασθεί η εφαρμογή των κανόνων της Συνθήκης περί της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, είναι αναγκαίο να εξετασθεί η ενδεχόμενη επιρροή της οδηγίας 65/65 στην υπό κρίση υπόθεση.

γ) *Επί της ενδεχόμενης επιρροής της οδηγίας 65/65*

27. Το εθνικό δικαστήριο επισήμανε ότι άδειες κυκλοφορίας για δύο προϊόντα περιέχοντα L-καρνιτίνη χορηγήθηκαν, μάλλον στη Γαλλία και σύμφωνα με την οδηγία 65/65, το 1975 και το 1985. Ο κατηγορούμενος στηρίχθηκε με τις γραπτές παρατη-

18 — Έπεται επίσης, σύμφωνα με τη θέση που έλαβα στο σημείο 20 ανωτέρω, ότι παρέλκει η εξέταση του πρώτου ερωτήματος στο πλαίσιο της παρούσας δίκες.

ρήσεις του στο γεγονός αυτό για να ισχυριστεί ότι, επομένως, δεν υπήρχε εμπόδιο στην κυκλοφορία των προϊόντων που περιέχουν L-καρνιτίνη οφειλόμενο στη σύνθεσή τους ενώ κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση πληροφόρησε το Δικαστήριο ότι η Arkopharma είχε λάβει άδεια κυκλοφορίας για το «Elle Carnitine», το οποίο, όπως ισχυρίστηκε, δεν είναι τίποτε άλλο παρά η παρουσίαση ως φαρμάκου των προϊόντων διαίτης «Carniviti» και «Turbodiet», τα οποία περιλαμβάνονται μεταξύ των προϊόντων που προκάλεσαν τη διαφορά της κύριας δίκης<sup>19</sup>. Η Γαλλία, από την άλλη πλευρά, πληροφόρησε το Δικαστήριο κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι χορηγήθηκαν άδειες κυκλοφορίας για το «Carnitine Arkopharma 300 mg» σε κουτιά των 12 και 24 δισκίων για τη θεραπεία παραοδικών κρίσεων κοπώσεως.

μότητα των παρασχεθεισών απαντήσεων και μπορεί ακόμη και να προκαλέσει εσφαλμένη κατανόηση των εφαρμοστέων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου. Επιπλέον, το Δικαστήριο αναγνωρίζει παγίως ότι μπορεί να λαμβάνει υπόψη διαφορετικούς κανόνες του κοινοτικού δικαίου από αυτούς που αναφέρονται τα υποβαλλόμενα ερωτήματα<sup>20</sup>. Εν πάση περιπτώσει, όπως θα εκθέσω κατωτέρω, η κατάταξη των προϊόντων υπό το πρίσμα της οδηγίας 65/65 είναι, κατά την άποψή μου, σχετική με το ζήτημα της εφαρμογής του άρθρου 36 της Συνθήκης ΕΚ.

28. Ενώ το εθνικό δικαστήριο δεν υπέβαλε κανένα ειδικό ερώτημα στο Δικαστήριο όσον αφορά το αν η οδηγία 65/65 ασκεί επιρροή στην παρούσα δίκη, στηρίχτηκε στις άδειες κυκλοφορίας ως μέρος του πραγματικού πλαισίου. Επιπλέον, το πέμπτο ερώτημα αναφέρει τον «έλεγχο των τροφίμων (...) στο πλαίσιο των κοινοτικών οδηγιών», χωρίς να διευκρινίζει ποια μέτρα αφορά, τα οποία, σύμφωνα με την κατωτέρω εξεταζόμενη νομολογία του Δικαστηρίου, θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την οδηγία 65/65. Ακόμη πιο σημαντικό είναι το ότι, αν το Δικαστήριο αγνοήσει την οδηγία 65/65 στις απαντήσεις που θα παράσχει στο εθνικό δικαστήριο, θα υπονομεύσει, κατά τη γνώμη μου, τη χρησι-

29. Νομίζω ότι το γεγονός ότι το προϊόν Α, το οποίο είναι πανομοιότυπο προς το προϊόν Β, έλαβε άδεια εμπορίας ως φάρμακο είναι ουσιώδες για τη βάση του κοινοτικού δικαίου κατάταξη του προϊόντος Β, ίσως όμως όχι κατά τον τρόπο που είχε κατά νου ο κατηγορούμενος. Κατ' αρχάς, είναι κατά τη γνώμη μου αναπόφευκτο το συμπέρασμα ότι, εφόσον το «Elle Carnitine» θεωρείται φάρμακο στη Γαλλία, τότε άλλα προϊόντα, τα οποία είναι πανομοιότυπα ή σε μεγάλο βαθμό παρεμφερή όσον αφορά τη σύνθεσή τους ή τα φαρμακολογικά τους αποτελέσματα πρέπει επίσης να θεωρούνται φάρμακα. Επιπλέον, δεδομένης της φυσιολογικής λειτουργίας της L-καρνιτίνης, η οποία συνίσταται στη μετατροπή του σωματικού λίπους σε ενέργεια, πράγμα το οποίο δεν αμφισβητούν οι διάδικοι της παρούσας δίκης, δεν βλέπω πώς τα προϊόντα που

19 — Το «Carniviti» δεν περιλαμβάνεται μεταξύ των επιδίκων προϊόντων που απαιτείται η διάταξη περί παραποίησης, ενώ δύο μορφές του «Turbodiet» και του «Elle Carnitine» περιλαμβάνονται.

20 — Απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 1990. C-241/89, SARPP (Συλλογή 1990, σ. I-4695, σημείη 8).

περιέχουν L-καρνιτίνη ως κύριο ενεργό συστατικό ή ως ένα από τα κύρια ενεργά συστατικά τους θα μπορούσαν να διαφύγουν τον χαρακτηρισμό τους ως «φάρμακα», σύμφωνα με τον εξής ορισμό του άρθρου 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 65/65: «ουσία (...) που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο (...) προς τον σκοπό (...) να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες (...)»<sup>21</sup>. Υπό τις συνθήκες αυτές, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θα είναι υποχρεωμένο, βάσει του άρθρου 3 της οδηγίας 65/65, να απαγορεύει τη διάθεση των προϊόντων αυτών στην αγορά της επικράτειάς του, εκτός αν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με το κεφάλαιο II της οδηγίας αυτής.

