

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

L. A. GEELHOED

της 3ης Φεβρουαρίου 2005¹

I — Εισαγωγή

1. Τα πραγματικά περιστατικά είναι σχετικώς απλά. Όλες οι υποθέσεις επί της ουσίας αφορούν προϊόντα τα οποία διατέθηκαν στην αγορά στις Κάτω Χώρες ως συμπληρώματα διατροφής. Οι εκκαλούσες στις κύριες δίκες ζήτησαν από τις αρμόδιες γερμανικές αρχές την άδεια να εισαγάγουν τα προϊόντα αυτά και να τα διαθέσουν στο εμπόριο. Οι αιτήσεις για τη χορήγηση αδειών απορρίφθηκαν με το αιτιολογικό είτε ότι τα εν λόγω προϊόντα έπρεπε να θεωρηθούν όχι ως τρόφιμα, αλλά ως φάρμακα, είτε διότι άλλοι επιτακτικοί λόγοι δημοσίας υγείας εμπόδιζαν τη χορήγηση άδειας για τη διάθεση στην αγορά.

ματα αυτά είναι, αν όχι πλήρως, εν πολλοίς πανομοιότυπα. Επομένως, θα τα αναπτύξω παρακάτω ομαδικά.

3. Η νομική προβληματική που θέτουν οι υποθέσεις αυτές αποτέλεσαν αντικείμενο λεπτομερούς νομολογίας του Δικαστηρίου, που άρχισε με την απόφαση Van Bennekom και συμπληρώθηκε τελευταία με τις αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας και Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών².

II — Νομικό πλαίσιο

A — Κοινοτικό δίκαιο

2. Το Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, το οποίο επελήφθη κατ' έφεση των αρνητικών αυτών αποφάσεων, υπέβαλε στο Δικαστήριο σειρά ερωτημάτων σχετικών με την ερμηνεία του εφαρμόστου κοινοτικού δικαίου. Τα ερωτή-

4. Το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

2 — Αποφάσεις της 30ής Νοεμβρίου 1893, 227/82, Van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883), της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, C-192/01, Επιτροπή κατά Δανίας (Συλλογή 2003, σ. I-9693), και της 2ας Δεκεμβρίου 2004, C-41/02, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (Συλλογή 2004, σ. I-11375).

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ολλανδική.

Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (στο εξής: κανονισμός 258/97)³, ορίζει τα εξής:

«1. Ο παρών κανονισμός αφορά τη διάθεση νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων στην αγορά της Κοινότητας.

2. Ο παρών κανονισμός ρυθμίζει τη διάθεση, στην αγορά της Κοινότητας, τροφίμων ή συστατικών τροφίμων, τα οποία δεν έχουν, μέχρι σήμερα, χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση μέσα στην Κοινότητα και ανήκουν στις ακόλουθες κατηγορίες:

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή συνίστανται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, κατά την έννοια της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ·

β) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, αλλά δεν περιέχουν τέτοιους οργανισμούς·

γ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων με νέα ή σκοπίμως τροποποιημένη πρωτοταγή μοριακή σύνταξη·

δ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων τα οποία συντίθενται ή έχουν απομονωθεί από μικροοργανισμούς, μύκητες ή φύκη·

ε) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων τα οποία συντίθενται ή έχουν απομονωθεί από φυτά, και συστατικά τροφίμων τα οποία έχουν απομονωθεί από ζώα, εκτός από τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν ληφθεί από παραδοσιακές πρακτικές πολλαπλασιασμού ή αναπαραγωγής και έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν·

στ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων για τα οποία έχει εφαρμοστεί μέθοδος παραγωγής που δεν χρησιμοποιείται ευρέως, εφόσον η μέθοδος αυτή προκαλεί στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων ή των συστατικών τροφίμων σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν τη θρεπτική τους αξία, το μεταβολισμό τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες.

3 — ΕΕ L 43, σ. 1.

[...]

5. Βάσει του άρθρου 2, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την ασφάλεια των τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (στο εξής: κανονισμός 178/2002)⁴, για τους σκοπούς του κανονισμού αυτού, ως «τρόφιμα» (ή «είδη διατροφής») νοούνται «ουσίες ή προϊόντα είτε αυτά έχουν υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, τα οποία προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο ή αναμένεται ευλόγως ότι θα χρησιμεύσουν για τον σκοπό αυτόν». Ωστόσο, το στοιχείο δ' του τρίτου εδαφίου του προαναφερόμενου άρθρου ορίζει ρητά ότι στον όρο «τρόφιμα» δεν περιλαμβάνονται τα φάρμακα κατά την έννοια των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 92/73/ΕΟΚ. Οι οδηγίες αυτές κωδικοποιήθηκαν στο μεταξύ με την οδηγία 2001/83.

6. Βάσει του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: οδηγία

2001/83)⁵, η έννοια του «φαρμάκου ορίζεται, για τις ανάγκες της οδηγίας, πρώτον, ως «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων» και, δεύτερον, «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο, προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο».

7. Το άρθρο 1, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83 ορίζει το «φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα» ως «κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ιδιαίτερη συσκευασία»

8. Το άρθρο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (στο εξής: οδηγία 2002/46)⁶, ορίζει τον όρο «συμπληρώματα διατροφής» ως «τα τρόφιμα με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους διαίτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές [...]». Τα «θρεπτικά συστατικά» είναι οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία (άρθρο 2, στοιχείο β', της οδηγίας).

9. Το άρθρο 1 της οδηγίας 2002/46 ορίζει ρητά ότι η οδηγία δεν εφαρμόζεται στα

5 — ΕΕ L 311, σ. 67.

6 — ΕΕ L 183, σ. 51.

4 — ΕΕ L 31, σ. 1.

φαρμακευτικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83.

με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί τροφίμων της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας. Η πρώτη φράση δεν έχει εφαρμογή σε προϊόντα ως προς τα οποία

10. Το άρθρο 15 της οδηγίας 2002/46 ορίζει ότι τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την οδηγία το αργότερο την 31η Ιουλίου 2003.

1) δεν τηρούνται οι απαγορεύσεις των άρθρων 8, 24 ή 30 ή τα οποία

B — Εθνικό δίκαιο

11. Το άρθρο 47a του Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (νόμου περί των τροφίμων και των αντικειμένων τρέχουσας χρήσεως, στο εξής: LMBG) έχει ως εξής:

2) δεν συνάδουν προς άλλες διατάξεις που έχουν θεσπισθεί για την προστασία της υγείας, στο μέτρο που η δυνατότητα διαθέσεως των προϊόντων στο εμπόριο εντός της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας δεν έχει αναγνωρισθεί με δημοσίευση αποφάσεως γενικής ισχύος του Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ομοσπονδιακή υπηρεσία για την προστασία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων) στο Bundesanzeiger.

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 47, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, προϊόντα υπό την έννοια του παρόντος νόμου, τα οποία νομίμως παρασκευάζονται και διατίθενται στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή άλλου κράτους μέλους της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο ή τα οποία προέρχονται από τρίτο κράτος και έχουν τεθεί νομίμως στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους της Κοινότητας ή εντός κράτους μέλους της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, μπορούν να εισαχθούν και να διατεθούν στο εμπόριο εντός της χώρας, έστω και αν δεν συνάδουν

2. Αποφάσεις γενικής ισχύος, κατά την παράγραφο 1, δεύτερη περίοδος, περίπτωση 2, εκδίδονται από τον Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit σύμφωνα με τον Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (ομοσπονδιακή υπηρεσία οικονομίας και ελέγχου των εξαγωγών), εφόσον σ' αυτό δεν αντίκεινται επιπαικτικοί λόγοι προστασίας της υγείας. Την έκδοσή τους οφείλει να ζητήσει αυτός που προτίθεται να εισαγάγει τα προϊόντα στη χώρα. Κατά την εκτίμηση των κινδύνων που παρουσιάζει ένα προϊόν για την υγεία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη διαπιστώσεις της διεθνούς έρευνας, καθώς και, ως προς τα

τρόφιμα, οι διαιτητικές συνήθειες στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας. Αποφάσεις γενικής ισχύος, κατά την πρώτη περίοδο, παράγουν αποτελέσματα υπέρ όλων των εισαγωγέων των οικείων προϊόντων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη ή άλλα κράτη μέλη της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

12. Το άρθρο 73, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του Arzneimittelgesetzes (νόμου περί φαρμάκων) έχει ως εξής:

«1. Φάρμακα, για τα οποία υφίσταται υποχρέωση εγκρίσεως ή καταχωρίσεως, επιτρέπεται να εισάγονται εντός του πεδίου εδαφικής εφαρμογής του παρόντος νόμου, με εξαίρεση άλλα τελωνειακά εδάφη πλην της νήσου Έργολάνδης, μόνο εφόσον έχουν εγκριθεί για κυκλοφορία εντός του πεδίου εφαρμογής του νόμου ή έχουν καταχωρισθεί ή έχουν απαλλαγεί από την έγκριση ή την καταχώριση

3. Στην αίτηση πρέπει να επισυνάπτεται ακριβής περιγραφή του προϊόντος καθώς και τα απαραίτητα για την έκδοση της αποφάσεως έγγραφα. Η αίτηση πρέπει να εξετάζεται εντός εύλογης προθεσμίας. Αν εντός ενενήντα ημερών δεν έχει ακόμη καταστεί δυνατή η έκδοση οριστικής αποφάσεως επί της αιτήσεως, ο αιτών πρέπει να πληροφορείται τους λόγους στους οποίους οφείλεται η μη έκδοση αποφάσεως.

1) ο παραλήπτης στην περίπτωση της εισαγωγής από κράτος μέλος των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή από άλλο κράτος μέλος της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο πρέπει να έχει φαρμακευτική επιχείρηση, να είναι χονδρέμπορος ή κτηνίατρος ή να εκμεταλλεύεται φαρμακείο·

2) ο παραλήπτης στην περίπτωση εισαγωγής από χώρα που δεν είναι κράτος μέλος των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή άλλο κράτος μέλος της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο πρέπει να είναι κάτοχος αδειάς κατά το άρθρο 72.

4. Αν τα τρόφιμα αποκλίνουν από τις διατάξεις του παρόντος νόμου ή των κανονιστικών πράξεων που εκδίδονται κατ'εφαρμογήν αυτού, οι παρεκκλίσεις πρέπει να γνωστοποιούνται καταλλήλως, καθόσον αυτό απαιτείται για την προστασία του καταναλωτή.»

[...]»

III — Πλαίσιο και προδικαστικά ερωτήματα

μιγμένο σε μισό ποτήρι νερό ή σε γιαούρτι, και η δόση διπλασιάζεται σε περίπτωση αυξημένης ανάγκης και κατά τη διάρκεια των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων).

Εθνική διαδικασία

13. Η HLH Warenvertriebs GmbH (στο εξής: HLH) και η Orthica BV (στο εξής: Orthica) ζήτησαν, το 1995 και 1996, από το Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (ομοσπονδιακό υπουργείο προστασίας των καταναλωτών, διατροφής και γεωργίας), αρμόδιο τότε, την έκδοση πράξεως γενικής ισχύος κατά το άρθρο 47a του LMBG, η αίτησή τους όμως απορρίφθηκε. Οι εκκαλούσες της κύριας δίκης είχαν την πρόθεση να εισαγάγουν στη γερμανική αγορά ορισμένα προϊόντα τα οποία είχαν διατεθεί στο εμπόριο στις Κάτω Χώρες ως συμπληρώματα διατροφής.

— στην υπόθεση C-299/03, το C 1000 (δισκία τα οποία περιέχουν, μεταξύ άλλων, 1 000 mg βιταμίνης C, 30 mg κιτρικών βιοφλαβονοϊδών, ένα σύμπλεγμα εσπεριδίνης-βουτίνης και άλλα συστατικά· συνιστάται η λήψη ενός δισκίου ημερησίως).