30. Ορισμένες συνέπειες απορρέουν από την κατάταξη των επιδικών προϊόντων ή ορισμένων από αυτά ως φαρμάκων. Πρώτον, το γεγονός ότι μπορούν να θεωρούνται τρόφιμα εντός άλλων κρατών μελών δεν εμποδίζει τις γαλλικές αρχές να τα μεταχειρίζονται ως φάρμακα, εφόσον εμφανίζουν τα χαρακτηριστικά των φαρμάκων<sup>22</sup>. Ομοίως, το γεγονός ότι κατά τα λοιπά μπορεί να θεωρηθεί ότι τα προϊόντα αυτά εμπίπτουν κατ' αρχήν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/398 δεν σημαίνει ότι μπορούν να εξαιρεθούν των επιταγών περί αδειών κυκλοφορίας βάσει της οδηγίας 65/65, εφόσον εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής. Έτσι, στην υπόθεση *Urjohn*, ακριβώς το ίδιο προϊόν για

τη θεραπεία της φυσικής φαλάκρας διατέθηκε εντός του ίδιου κράτους μέλους τόσο ως φάρμακο όσο και ως καλλυντικό<sup>23</sup>. Κατόπιν αιτήσεως για την έκδοση προδικαστικής απόφασης στο πλαίσιο μιας δικής αθεμίτου ανταγωνισμού μεταξύ των εταιριών που εμπορεύονταν τα αντίστοιχα προϊόντα, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι, μολονότι το προϊόν μπορεί να εμπίπτει στον ορισμό του καλλυντικού, ωστόσο πρέπει να αντιμετωπίζεται ως φάρμακο αν εμπίπτει στο άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 65/65:

«Η λύση αυτή είναι (...) η μόνη που συνάδει με τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας που επιδιώκουν και οι δύο οδηγίες, δεδομένου ότι το νομικό καθεστώς στο οποίο υπόκεινται τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα είναι αυστηρότερο από εκείνο των καλλυντικών προϊόντων, ενόψει των ειδικών κινδύνων που μπορεί να παρουσιάζουν τα φάρμακα για τη δημόσια υγεία και που δεν παρουσιάζουν, κατά κανόνα, τα καλλυντικά προϊόντα»<sup>24</sup>.

31. Στην ίδια απόφαση, το Δικαστήριο παρέσχε ορισμένες ενδείξεις ως προς την

21 — Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με το από 29ης Μαΐου 1997 ψήφισμά του σχετικά με το καθεστώς της μη συμβατικής ιατρικής, επισημάνει ότι «τα συμπληρώματα διατροφής (...) βρίσκονται συχνά στο μεταίχμιο μεταξύ διατηγικού προϊόντος και φαρμάκου» (ΕΕ 1997, C 182, σ. 67).

22 — Απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 1997, C-201/96, LTM (Συλλογή 1997, σ. I-6147, σκέψη 24, όπου παρατίθεται η απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, C-369/88, *Delattre*, Συλλογή 1991, σ. I-1487, σκέψεις 27 και 29).

23 — Απόφαση της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, *Urjohn* (Συλλογή 1991, σ. I-1703)· βλ. επίσης τα σημεία 16 έως 30 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα Γ. Κοσιά στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 29ης Ιανουαρίου 1998, C-77/97, *Osterreichische Unilever* (Συλλογή 1999, σ. I-433).

24 — Ό.π., σκέψη 31.

ερμηνεία της έννοιας του «φαρμάκου» κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 65/65 και ως προς την αναγνώριση των προϊόντων αυτών:

- «(...) στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω ορισμού εμπίπτουν (...) τα προϊόντα που μεταβάλλουν τις οργανικές λειτουργίες, χωρίς να συντρέχει περίπτωση ασθενοειδούς (...)»
  - «η χρησιμοποίηση της εκφράσεως “προς τον σκοπό” επιτρέπει να περιληφθούν στον ορισμό του φαρμάκου όχι μόνο τα προϊόντα εκείνα που έχουν πραγματικά αποτελέσματα στις οργανικές λειτουργίες, αλλά και εκείνα που δεν έχουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, πράγμα που επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να απαγορεύουν την εμπορία αυτών των προϊόντων προκειμένου να προστατεύσουν τους καταναλωτές»
  - «η φράση “αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση οργανικών λειτουργιών” (...) πρέπει να νοηθεί διασταλτικώς κατά τρόπο που να περιλαμβάνει όλες τις ουσίες που μπορεί να έχουν αποτελέσματα στην καθαυτό λειτουργία του οργανισμού», αλλά να αποκλείει τις «(...) ουσίες οι οποίες, μολονότι επηρεάζουν το ανθρώπινο σώμα, όπως ορισμένα καλλυντικά, δεν έχουν αισθητά αποτελέσματα στον μεταβολισμό και δεν τροποποιούν πράγματι τις συνθήκες λειτουργίας του»
  - «εναπόκειται στα εθνικά δικαστήρια να προβαίνουν κατά περίπτωση στους αναγκαίους χαρακτηρισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακολογικές ιδιότητες του συγκεκριμένου προϊόντος, όπως αυτές καθορίζονται βάσει των μέχρι σήμερα επιστημονικών γνώσεων, του τρόπου χρήσεως, της ευρύτητας της κυκλοφορίας τους και της γνώσεως που έχουν σχετικά οι καταναλωτές»<sup>25</sup>.
32. Επομένως, συνάγεται το συμπέρασμα ότι, εφόσον το εθνικό δικαστήριο κρίνει ότι τα επίδικα προϊόντα ή ορισμένα εξ αυτών εμπίπτουν στον ορισμό των φαρμάκων, οι γαλλικές αρχές όχι μόνον έχουν την εξουσία αλλά υποχρεούνται, κατ' αρχήν, δυνάμει της οδηγίας 65/65, να απαγορεύσουν την εμπορία τους ελλείψει της αναγκαίας αδειας. Επομένως, η ασυνέπεια των γαλλικών αρχών δεν έγκειται στην απαγόρευση της εμπορίας των επιδικίων προϊόντων, ενώ επιτρέπουν την εμπορία των προϊόντων αυτών ή πανομοιότυπων προϊόντων ως φαρμάκων, όπως ισχυρίστηκε ο κατηγορούμενος, αλλά στην παράλειψη των αρχών αυτών να αντιμετωπίσουν ως φάρμακα όσα από τα επίδικα προϊόντα είναι πανομοιότυπα προς αυτά για τα οποία χορηγήθηκε άδεια βάσει της οδηγίας 65/65.
33. Οι γαλλικές αρχές δεν επικαλέστηκαν την οδηγία 65/65 στην κύρια δίκη, μολονότι το