14. Επρόκειτο για τα ακόλουθα προϊόντα::

— στην υπόθεση C-316/03, το OPC 85 (δισκία που περιέχουν, μεταξύ άλλων, 50 mg βιοφλαβονόλης-ολιγομερούς προκουανιδίνης· συνιστάται η λήψη ενός δισκίου ημερησίως).

— στην υπόθεση C-211/03, το lactobact omni FOS (υπό μορφή σκόνης· σε ένα γραμμάριο σκόνης περιέχονται τουλάχιστον ένα εκατομμύριο σπέρματα από τα ακόλουθα βακτηρίδια: lactobacillus acidophilus, lactococcus lactis, E. faecium, bifidobacterium bifidum, lactobacillus casei και lactobacillus thermophilus· συνιστάται λήψη δύο γραμμαρίων περίπου ημερησίως, ανα-

— στην υπόθεση C-317/03, το Acid Free C-1000 (δισκία που περιέχουν, μεταξύ άλλων, 1 110 mg ασκορβικού καλίου — 1 000 mg βιταμίνης C και 110 mg καλίου· συνιστάται η λήψη ενός δισκίου ημερησίως), και

— στην υπόθεση C-318/03, το E-400 (δισκία που περιέχουν 268 mg βιταμίνης E· συνιστάται η λήψη ενός δισκίου ημερησίως).

μορφή, δεν ανταποκρίνονταν κατ' επικρατέστερο τρόπο στους σκοπούς διατροφής ή απολαύσεως, αλλά έπρεπε να θεωρηθούν ως ουσίες που έχουν φαρμακολογική δράση και επιτακτικοί λόγοι προστασίας της υγείας εμπόδιζαν τη διάθεση στην αγορά ενός τέτοιου προϊόντος·

15. Το Bundesministerium für Gesundheit (ομοσπονδιακό υπουργείο υγείας), το οποίο στο μεταξύ κατέστη αρμόδιο στον τομέα αυτόν, αρνήθηκε να εκδώσει τις αιτηθείσες πράξεις γενικής ισχύος και, ουσιαστικά, αιτιολόγησε την άρνησή του ως εξής:

— στην υπόθεση C-211/03, προβάλλοντας ότι δεν επρόκειτο για τρόφιμο αλλά για σκεύασμα το οποίο περιείχε μεμονωμένες καλλιέργειες βακτηριδίων που είχαν θεραπευτικές ιδιότητες·

— στην υπόθεση C-318/03, προβάλλοντας ότι η κατάποση ενός και μόνο δισκίου ημερησίως συνεπαγόταν υπέρβαση τουλάχιστον κατά 22 φορές τη δόση βιταμίνης E που συνιστάται τώρα στη Γερμανία και τα αποτελέσματα πρόσφατων μελετών άφηναν να νοηθεί ότι η παρατεταμένη και υψηλή χορήγηση βιταμίνης E μπορούσε να έχει νοσηρά αποτελέσματα επί της υγείας, οπότε οι αβεβαιότητες στον τομέα αυτόν εμπόδιζαν τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

— στις υποθέσεις C-299/03 και C-317/03, προβάλλοντας ότι δεν επρόκειτο για τρόφιμο τρέχουσας καταναλώσεως, εφόσον η δόση βιταμίνης C που συνιστάται τώρα στη Γερμανία ήταν μεγαλύτερη κατά δεκατρείς τουλάχιστον φορές με την κατάποση ενός δισκίου ημερησίως και επιτακτικοί λόγοι προστασίας της υγείας εμπόδιζαν, κατά συνέπεια, τη διάθεση στην αγορά αυτού του προϊόντος·

16. Οι HLM και Orthica άσκησαν προσφυγή κατά των απορριπτικών αυτών αποφάσεων ενώπιον του Verwaltungsgericht. Το τελευταίο απέρριψε τις προσφυγές με το σκεπτικό ότι τα επίδικα προϊόντα ήσαν φάρμακα και όχι τρόφιμα.

— στην υπόθεση C-316/03, υποστηρίζοντας ότι τα βιοφλαβονοΐδη που περιέχονται στο προϊόν, υπό μεμονωμένη

17. Οι προσφεύγουσες εφείσβαλαν τότε τις αποφάσεις αυτές ενώπιον του Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen. Το τελευταίο αυτό δικαστήριο έκρινε ότι η επίλυση της διαφοράς εξαρτάται από την ερμηνεία ορισμένων διατάξεων κοινοτικού δικαίου και, κατά συνέπεια, υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα.

Τα προδικαστικά ερωτήματα

Ερώτημα Α 3 (για την υπόθεση C-211/03) και ερώτημα Α 2 (για τις υποθέσεις C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03 περιλαμβανομένης):

Ερωτήματα Α

— Ερώτημα Α 1 (για το σύνολο των υποθέσεων):

Αν το Δικαστήριο αποφανθεί ότι το εν λόγω προϊόν είναι φάρμακο, αλλά στα κράτη μέλη, στα οποία μέχρι τούδε χαρακτηριζόταν τρόφιμο, εξακολουθεί να θεωρείται τρόφιμο, ανακύπτουν για το αιτούν τμήμα προβλήματα, τα οποία εκτίθενται στο δεύτερο ερώτημα, στ', σε συνδυασμό με το ερώτημα Β, γ', στα οποία παραπέμπει το αιτούν τμήμα, καθώς και στις σχετικές με αυτά επεξηγήσεις, ζητώντας από το Δικαστήριο να απαντήσει σχετικώς.