25 — Απόφαση Urjohln, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 23, σκέψεις 19 έως 23.

αποτέλεσμα του διατάγματος της 15ης Απριλίου 1912 είναι η απαγόρευση της άνευ αδείας εμπορίας τροφίμων, περιλαμβανομένων αυτών που μπορούν να χαρακτηρισθούν φάρμακα. Εν πάση περιπτώσει, αποτελεί παγία νομολογία ότι «η οδηγία δεν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα, από μόνη της και ανεξάρτητα από εσωτερικό νόμο κράτους μέλους εκδιδόμενο κατ' εφαρμογή της, τη στοιχειοθέτηση ή την επιβάρυνση της ποινικής ευθύνης των ενεργούντων κατά παράβαση των διατάξεών της»<sup>26</sup>. Ομοίως, στην υπό κρίση υπόθεση, δεν μπορεί, κατά την άποψή μου, να θεωρηθεί ότι η οδηγία 65/65 στοιχειοθετεί ή επιβαρύνει την ποινική ευθύνη του κατηγορουμένου δυνάμει εθνικών διατάξεων οι οποίες, όπως οι επίμαχες εν προκειμένω, δεν εκδόθηκαν για να τη θέσουν σε εφαρμογή. Παρά ταύτα, το γεγονός ότι οι Γαλλικές αρχές θα μπορούσαν, υπό την επιφύλαξη της κρίσεως του εθνικού δικαστηρίου επί του ζητήματος αυτού, να στηριχτούν στις εθνικές διατάξεις περί εφαρμογής της οδηγίας 65/65 είναι ουσιώδες για να κριθεί αν έχουν εφαρμογή οι κανόνες της Συνθήκης περί της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

προς ποσοτικούς περιορισμούς στο μεταξύ κρατών μελών εμπόριο. Το πεδίο εφαρμογής της διατάξεως αυτής καλύπτει, κατά παγία νομολογία του Δικαστηρίου, «κάθε εμπορική ρύθμιση των κρατών μελών ικανή να παρεμβάλει εμπόδια στο ενδοκοινοτικό εμπόριο άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά»<sup>27</sup>. Ειδικότερα, με την απόφαση Keck και Mithouard, το Δικαστήριο έκρινε ότι τέτοιου είδους μέτρο αποτελεί «η επί των εμπορευμάτων προελεύσεως άλλων κρατών μελών όπου αυτά νομίμως παρασκευάζονται και διατίθενται στο εμπόριο εφαρμογή κανόνων που αφορούν τους όρους στους οποίους πρέπει να ανταποκρίνονται τα εμπορεύματα αυτά (όπως αυτοί που αφορούν την ονομασία, τη μορφή, τις διαστάσεις, το βάρος, τη σύνθεση, την παρουσίαση, τη σήμανση, τη συσκευασία τους), τούτο δε ακόμη και αν οι κανόνες αυτοί εφαρμόζονται αδιακρίτως σε όλα τα προϊόντα, εφόσον η εφαρμογή τους δεν δικαιολογείται από κάποιο στόχο γενικού συμφέροντος ικανό να υπερισχύσει των απαιτήσεων της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων»<sup>28</sup>.

δ) *Η εφαρμογή των κανόνων της Συνθήκης περί της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων*

35. Στην υπό κρίση υπόθεση, η Γαλλία δεν αμφισβήτησε ότι προϊόντα περιέχοντα L-καρνιτίνη παρασκευάζονται<sup>29</sup> και διατίθενται εντός άλλων κρατών μελών<sup>30</sup>, όπως αναφέρει κατ' ευφημισίον, «υπό συνθήκες οι

34. Το άρθρο 30 της Συνθήκης απαγορεύει τα μέτρα που έχουν αποτέλεσμα ισοδύναμο

27 — Βλ., επί παραδείγματι, απόφαση της 14ης Ιουλίου 1983, 174/82, Sandoz, (Συλλογή 1983, σ. 2445, σκέψη 7).

28 — Απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 1993, C-267/91 και C-268/91, Keck και Mithouard (Συλλογή 1993, σ. I-6097, σκέψη 15).

29 — Κατά τη δικαστική, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της διαφοράς, μερικά από τα επίδικα προϊόντα παρασκευάζονταν στο Ηνωμένο Βασίλειο.

30 — Σύμφωνα με τη διάταξη περί παραπομπής, προϊόντα περιέχοντα L-καρνιτίνη διατίθενται στο Βέλγιο, στο Ηνωμένο Βασίλειο και στην Ιταλία.

26 — Απόφαση της 13ης Νοεμβρίου 1990, C-331/88, Fedesa κ.λπ. (Συλλογή 1990, σ. I-4023, σκέψη 43)· βλ., επίσης, αποφάσεις της 8ης Οκτωβρίου 1987, 80/86, Kolpinghuis Nijmegen (Συλλογή 1987, σ. 3969), και της 11ης Ιουνίου 1987, 14/86, Pretore di Salò (Συλλογή 1987, σ. 2545).