Είναι το επίδικο προϊόν lactobact omni FOS τρόφιμο (ενδεχομένως συμπλήρωμα διατροφής) ή φάρμακο; Είναι η διαπίστωση αυτή δεσμευτική για όλα τα κράτη μέλη;

— Ερώτημα Α 4 (για την υπόθεση C-211/03):

Αν το lactobact omni FOS είναι τρόφιμο (συμπλήρωμα διατροφής), είναι τότε νέο τρόφιμο κατά την έννοια του κανονισμού 58/97; Ποια είναι η σχέση μεταξύ των διαφόρων νομικών ερεισμάτων;

— Ερώτημα Α 2 (για την υπόθεση C-211/03):

Ερωτήματα Β

Επηρεάζει τον χαρακτηρισμό του το ότι κατά τις οδηγίες χρήσεως πρέπει το προϊόν αυτό να αναμειγνύεται με νερό ή γιαούρτι ή μήπως κριτήριο αποτελεί η κατάσταση στην οποία βρίσκεται κατά την εισαγωγή;

Στην περίπτωση κατά την οποία τα υποβαλλόμενα στο σημείο Α ερωτήματα πρέπει να κριθούν —ως μέχρι τούδε— όχι από το Δικαστήριο, αλλά από τα εθνικά δικαστήρια,

η απάντηση στα ακόλουθα ερωτήματα είναι αναγκαία για το αιτούν δικαστήριο:

— Ερώτημα Β 2 β) (για τις υποθέσεις C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03).

— Ερώτημα Β 1 α) (για το σύνολο των υποθέσεων):

Δεδομένου ότι η οδηγία 2001/83 καθιέρωσε με το άρθρο της 1, σημείο 2, δεύτερη περίοδος (όσον αφορά τα λεγόμενα λειτουργικά φάρμακα), την έννοια των «φυσιολογικών λειτουργιών», ανακύπτει το ζήτημα της σημασίας αυτής της έννοιας και της σχέσεώς της με την έννοια «φαρμακολογική δράση».

Ο χαρακτηρισμός του επίδικου προϊόντος πρέπει να γίνει βάσει του άρθρου 2, πρώτο, δεύτερο και τρίτο εδάφιο, στοιχείο δ', του κανονισμού 178/2002, ή —μετά τη λήξη της προθεσμίας μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο την 31η Ιουλίου 2003— βάσει της οδηγίας 2002/46, και, αν συντρέχει περίπτωση, βάσει ποιων διατάξεων της οδηγίας;

— Ερώτημα Β 3 (για το σύνολο των υποθέσεων):

— Ερώτημα Β 2 (για την υπόθεση C-211/03) και ερώτημα Β 2 α) (για τις υποθέσεις C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03 περιλαμβανομένης):

Η κρίση που εξέφερε το Δικαστήριο επί ευκαιρία της γενικής εκτιμήσεως βιταμινούχων παρασκευασμάτων με απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/82, Van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883, σκέψη 39) — ότι η εισαγωγή ενός προϊόντος το οποίο μπορεί να διατίθεται στο εμπόριο ως τρόφιμο εντός του κράτους μέλους παρασκευής πρέπει να επιτρέπεται μέσω χορηγήσεως αδειας εμπορίας, όταν το προϊόν θεωρείται μεν ως φάρμακο στο κράτος προορισμού, πλην όμως η άδεια εμπορίας ανταποκρίνεται στις ανάγκες προστασίας της υγείας— ισχύει και για προϊόντα του είδους που είναι επίδικα στην παρούσα υπόθεση και εμμένει το Δικαστήριο στην κρίση αυτή ενόψει του μεταγενέστερου κοινοτικού δικαίου;

Πώς πρέπει να οριστεί από απόψεως κοινοτικού δικαίου, ειδικότερα κατά το άρθρο 2, πρώτο, δεύτερο και τρίτο εδάφιο, στοιχείο δ', του κανονισμού 178/2002, ο ουσιώδης για τον χαρακτηρισμό του προϊόντος όρος «φαρμακολογική δράση»; Αποτελεί ιδίως στοιχείο του ορισμού η αναγκαιότητα κινδύνου για την υγεία;

— Ερώτημα Β 4 α) (για το σύνολο των υποθέσεων):

Καθόσον, σε συνάρτηση με την έννοια «κίνδυνος για την υγεία» στο δεύτερο ερώτημα, β' και γ', ή σε συνάρτηση με άλλες σχετικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου, όπως των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, έχει σημασία αυτή η έννοια: πρέπει να λαμβάνονται ως βάση τα ανώτερα ασφαλή επίπεδα (upper safe level) ή μπορεί να υπάρξει απόκλιση από το κριτήριο αυτό, παραδείγματος χάριν διότι οι επίμαχες ουσίες λαμβάνονται ήδη και με την τροφή και/ή διότι —τουλάχιστον σε περίπτωση μακρόχρονης λήψεως— μπορεί να πρέπει να λαμβάνονται υπόψη διάφορες κατηγορίες καταναλωτών και η διαφορετική τους ευαισθησία; Πώς μπορεί να οριστεί η έννοια «ποσότητες αναφοράς βιταμινών και ανόργανων στοιχείων για τον πληθυσμό» του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46;

— Ερώτημα Β 4 β) (για το σύνολο των υποθέσεων):

Αντιβαίνει προς το κοινοτικό δίκαιο, το ότι, ο κατά το εθνικό δίκαιο δικαστικός έλεγχος του περιθωρίου εκτιμήσεως των αρμοδίων αρχών είναι περιορισμένος στην περίπτωση —ατομικού— προσδιορισμού του upper safe level και ενδεχομένως των —ατομικών— αποκλίσεων από το κριτήριο αυτό;

— Ερώτημα Β 5 α) (για το σύνολο των υποθέσεων):

Έχει σημασία για την ελεύθερη κυκλοφορία ενός προϊόντος ως τροφίμου (συμπληρώματος διατροφής) εντός της Γερμανίας, στην περίπτωση που αυτό δύναται να διατεθεί στο εμπόριο εντός τουλάχιστον ενός άλλου κράτους μέλους ως τρόφιμο, το γεγονός ότι η γερμανική αρμόδια αρχή δηλώνει ουσιαστικώς ότι ουδόλως υφίσταται στη Γερμανία για το προϊόν αυτό «διατροφική ανάγκη»;