οποίες δεν είναι οι ίδιες με τις ισχύουσες στη Γαλλία» και ότι επομένως το άρθρο 30 της Συνθήκης είναι εν δυνάμει ουσιώδες<sup>31</sup>. Στην κύρια δίκη, οι γαλλικές αρχές προφανώς εφαρμόζουν στα επίδικα προϊόντα εθνικούς κανόνες σχετικούς με τη σύνθεση των τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή, οι οποίοι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30, όπως αυτό προσδιορίστηκε με την απόφαση Keck και Mithouard· ουδέποτε προβλήθηκε ο ισχυρισμός ότι οι κανόνες αυτοί πρέπει να θεωρηθούν «μορφές πωλήσεως» που εξαιρούνται του πεδίου εφαρμογής της διατάξεως αυτής. Επιπλέον, το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει σε ορισμένες περιπτώσεις ότι το σύστημα χορηγήσεως αδειών το οποίο καθιερώθηκε με το διάταγμα της 15ης Απριλίου 1912 και το οποίο προκάλεσε την κύρια δίκη, αποτελεί εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων<sup>32</sup>.

36. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Γαλλία τόνισε ότι τα επίδικα προϊόντα δεν απαγορεύθηκαν, αλλά ότι «προκάλεσαν την κίνηση δίκης». Το επιχείρημα αυτό είναι αλυσιτελές· το γεγονός ότι η διανομή των προϊόντων αυτών συνεπάγεται την ποινική δίωξη του διανομέα δυνάμει της νομοθεσίας για την προστασία των καταναλωτών πρέπει να θεωρηθεί, από πλευράς του άρθρου 30, ότι έχει αποτέλεσμα ισοδύναμο, από κάθε ουσιώδη άποψη, προς ρητή απαγόρευση της διανομής. Περαιτέρω, είναι σαφές ότι οι σχετικές διατάξεις του γαλλικού δικαίου δεν

επιτρέπουν τη χρήση της L-καρνιτίνης σε δόσεις μεγαλύτερες των 100 mg/1000 Kcal σε τρόφιμα προοριζόμενα για ειδική διατροφή. Κατά την άποψή μου, συνάγεται ότι η εφαρμογή, υπό συνθήκες όπως αυτές της κύριας δίκης, των εθνικών διατάξεων στις οποίες στηρίζεται η διώκουσα αρχή αποτελεί μέτρο αποτελέσματος ισοδυνάμου προς ποσοτικό περιορισμό στο εμπόριο των επίδικων προϊόντων υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης.

37. Παραμένει το ζήτημα της υπάρξεως ενός σκοπού δημοσίου συμφέροντος που μπορεί να δικαιολογεί την κατ' ουσίαν απαγόρευση της διανομής των επίδικων προϊόντων. Το άρθρο 36 της Συνθήκης επιτρέπει ρητώς τους περιορισμούς στο μεταξύ κρατών μελών εμπόριο που δικαιολογούνται από λόγους δημόσιας υγείας, ενώ η νομολογία του Δικαστηρίου έχει αναγνωρίσει ότι «ελλείπει κοινής κανονιστικής ρυθμίσεως της εμπορίας των προϊόντων για τα οποία πρόκειται, τα εμπόδια στην ελεύθερη ενδοκοινοτική κυκλοφορία που απορρέουν από διαφορές των εθνικών κανονιστικών ρυθμίσεων πρέπει να γίνονται δεκτά κατά το μέτρο που η εν λόγω [εθνική] κανονιστική ρύθμιση, εφαρμοζόμενη αδιακρίτως επί εγχωρίων και εισαγομένων προϊόντων, μπορεί να δικαιολογηθεί ως αναγκαία για την εκπλήρωση επιτακτικών αναγκών αναγομένων, μεταξύ άλλων, στην προστασία των καταναλωτών»<sup>33</sup>. Στις παρατηρήσεις που κατέ-

31 — Η Επιτροπή δεν προέβαλε επιχειρήματα υπέρ της αντίθετης άποψης την οποία υποστήριξε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση.

32 — Απόφασεις της 13ης Δεκεμβρίου 1990, C-42/90, Bellon (Συλλογή 1990, σ. I-4863, σκέψη 10), και της 6ης Μαΐου 1986, 304/84, Muller κ.λπ. (Συλλογή 1986, σ. 1511).

33 — Απόφαση της 12ης Μαρτίου 1987, 178/84, Επιτροπή κατά Γερμανίας. (Συλλογή 1987, σ. 1227, σκέψη 28), όπου παρατίθεται η απόφαση της 20ης Φεβρουαρίου 1979, 120/78, Rewe-Zentral, γνωστή ως «Cassis de Dijon» (Συλλογή τόμος 1979/I, σ. 321).

θεσε στην παρούσα δίκη, η Γαλλία προφανώς στηρίζεται κυρίως σε λόγους δημόσιας υγείας, μολονότι ανέφερε και την προστασία των καταναλωτών.

ουσίες, αφήνουν δε ευρεία εξουσία εκτιμήσεως στα κράτη μέλη όσον αφορά αυτές τις πρόσθετες ουσίες»<sup>36</sup>, περιλαμβανομένης της δυνατότητας να ζητούν διοικητική άδεια πριν από την εμπορία των εν λόγω τροφίμων. Έτσι, ελλείψει κοινοτικής εναρμονίσεως, τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να αποφασίζουν τον βαθμό προστασίας της υγείας τον οποίο προτίθενται να διασφαλίσουν.