— Ερώτημα Β 5 β) (για το σύνολο των υποθέσεων):

Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως: συνάδει προς το κοινοτικό δίκαιο το εν προκειμένω υφιστάμενο υπέρ της κατά το εθνικό δίκαιο αρμόδιας αρχής δικαίωμα εκτιμήσεως το οποίο υπόκειται μόνο σε περιορισμένο δικαστικό έλεγχο;

— Ερώτημα Β 6 (για το σύνολο των υποθέσεων):

Αν το Δικαστήριο απαντήσει καταφατικά στο δεύτερο ερώτημα, γ' ως προς την απόφαση «Van Bennekom και δεν υφίσταται εν προκειμένω καμία αναντιστοιχία προς τις απαιτήσεις της προστασίας της υγείας; Πώς

μπορεί να ασκηθεί το δικαίωμα για χορήγηση αδείας εμπορίας; Μπορεί η αίτηση εκδόσεως πράξεως γενικής ισχύος κατά την έννοια του άρθρου 47α του [νόμου περί τροφίμων] να απορριφθεί χωρίς παραβίαση του κοινοτικού δικαίου, διότι κατά τον γερμανικό χαρακτηρισμό πρόκειται για φάρμακο, ενώ στο κράτος μέλος παρασκευής το προϊόν μπορεί να διατίθεται στο εμπόριο ως τρόφιμο; Συνάδει προς το κοινοτικό δίκαιο, ειδικότερα προς τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, η μη ανάλογη εφαρμογή της διατάξεως του άρθρου 47α του LMBG σε τέτοια φάρμακα; Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, μπορεί το γερμανικό δημόσιο να απόσχει από την έκδοση πράξεως γενικής ισχύος κατά το άρθρο 47α του [νόμου περί τροφίμων] (αναλογικώς εφαρμοζόμενου) ή να αποφύγει την εκτέλεση τυχόν σχετικής διαταγής προερχόμενης από γερμανικό δικαστήριο, άνευ παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου, προβάλλοντας, αυτό ή η αρμόδια για τα τρόφιμα αρχή, όχι όμως για τα φάρμακα, την αντίρρηση ότι, δεδομένου ότι κατά τον γερμανικό χαρακτηρισμό πρόκειται για φάρμακο, δεν μπορεί να εκδοθεί η πράξη γενικής ισχύος κατά το άρθρο 47α του [νόμου περί τροφίμων] (αναλογικώς εφαρμοζόμενου);

α) λόγω αναρμοδιότητας, στον τομέα των φαρμάκων, της αρμόδιας αρχής για την έκδοση πράξεων γενικής ισχύος κατά το άρθρο 47α του [νόμου περί τροφίμων],

β) λόγω ελλείψεως εγκρίσεως ως φαρμάκου;

— Ερώτημα Β 7 (για την υπόθεση C-211/03):

Στην περίπτωση κατά την οποία, λαμβανομένων υπόψη των απαντήσεων του Δικαστηρίου, το εν προκειμένω προϊόν είναι τρόφιμο (ενδεχομένως, συμπλήρωμα διατροφής), πάντως όχι φάρμακο, ανακύπτουν για το δικάζον τμήμα ερωτήματα ως προς τη δυνατότητα εφαρμογής του κανονισμού 258/97, ο οποίος εφαρμόζεται κατά προτεραιότητα έναντι του άρθρου 47α του LMBG, και ενδεχομένως αποκλείει το έννομο συμφέρον για την άσκηση της παρούσας εφέσεως. Κατά συνέπεια, το τμήμα ερωτά: Πώς πρέπει να ερμηνευθεί η φράση «τα οποία δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως» του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97; Αρκεί το ότι στην ολλανδική Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της 16ης Φεβρουαρίου 1995 δημοσιεύθηκε άδεια εμπορίας ενός παρόμοιου με το επίδικο προϊόντος Probiotikum με την ονομασία Ecologic 316 και ότι κατά το τιμολόγιο της 20ής Μαΐου 1996 πραγματοποιήθηκε παράδοση του Ecologic 326 προς την εκκαλούσα, διαφορετικά δε ποιες προϋποθέσεις πρέπει τουλάχιστον να πληρούνται προκειμένου να μπορεί να ληφθεί ως βάση μία μέχρι τούδε ευρεία χρησιμοποίηση κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97; Ποιο είναι το συνδεδειγμένο στοιχείο για την φράση «δεν έχουν»;

— Ερώτημα Β 8 (για την υπόθεση C-211/03) και ερώτημα Β 7 (για τις υποθέσεις C 299/03 και C-316/03 έως C 318/03):

Αν το Δικαστήριο δεν απαντήσει το ίδιο στα ερωτήματα που διατυπώνονται στο ερώτημα

Α, μπορεί τότε το εθνικό δικαστήριο να απευθύνει ερωτήματα για τον χαρακτηρισμό προϊόντων ή ερωτήματα που αφορούν ζητήματα επιστημονικά ή μεθοδολογικά στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων και ποιο δεσμευτικό αποτέλεσμα έχουν ενδεχομένως οι γνωμοδοτήσεις της εν λόγω αρχής για το εθνικό δικαστήριο; Υφίσταται δυνατότητα ελέγχου των γνωμοδοτήσεων (ή υποχρέωση ελέγχου) αποκλειστικά από τα κοινοτικά δικαστήρια ή και από το αιτούν εθνικό δικαστήριο;

Διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

18. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν στο Δικαστήριο οι HLH και Orthica, καθώς και η Επιτροπή και η Γερμανική, η Ισπανική και η Σουηδική Κυβέρνηση. Η επ' ακροατηρίου συζήτηση διεξήχθη στις 9 Δεκεμβρίου 2004.

IV — Νομική εκτίμηση

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

19. Το πλαίσιο εντός του οποίου υποβλήθηκαν τα παρατεθέντα ανωτέρω ερωτήματα είναι εξαιρετικά δυναμικό από πολλές απόψεις.

20. Από οικονομική άποψη, η ανάπτυξη των τεχνολογιών στον τομέα των τροφίμων

οδήγησε στην αυξανόμενη εμφάνιση, πέρα από τα ανέκαθεν γνωστά τρόφιμα και των οποίων τα συστατικά καθιερώθηκαν με την παράδοση, νέων τροφίμων στην αγορά. Τα τρόφιμα αυτά είναι νέα λόγω της διαφορετικής παρασκευής και συνθέσεώς τους· νέα διότι εμπλουτίζονται με διάφορες ενεργές ουσίες όπως είναι οι βιταμίνες, τα βακτηρίδια ή τα ανόργανα στοιχεία· νέα διότι διατίθενται στην αγορά ως ειδικές κατηγορίες προϊόντων, όπως τα συμπληρώματα διατροφής. Τα φάρμακα γνωρίζουν παρόμοια εξέλιξη λόγω της τεχνολογικής αναπτύξεως σ' αυτόν τον τομέα. Πρέπει ειδικότερα να αναμένονται σημαντικές ανατροπές λόγω των ανακαλύψεων στη βιοτεχνολογία.

21. Από επιστημονική άποψη, ο τομέας είναι εξίσου δυναμικός. Μαζί με τις ανακαλύψεις που αποτέλεσαν την πηγή νέων τροφίμων και νέων φαρμάκων, συνειδητοποιούνται ολοένα και περισσότερο οι κίνδυνοι που συνεπάγεται η κατανάλωση ορισμένων τροφίμων ή η χορήγηση ορισμένων φαρμάκων. Ο κίνδυνος μπορεί να συνδέεται άλλοτε με τη δοσολογία ορισμένης ουσίας ή ορισμένου συστατικού, άλλοτε είναι το είδος διατροφής στο σύνολό του που προκαλεί ανησυχία υπό την έποψη της δημοσίας υγείας.

22. Ο δυναμισμός αγγίζει επίσης το νομικό πεδίο. Πράγματι, τα γενικά συμφέροντα που αφορά η κατανάλωση τροφίμων και φαρμάκων επιβάλλουν στον νομοθέτη να προσαρμόσει τον νόμο στην ανάπτυξη που δημιουργείται στην αγορά όσο και στην εξέλιξη των τεχνικών και επιστημονικών

γνώσεων. Ο κοινοτικός νομοθέτης έχει εξάλλου ως ειδική αποστολή να διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων προβαίνοντας στην προσέγγιση όσο τούτο είναι αναγκαίο των εθνικών νομοθεσιών και θέτοντας σε εφαρμογή την αναγκαία σύγκλιση στην εφαρμογή τους. Αυτή η διπλή αποστολή κατέληξε σε ένα σύνολο οδηγιών και κανονισμών σημαντικής εμβέλειας. Θα επανέλθω στη ζήτηση αυτό κατωτέρω.

23. Λόγω της δραστηριότητας που ανέπτυξε ειδικότερα ο κοινοτικός νομοθέτης, το κανονιστικό πλαίσιο το οποίο το Δικαστήριο πρέπει να λαμβάνει υπόψη όταν εκδίδει τις αποφάσεις του γνώρισε επίσης θεμελιώδεις αλλαγές από της εκδόσεως της προπαρατεθείσας αποφάσεως Van Bennekom. Ναι μεν είναι αληθές ότι οι αρχές που συνήγαγε το Δικαστήριο με την απόφαση αυτή εξακολουθούν πάντοτε να ισχύουν, όμως το πεδίο εφαρμογής τους μειώνεται συνεχώς υπό τη δράση του παραγώγου κοινοτικού δικαίου. Όπως θα αναφέρω κατωτέρω, η διαπίστωση αυτή είναι ακόμη περισσότερο αληθής όσον αφορά την κανονιστική ρύθμιση περί φαρμάκων παρά εκείνην των τροφίμων.

24. Τέλος, επισύρω την προσοχή σε ένα ιδιαίτερο χαρακτηριστικό της εφαρμογής των κοινοτικών κανονισμών στους τομείς των φαρμάκων και των τροφίμων. Η εφαρμογή αυτή είναι πρωτίστως αρμοδιότητα των εθνικών αρχών. Τα κοινοτικά όργανα δραματίζουν συναφώς ρόλο υποστηρίξεως ή συμπληρωματικό, έστω και αν ο ρόλος αυτός είναι περισσότερο αναπτυγμένος στον τομέα των φαρμάκων παρά στον τομέα των τροφίμων. Η παράλληλη δράση, στην κοι-

νοτική αγορά, των εθνικών αρχών στις οποίες το κοινοτικό δίκαιο αναγνωρίζει ιδία εξουσία εκτιμήσεως έχει ως αποτέλεσμα ότι αποκλίνουσες αντιλήψεις είναι δυνατές στο πλαίσιο της εγκρίσεως των τροφίμων και —σε μικρότερο μέτρο— των φαρμάκων. Τα εμπόδια στις συναλλαγές που εκ τούτου προκύπτουν γείρουν νέα νομικά ζητήματα, πράγμα που οι εν προκειμένω περιπτώσεις απεικονίζουν ολοφάνερα.

25. Θα αρχίσω με την υπόμνηση της καταστάσεως του κοινοτικού δικαίου που έχει εφαρμογή στα τρόφιμα και στα φάρμακα. Στη συνέχεια θα αναφέρω την προβληματική στα αντίστοιχα πεδία εφαρμογής των κοινοτικών κανόνων στον τομέα των φαρμάκων και των τροφίμων, όπως επιλύθηκε εν πολλοίς, στο μεταξύ, από τον κοινοτικό νομοθέτη και το Δικαστήριο. Δεδομένου ότι τα προδικαστικά ερωτήματα αφορούν τους τομείς όπου η εναρμόνιση είναι άλλοτε πλήρης και άλλοτε ελλιπής, μου φαίνεται χρήσιμο να συνοψίσω τις ασκούσες επιρροή διατάξεις του εθνικού δικαίου των κρατών μελών που μπορεί να παρεμποδίζουν τις συναλλαγές στο όνομα της δημόσιας υγείας. Θα κλείσω το γενικό μέρος των υπό ανάπτυξη προτάσεων αναφέροντας συντόμως ορισμένες πτυχές της πρόσφατης νομολογίας του Δικαστηρίου οι οποίες είναι σημαντικές προκειμένου να δοθεί απάντηση στα προδικαστικά ερωτήματα. Οι αναλύσεις μου στηρίζονται στην παρούσα κατάσταση εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου αφού το αιτούν δικαστήριο, στις διατάξεις του, αναφέρει ότι θα στηριχθεί στη νομολογία αυτή προς επίλυση των διαφορών επί της ουσίας.