38. Το Δικαστήριο έχει επανειλημμένως αναλύσει το ζήτημα αν συμβιβάζονται με το άρθρο 36 οι εθνικοί περιορισμοί στη εισαγωγή τροφίμων που περιέχουν πρόσθετα η χρήση των οποίων απαγορεύτηκε βάσει εθνικών νομοθετικών διατάξεων. Έτσι, στην υπόθεση Sandoz, ο κατηγορούμενος διώχθηκε διότι εισήγαγε τρόφιμα και ποτά εμπλουτισμένα με βιταμίνες και προοριζόμενα για αθλητές, χωρίς την άδεια που απαιτούσε το δίκαιο των Κάτω Χωρών για την προσθήκη βιταμινών σε τρόφιμα<sup>34</sup>. Το Δικαστήριο επισήμανε κατ' αρχάς ότι «οι βιταμίνες δεν είναι καθ' αυτὰς επιβλαβείς ουσίες, αλλά αντίθετα αναγνωρίζονται από τη σύγχρονη επιστήμη ως αναγκαίες για τον ανθρώπινο οργανισμό, αναγνώρισε όμως ότι η υπερβολική κατανάλωσή τους για παρατεταμένη διάρκεια μπορεί να έχει επιβλαβή αποτελέσματα (...)»<sup>35</sup>. Από τις σχετικές νομοθετικές διατάξεις, περιλαμβανομένης της οδηγίας του 1977, προέκυπτε «ότι ο κοινοτικός νομοθέτης εκκινούσε από την αρχή ότι η χρήση των πρόσθετων ουσιών στα είδη διατροφής πρέπει να περιοριστεί στις ουσίες που προσδιορίζονται περιοριστικά, αφήνοντας όμως στα κράτη μέλη ένα ορισμένο περιθώριο εκτιμήσεως για να θεσπίζουν αυστηρότερες ρυθμίσεις» το Δικαστήριο προσέθεσε ότι «οι [κοινοτικές] πράξεις μαρτυρούν συνελπώς μεγάλη επιφυλακτικότητα έναντι της δυνητικής βλαπτικότητας των πρόσθετων ουσιών, της οποίας ο βαθμός είναι ακόμη ακαθόριστος για τις διάφορες

39. Η άσκηση της προς τούτο διακριτικής ευχέρειας των κρατών μελών υπόκειται στην αρχή της αναλογικότητας, η οποία διαπνέει τη δεύτερη περίοδο του άρθρου 36. Η αρχή αυτή απαιτεί όπως τα εθνικά μέτρα «περιορίζονται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των νόμιμα επιδιωκόμενων στόχων προστασίας της υγείας» και να επιτρέπεται η εμπορία «όταν η προσθήκη βιταμινών σε είδη διατροφής ανταποκρίνεται σε πραγματική ανάγκη, ιδίως από άποψη τεχνολογίας ή διατροφής»<sup>37</sup>. Επιπλέον, σε κάθε διαδικασία για τη χορήγηση αδειάς εμπορίας, η εθνική αρχή φέρει το βάρος αποδείξεως του ότι το προϊόν είναι επιβλαβές για την υγεία, μολονότι βεβαίως μπορεί να απαιτήσει από τον εισαγωγέα να της παράσχει όλα τα αναγκαία στοιχεία τα οποία διαθέτει.

40. Από μεταγενέστερες αποφάσεις προκύπτει ότι, κατά την άσκηση της διακρι-

34 — Προπαραθεθείσα στην υποσημείωση 27.

35 — Όπ.π., σκέψη 11.

36 — Όπ.π., σκέψη 15.

37 — Όπ.π., σκέψεις 18 και 19.



τικής τους ευχέρειας όσον αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη «οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους τα αποτελέσματα της διεθνούς επιστημονικής έρευνας, και, ιδίως, τις εργασίες της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων»<sup>38</sup> της Κοινοτήτας<sup>39</sup>, μολονότι οι γνώμες της επιτροπής αυτής, «ελλείπει αναγκαστικών κανόνων και αποτελεσματικών, επί κοινοτικού επιπέδου, μέτρων, (...) δεν είναι ικανές να αφαιρέσουν από τις εθνικές αρχές την ευθύνη της προστασίας της υγείας»<sup>40</sup>. Όσον αφορά, ειδικότερα, τα πρόσθετα, το Δικαστήριο δέχθηκε την άποψη της ΕΕΤ ότι οι ουσίες πρέπει να επιτρέπονται ως πρόσθετα μόνο για την εξυπηρέτηση ανάγκης, «που μπορεί να είναι τεχνολογικής ή οικονομικής φύσεως ή ακόμα, όσον αφορά τα αρώματα και τις χρωστικές ουσίες, οργανοληπτικού ή ψυχολογικού χαρακτήρα», και η ύπαρξη τέτοιας ανάγκης πρέπει να εκτιμάται «λαμβάνομένων υπόψη των σχετικών με τη διατροφή συνηθειών στο κράτος αυτό (...)»<sup>41</sup>. Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώθηκε με την απόφαση Müller κ.λπ.<sup>42</sup>, με την οποία το Δικαστήριο θέσπισε επίσης την απαίτηση να θέσουν τα κράτη μέλη στη διάθεση των επιχειρηματιών μια ευχερώς προσιτή διαδικασία χορηγήσεως αδείας, η οποία να περατώνεται εντός ευλόγου χρόνου, και με τις αποφάσεις «γερμανική μπύρα» και Bellon<sup>43</sup>, με την τελευταία αυτή

απόφαση το Δικαστήριο προσέθεσε ότι η παράλειψη χορηγήσεως αδείας μπορεί να υπόκειται σε ένδικη προσφυγή.

41. Όσον αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας, τα επίδικα στην υπό κρίση υπόθεση προϊόντα διαφέρονται από ορισμένες απόψεις από αυτά που εξετάσε το Δικαστήριο στις προαναφερθείσες υποθέσεις, πράγμα που εμποδίζει την άνευ άλλου τινός εφαρμογή της νομολογίας αυτής εν προκειμένω. Συγκεκριμένα, όπως επισήμανε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, δεν είναι ιδιαίτερα ενδεδειγμένη η αντιμετώπιση της L-καρνιτίνης την οποία περιέχουν τα προϊόντα αυτά ως προσθέτου, εφόσον η L-καρνιτίνη προφανώς είναι το κύριο συστατικό των εν λόγω προϊόντων ή ένα από τα κύρια συστατικά τους. Την άποψη αυτή επιβεβαιώνει το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή<sup>44</sup>. Η οδηγία αυτή ορίζει το «πρόσθετο τροφίμων» ως εξής:

«οποιαδήποτε ουσία που είτε έχει θρεπτική αξία είτε όχι, δεν καταναλώνεται συνήθως μόνη της ως τρόφιμο ούτε χρησιμοποιείται συνήθως ως χαρακτηριστικό συστατικό τροφίμων και της οποίας η σκόπιμη προσθήκη στα τρόφιμα, για τεχνολογικούς σκοπούς, κατά την κατασκευή, τη μετα-

38 — Βλ., γενικώς, Gray «The Scientific Committee for Food» στο Van Schendelen (επιμέλεια) *EU Committees as Influential Policymakers*, Dartmouth Publishing Company, Aldershot, 1998, σ. 68.