26. Οι απαντήσεις στα ενοποιημένα ερωτήματα θα είναι σχετικά σύντομες στο μέτρο που το γενικό μέρος των υπό ανάπτυξη προτάσεων θα περιλαμβάνει ήδη τα σημαντικότερα στοιχεία. Προκειμένου να αποφευχθεί η κουραστική για τον αναγνώστη ανάγνωση ενός μακροσκελούς και επαναλαμβανόμενου διατακτικού, θα αρκεστώ να παραπέμψω στα σημεία των υπό ανάπτυξη προτάσεων όπου περιλαμβάνεται η προτεινόμενη απάντηση.

Φάρμακα

27. Τα πρώτα μέτρα εναρμονίσεως που απέβλεπαν στην εξάλειψη των εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων θεσπίσθηκαν με την έκδοση της οδηγίας 65/65⁷. Η οδηγία αυτή αποτέλεσε απλώς το πρώτο βήμα προς την πλήρη προσγγιση των εθνικών νομοθεσιών⁸. Η επιλεγείσα τεχνική συνίστατο στη διατύπωση των κοινοτικών ορισμών των εννοιών «φάρμακο» και «φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα», και στην εναρμόνιση των εθνικών διαδικασιών για την έκδοση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω προϊόντων.

28. Η οδηγία 65/65 τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε επανειλημμένως. Το 2001,

αυτή η σημαντική κανονιστική ρύθμιση, για λόγους διαφάνειας, αναδιατάχθηκε και κωδικοποιήθηκε σε ένα μόνο κείμενο, τον «κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» που θεσπίστηκε με την οδηγία 2001/83. Απεικόνιση του νομοθετικού δυναμισμού στον τομέα αυτόν βρίσκεται στις σημαντικές τροποποιήσεις που έγιναν στον κοινοτικό κώδικα λιγότερο από τρία χρόνια μετά, με την έκδοση της οδηγίας 2004/27⁹. Η προθεσμία εφαρμογής της τελευταίας αυτής οδηγίας δεν έχει άλλωστε λήξει ακόμη.

29. Ο ισχύων ορισμός του «φαρμάκου» περιλαμβάνεται στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83. Κατά το παράδειγμα του παλαιού ορισμού της οδηγίας 65/65, ο ορισμός αυτός αποτελείται από δύο μέρη. Φάρμακο είναι κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων (ορισμός «ως εκ της παρουσίαςεως»), και επίσης κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο, προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο (ορισμός «ως εκ της λειτουργίας»). Το προϊόν που αντιστοιχεί σ' αυτόν τον από δύο μέρη αποτελούμενο ορισμό είναι, κατά το κοινοτικό δίκαιο, φάρμακο.

30. Από τη νομολογία προκύπτει ότι η έννοια της «παρουσιάσεως» πρέπει να ερμη-

7 — Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).

8 — Βλ. το προοίμιο της οδηγίας. Βλ. επίσης, ειδικότερα, τις αποφάσεις Van Bennekom, παρατεθείσα στην υποσημείωση 2, σκέψη 31, και της 21ης Μαρτίου 1991, C-60/89, Monteil και Samanni (Σύλλογος 1992, σ. I-1547, σκέψη 27).

9 — Οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 136, σ. 34).

νεύεται διασταλτικά¹⁰. Δεν αφορά μόνον τα προϊόντα τα οποία παρουσιάζονται ως έχοντα τις θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, αλλά και τα προϊόντα τα οποία, στα μάτια του μέσου καταναλωτή, εμφανίζονται ότι έχουν τέτοιες ιδιότητες. Τα προϊόντα τα οποία ανταποκρίνονται στον ορισμό «ως εκ της λειτουργίας» πρέπει να αποτελέσουν προηγουμένως αντικείμενο εμπεριστατωμένης τεχνικής και επιστημονικής ανάλυσης. Με τη νομολογία του, το Δικαστήριο συνήγαγε τα ακόλουθα κριτήρια τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να προσδιοριστεί αν ένα προϊόν ανταποκρίνεται σ' αυτό το μέρος του ορισμού: οι φαρμακολογικές ιδιότητες που αποδίδονται στο προϊόν στην παρούσα κατάσταση εξελίξεως των επιστημονικών γνώσεων, οι τρόποι χρήσεώς του, η έκταση της διαδόσεώς του, η γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι τους οποίους μπορεί να ενέχει η χρήση του¹¹.

31. Όταν ένα προϊόν αντιστοιχεί στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου, οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83 έχουν εφαρμογή όσον αφορά τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά. Η οδηγία προβλέπει ότι κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά αν δεν έχει εκδοθεί προς τούτο άδεια κυκλοφορίας (άρθρο 6). Υπάρχουν δύο είδη αδειών: η κοινοτική συγκεντρωτική άδεια