39 — Στην πραγματικότητα, η επιστημονική επιτροπή τροφίμων (στο εξής: ΕΕΤ) συστάθηκε από και για την Επιτροπή, η οποία διορίζει τα μέλη της και είναι η μόνη που μπορεί να τη συμβουλευθεί: απόφαση 95/273/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 1995, σχετικά με τη σύσταση επιστημονικής επιτροπής τροφίμων (ΕΕ 1995, L 167, σ. 22, η οποία αντικαθιστά την απόφαση 74/234/ΕΟΚ, ΕΕ ειδ. έκδ. 03/010, σ. 218).

40 — Απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 1985, 247/84, Motte (Σύλλογος 1985, σ. 3887, σκέψη 20).

41 — Όπ.π., σκέψεις 21 και 24.

42 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 32, σκέψη 26.

43 — Αποφάσεις Επιτροπή κατά Γερμανίας, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 33, σκέψη 45, και Bellon, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 32, σκέψη 15.

44 — ΕΕ 1989, L 40, σ. 27.

ποίηση, την παρασκευή, την κατεργασία, τη συσκευασία, τη μεταφορά ή την αποθήκευση, έχει ως αποτέλεσμα ή αναμένεται λογικά να έχει ως αποτέλεσμα το να αποτελέσουν η ίδια ή τα παράγωγά της συστατικό στοιχείο των τροφίμων αυτών, άμεσα ή έμμεσα».

Κατά την άποψή μου, από τα πραγματικά περιστατικά όπως εκτίθενται στη διάταξη περί παραπομπής και από τις παρατηρήσεις των διαδίκων προκύπτει ότι η L-καρνιτίνη αποτελεί «χαρακτηριστικό συστατικό» των επιδίκων προϊόντων και όχι ότι προστίθεται στα προϊόντα αυτά «για τεχνολογικούς σκοπούς».

42. Η δεύτερη ουσιώδης διαφορά έγκειται στο ότι τα πρόσθετα τα οποία αφορά η ανωτέρω παρατεθείσα νομολογία υπέκειντο ήδη σε κάποια μορφή κοινοτικής ρυθμίσεως, προγενέστερης των πραγματικών περιστατικών της διαφοράς: κατά συνέπεια (ή, ίσως, ως απαραίτητη προϋπόθεση), υπήρχε κάποιος βαθμός επιστημονικής συμφωνίας ως προς τα αποτελέσματα της προσθήκης των συγκεκριμένων ουσιών στα τρόφιμα. Τούτο παρέσχε στο Δικαστήριο τη δυνατότητα να καταλήξει, επί παραδείγματι με την απόφαση Sandoz, ότι η συσσώρευση βιταμινών στα επίμαχα στην υπόθεση εκείνη προϊόντα πολύ απείχε «από το να φθάνει το κρίσιμο όριο βλαπτικότητας, ώστε ακόμη και η υπερβολική κατανάλωση των εν λόγω ειδών δεν μπορεί αυτή και μόνη να συνεπάγεται κινδύνους για τη δημόσια υγεία», αλλά ότι «ένας τέτοιος κίνδυνος δεν μπορεί να

αποκλειστεί στο μέτρο που ο καταναλωτής λαμβάνει επιπλέον, με άλλα τρόφιμα, ποσότητες βιταμινών που δεν είναι δυνατό να ελεγχθούν και να προβλεφθούν»<sup>45</sup>.

43. Η επιστημονική γνώση που αφορά τα ενδεχόμενα αρνητικά αποτελέσματα της λήψεως επιπλέον δόσεων L-καρνιτίνης για την ανθρώπινη υγεία δεν φαίνεται πολύ προηγμένη. Η Γαλλία στηρίχτηκε στις γνωμοδοτήσεις δύο εθνικών αρχών για να ισχυριστεί ότι η λήψη των επιδίκων προϊόντων μπορούσε να προκαλέσει πεπτικά προβλήματα σε σημαντικό ποσοστό του πληθυσμού. Εντούτοις, η Γαλλία δεν ήταν σε θέση να ενισχύσει την άποψή της με τη διεθνή επιστημονική έρευνα ή να εξηγήσει πώς παρεμφερή προϊόντα σε παρεμφερείς ή στις ίδιες δόσεις έλαβαν άδεια εμπορίας, παρά τις διαπιστώσεις του CSHPF, το οποίο, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της Γαλλίας στήριξε την αρνητική του γνωμοδότηση σε δοκιμές που προϋπέθεταν την ημερήσια λήψη δόσεων 900 mg ή και μικρότερων. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή πληροφορήσε το Δικαστήριο ότι δεν γνώριζε κανένα στοιχείο περί του ότι η χρήση της L-καρνιτίνης αποτελούσε ιδιαίτερο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, ενώ είναι κοινώς γνωστό ότι τα προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία ή αποτελούνται κυρίως από αυτή διατίθενται ελεύθερα εντός άλλων κρατών μελών.

45 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 27. σελίδα 12.

44. Παρά ταύτα, είμαι πεπεισμένος ότι οι γαλλικές αρχές δικαιούνται να στηριχτούν στην παρέκκλιση την οποία επιτρέπει το άρθρο 36 της Συνθήκης, ακόμη και οσάκις έχουν θεωρήσει τα επίδικα προϊόντα ως τρόφιμα προοριζόμενα για ειδική διατροφή. Πρώτον, αν έχουν τις ιδιότητες που τους αποδίδονται, τα προϊόντα που περιέχουν L-καρνιτίνη ως κύριο ενεργό συστατικό πρέπει, κατ' αρχήν (μολονότι τούτο δεν συμβαίνει εν προκειμένω), να θεωρούνται «φάρμακα» υπό την έννοια της οδηγίας 65/65· κατά παγία νομολογία του Δικαστηρίου, «μεταξύ των αγαθών ή συμφερόντων που προστατεύονται από το άρθρο 36, η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν την πρώτη θέση και στα κράτη μέλη εναπόκειται (...) να αποφασίζουν σχετικά με το επίπεδο προστασίας που σκοπεύουν να διασφαλίζουν»<sup>46</sup>. Συναφώς, το γεγονός ότι ένα προϊόν το οποίο περιέχει ορισμένη ενεργό ουσία έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο, του οποίου η κατανάλωση έχει αποδειχθεί ότι έχει κάποιο θεραπευτικό αποτέλεσμα εφόσον αυτό λαμβάνεται υπό ορισμένες συνθήκες, δεν σημαίνει, κατά την άποψή μου, ότι η παρασκευή ή η διανομή του πρέπει οπωσδήποτε να επιτραπεί είτε για διαφορετικούς σκοπούς και υπό διαφορετικές συνθήκες είτε χωρίς τέτοιους περιορισμούς<sup>47</sup>. Δεύτερον, ακριβώς όπως και με τα πρόσθετα, η προστασία της δημόσιας υγείας μπορεί να δικαιολογεί τη λήψη εθνικών μέτρων με τα οποία επιδιώκεται να αποφευχθούν τα επιβλαβή αποτελέσματα της υπερβολικής καταναλώσεως μιας ουσίας η οποία, όπως έχει σημειωθεί, ήδη απαντά σε διάφορα τρόφιμα, ανεξαρτήτως του αν η ουσία λαμβανόμενη μόνη της είναι επιβλαβής ή όχι· φρονώ ότι η επιφυλακτικότητα αυτή δικαιολογείται ιδιαίτερος στην παρούσα

κατάσταση επιστημονικής αβεβαιότητας όσον αφορά τις συνέπειες της καταναλώσεως της L-καρνιτίνης για τη δημόσια υγεία. Επιπλέον, προβλέποντας τη θέσπιση ειδικών οδηγιών που διέπουν τη σύνθεση προϊόντων όπως τα επίμαχα, το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 89/398 αναγνωρίζει ότι τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις διέπουσες το ζήτημα αυτό, τις οποίες θα εναρμονίσουν οι οδηγίες προκειμένου να διευκολύνουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων αυτών.

45. Ενώ η χρησιμοποίηση του άρθρου 36 της Συνθήκης μπορεί να δικαιολογείται κατ' αρχήν στην υπό κρίση υπόθεση, οι εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τη χορήγηση αδειάς εμπορίας των τροφίμων πρέπει να τηρούν την αρχή της αναλογικότητας την οποία διατυπώνει η δεύτερη περίοδος της διατάξεως αυτής. Ειδικότερα, πρέπει να αποδεικνύουν ότι οι εθνικοί τους κανόνες είναι «απαραίτητ[οι] για την αποτελεσματική προστασία των συμφερόντων που αναφέρει το άρθρο 36 της Συνθήκης και (...) ότι η εμπορία του εν λόγω προϊόντος ενέχει σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία»<sup>48</sup>. Επιπλέον, επιβάλλεται «επίσης να μπορούν οι επιχειρηματίες να ζητούν, με διαδικασία που να τους είναι ευχερώς προσιτή και η οποία να μπορεί να τερματίζεται εντός ευλόγου χρόνου» την άδεια διανομής του συγκεκριμένου προϊόντος<sup>49</sup>. Δυνάμει της κατανομής αρμοδιοτήτων μεταξύ του

46 — Απόφαση της 16ης Απριλίου 1991, C-347/89, Eurim-Pharm (Σύλλογη 1991, σ. I-1747, σκέψη 26).

47 — Ο κατηγορούμενος ομολόγησε τούτο εμπέσωσ κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ισχυριζόμενος ότι κάθε φάρμακο μπορεί να είναι επάνδνο αναλόως της λαμβανόμενης ποσότητας, του πλαισίου, της ηλικίας και της καταστάσεως της υγείας του ασθενούς κ.λπ.

48 — Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/82, Van Bennekom (Σύλλογη 1983, σ. 3883, σκέψη 40).

49 — Απόφαση Bellon, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 32, σκέψεις 14 και 16.

Δικαστηρίου και του εθνικού δικαστηρίου στη διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως, στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να καθορίσει αν οι γαλλικές αρχές θα μπορούσαν να προστατεύσουν την υγεία των ανθρώπων από κάθε επιστημονικώς αποδεδειγμένο κίνδυνο τον οποίο συνεπάγεται η λήψη επιπλέον L-καρνιτίνης, χωρίς να κάνουν χρήση διατάξεως που ισοδυναμεί με απαγόρευση συνοδευόμενη από ποινικές κυρώσεις, και αν υφίσταται τέτοια διαδικασία χορηγήσεως αδείας<sup>50</sup>.

46. Η Γαλλία στηρίχθηκε επίσης στην προστασία των καταναλωτών για να δικαιολογήσει την εν τοις πράγμασι απαγόρευση της παρασκευής και διανομής προϊόντων περιεχόντων L-καρνιτίνη. Ειδικότερα, αναφέρθηκε στις παραπλανητικές πληροφορίες οι οποίες, μολονότι δεν περιλαμβάνονταν στη συσκευασία του προϊόντος, κυκλοφορούσαν ευρέως σε έντυπα και στο διαδίκτυο και οι οποίες μπορούσαν να ωθήσουν τους καταναλωτές να υιοθετήσουν μη φυσιολογική διατροφική συμπεριφορά.

47. Μολονότι το ζήτημα αυτό πρέπει και πάλι να επιλυθεί από το εθνικό δικαστήριο, είναι δύσκολο να γίνει αντιληπτό πώς μπορεί το γεγονός ότι τρίτοι διαδίδουν παραπλανη-

τικές πληροφορίες σχετικές με την κατάvalωση συγκεκριμένου προϊόντος<sup>51</sup> να προβληθεί ως λόγος που δικαιολογεί τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών, οι οποίοι απορρέουν από τις διατάξεις του γαλλικού δικαίου που έχουν εφαρμογή στην κύρια δίκη. Κατά παγία νομολογία, «τα κράτη μέλη δεν μπορούν να προσφεύγουν στο άρθρο 36 για να δικαιολογήσουν μέτρο ισοδύναμο με ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών παρά μόνο σε περίπτωση που ο στόχος αυτός δεν μπορεί να επιτευχθεί με κανένα άλλο μέτρο λιγότερο περιοριστικό για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων»<sup>52</sup>. Επιπλέον, η κοινοτική αρχή της αναλογικότητας επιβάλλει να είναι το εθνικό μέτρο κατάλληλο και αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού<sup>53</sup>. Προκειμένου να στηριχτεί στην προστασία των καταναλωτών υπό συνθήκες όπως αυτές της κύριας δίκης, η Γαλλία πρέπει να αποδείξει ότι δεν είναι σε θέση να εμποδίσει τη μη φυσιολογική διατροφική συμπεριφορά, στην οποία υθεί η παραπλανητική πληροφόρηση, με μέσα λιγότερο περιοριστικά της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων απ' ό,τι η ποινική δίωξη των υπευθύνων για την παρασκευή και τη διανομή του προϊόντος, όπως είναι, επί παραδείγματι, η δικαστική προσφυγή κατά των υπευθύνων για τη διάδοση των πληροφοριών. Ακόμη και αν το επιτύχει, και πάλι θα πρέπει να αποδείξει ότι η δίωξη των υπευθύνων για τη διάδοση των πληροφοριών αυτών αποτελεί κατάλληλη και αποτελεσματική αντίδραση για την πρόληψη της μη φυσιολογικής διατροφικής συμπεριφοράς.

51 — Μολονότι τούτο μπορεί να ασει επιρροή για την κατάταξη του ως φαρμάκου, εκτός αν οι πληροφορίες διαδίδονται εντελώς ανεξάρτητα προς τον παρασκευαστή ή τον πωλητή του προϊόντος απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 1992, C-219/91, Ter Voort (Συλλογή 1992, σ. I-5485, σκέψη 31).

52 — Απόφαση της 10ης Ιουλίου 1984, 72/83, Campus Oil κ.λπ. (Συλλογή 1984, σ. 2727, σκέψη 44).

53 — Απόφαση της 9ης Ιουλίου 1997, C-34/95, C-35/95 και C-36/95, De Agostini και TV-shop (Συλλογή 1997, σ. I-3843, σκέψη 47).

50 — Η Επιτροπή δήλωσε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι δεν υπήρχε τέτοια διαδικασία χορηγήσεως αδείας για ουσίες μη επιτρεπόμενες από το διάταγμα της 4ης Αυγούστου 1986, ενώ η Γαλλία δήλωσε ότι, δυνάμει του διατάγματος της 15ης Απριλίου 1912, οι επιχειρηματίες μπορούσαν να ζητήσουν άδεια από τη Γενική Διεύθυνση ανταγωνισμού, καταναλωτικών υποθέσεων και πατάξεως της απάτης η οποία παραπέμπει το ζήτημα στο CSHPF.

## III — Πρόταση

48. Βάσει των ανωτέρω, προτείνω να δοθούν στα υποβληθέντα από το tribunal de grande instance de Grasse ερωτήματα οι ακόλουθες απαντήσεις:

- 1) Στο παρόν στάδιο εξέλιξης του κοινοτικού δικαίου, η οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, έχει την έννοια ότι επιτρέπει στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν εθνικές διατάξεις σχετικές με τη σύνθεση των τροφίμων σε προϊόντα όπως αυτά των οποίων την παρασκευή και διανομή αφορά η κύρια δίκη, υπό την επιφύλαξη των κανόνων της Συνθήκης που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.
- 2) Η εφαρμογή στα προϊόντα αυτά μιας διαδικασίας χορηγήσεως αδείας για τρόφιμα αποτελεί μέτρο αποτελέσματος ισοδυνάμου προς ποσοτικό περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης ΕΚ.
- 3) Κατά το μέτρο που τα προϊόντα αυτά, μολονότι το εθνικό δίκαιο τα θεωρεί τρόφιμα, έχουν κατ' ουσίαν την ίδια σύνθεση ή τα ίδια φαρμακολογικά αποτελέσματα με προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία που θέσπισε η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα, όπως έχει τροποποιηθεί, τα κράτη μέλη δικαιούνται να απαγορεύουν την παρασκευή και εμπορία των προϊόντων αυτών στο έδαφός τους, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του άρθρου 36 της Συνθήκης ΕΚ, υπό την επιφύλαξη ότι μια οδηγία δεν μπορεί, αφ' εαυτής και αυτοτελώς προς την εθνική νομοθεσία, ανεξαρτήτως του αν η νομοθεσία αυτή θεσπίστηκε για την εφαρμογή της οδηγίας, να έχει ως

αποτέλεσμα τη στοιχειοθέτηση ή επιβάρυνση της ποινικής ευθύνης που υπέχουν τα άτομα που παραβαίνουν τις διατάξεις της οδηγίας αυτής.

4) Προκειμένου τα κράτη μέλη να στηρίζονται στην παρέκκλιση την οποία επιτρέπει το άρθρο 36 της Συνθήκης, υπό συνθήκες όπως αυτές της κύριας δίκης:

— πρέπει τα εθνικά μέτρα που εφαρμόζουν συναφώς να περιορίζονται σε ό,τι είναι αναγκαίο και κατάλληλο για την προστασία της δημόσιας υγείας·

— πρέπει να θέσουν στη διάθεση των επιχειρηματιών μια ευχερώς προσιτή διαδικασία για τη χορήγηση αδείας, η οποία να περατώνεται εντός εύλογου διαστήματος και να υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο·

— σε κάθε διαδικασία για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, η εθνική αρχή φέρει το βάρος αποδείξεως του ότι το προϊόν είναι επιβλαβές για την υγεία·

— τα κράτη μέλη, όταν αποφασίζουν την εφαρμογή των μέτρων αυτών, πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα της διεθνούς επιστημονικής έρευνας.