που προβλέπει ο κανονισμός 2309/93¹², και οι αποκεντρωμένες εθνικές άδειες των οποίων η διαδικασία εκδόσεως διέπεται από τους εναρμονισμένους βάσει της οδηγίας 2001/83 εθνικούς κανόνες. Για τα φάρμακα που εμπίπτουν στον κανονισμό, η άδεια πρέπει να ζητείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι άδειες που εκδίδει ο οργανισμός ισχύουν εντός ολόκληρης της Κοινότητας. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή αφορά μόνον ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα του κανονισμού. Για την πολύ μεγάλη πλειοψηφία των φαρμάκων, επομένως, η άδεια πρέπει να ζητείται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους. Οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται προς υποβολή της αιτήσεως θεσπίζονται με το άρθρο 8 της οδηγίας 2001/83 και ο κατάλογος, εξαντλητικός, των λόγων αρνήσεως περιλαμβάνεται στο άρθρο 26. Τα άρθρα 27 επ. καθιερώνουν τη σημαντική αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισεως των αδειών. Κατ' αρχήν, το κράτος μέλος προορισμού, όπου ζητείται η αναγνώριση, υποχρεούται να αναγνωρίσει την άδεια που εξέδωσε το κράτος μέλος καταγωγής, εκτός αν θεωρεί ότι η διάθεση στην αγορά του σχετικού προϊόντος ενέχει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Σε μια τέτοια περίπτωση, θα πρέπει κατ' αρχάς να ακολουθήσει τη διαδικασία του άρθρου 29, βάσει της οποίας τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη οφείλουν να καταλήξουν σε συμφωνία. Αν μια τέτοια συμφωνία φαίνεται αδύνατη, επιβάλλεται να ακολουθείται η διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 32, μετά το πέρας της οποίας η αίτηση μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο οριστικής αποφάσεως εκ μέρους της Επιτροπής.

10 — Απόφαση Van Bennekom, παρατεθείσα στην υποσημείωση 2.

11 — Αποφάσεις Van Bennekom, παρατεθείσα στην υποσημείωση 2, σκέψη 29, και Monteil και Samanni, παρατεθείσα στην υποσημείωση 8, σκέψεις 16 και 29, καθώς και αποφάσεις της 21ης Μαρτίου 1991, C-369/88, Delattre (Συλλογή 1991, σ. I-1487, σκέψεις 21 και 29), και της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, Urjhojn (Συλλογή 1991, σ. I-1703, σκέψη 23).

12 — Κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).

32. Από το περιεχόμενο και την οικονομία της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι τα φάρμακα διέπονται σήμερα από κανόνες που συνδυάζουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας με την ευρεία ελευθερία εμπορίας των φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών. Με τις γραπτές της παρατηρήσεις, η Σουηδική Κυβέρνηση προέβαλε ότι, όσον αφορά τα φάρμακα, η εναρμόνιση ήταν σήμερα πλήρης. Η άποψη αυτή υποστηρίχθηκε επίσης από τις εκκαλούσες της κύριας δίκης. Αντιθέτως, από τις παρατηρήσεις της Ισπανικής Κυβερνήσεως προκύπτει ότι ο οικείος τομέας δεν είναι ακόμη, κατ' αυτήν, παρά μόνον εν μέρει εναρμονισμένος. Η θέση της Επιτροπής είναι ελαφρώς διαφορετική. Η τελευταία φρονεί ότι οι ειδικές διατάξεις που έχουν εφαρμογή στα προϊόντα τα οποία αντιστοιχούν στον κοινοτικό ορισμό των φαρμάκων εμπίπτουν σήμερα εν πολλοίς στο κοινοτικό δίκαιο. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη δεν μπορούν ακόμη να θεσπίζουν αυτοτελείς διατάξεις σχετικά με τα φάρμακα, επικαλούμενα το άρθρο 30 ΕΚ, παρά μόνο στο μέτρο που οι διατάξεις αυτές αφορούν πτυχές οι οποίες δεν διέπονται από την οδηγία 2001/83, όπως ο τρόπος με τον οποίο τα φάρμακα μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο.

33. Τείνω να αποδεχθώ την άποψη της Επιτροπής. Η οδηγία 2001/83 θεσπίζει κλειστό καθεστώς όσον αφορά τον ορισμό της έννοιας του φαρμάκου, της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών που εκδίδονται —μια αναγκαιότητα υπό την έποψη των συναλλαγών μεταξύ των κρατών μελών— και την επίλυση των διαφορετικών απόψεων μεταξύ κρατών μελών όσον αφορά τους κινδύνους που εμφανίζουν για την υγεία τα εγκρινόμενα φάρμακα. Στο καθορισμένο αυτό πλαίσιο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θέσουν σε εφαρμογή τις διαφορετικές τους αντιλήψεις

σχετικά με την προστασία της υγείας τηρώντας συναφώς τις λεπτομερείς διατάξεις της οδηγίας. Η αυτοτελής θέσπιση εθνικών μέτρων που δικαιολογείται βάσει του άρθρου 30 ΕΚ δεν είναι ακόμη δυνατή παρά μόνο στην περίπτωση προβλημάτων τα οποία προδήλως δεν υπάγονται στην οδηγία.

34. Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι τα κράτη μέλη δεσμεύονται, όσον αφορά τον χαρακτηρισμό των προϊόντων ως «φαρμάκων», από τον εξαντλητικό ορισμό που παρέχει η οδηγία 2001/83 στο άρθρο 1, σημείο 2. Τα εθνικά δικαστήρια μόνον είναι αρμόδια να κρίνουν τις αποφάσεις των εθνικών αρχών με τις οποίες αποφαίνονται ως προς την ιδιότητα των προϊόντων ως φαρμάκων. Υποχρεούνται, με την ευκαιρία αυτή, να λαμβάνουν υπόψη τη νομολογία του Δικαστηρίου που διευκρινίζει τον ορισμό.

35. Από τη νομολογία αυτή προκύπτει σαφώς η διττή ratio legis της οδηγίας 2001/83. Αφενός, το νομικό καθεστώς των φαρμάκων πρέπει να είναι αυστηρότερο εκείνου των τροφίμων, αν ληφθούν υπόψη οι ειδικοί κίνδυνοι που μπορεί να ενέχουν τα πρώτα¹³. Αφετέρου, πρέπει να υπάρχουν επαρκείς εγγυήσεις ότι τα προϊόντα τα οποία χαρακτηρίζονται ως έχοντα ορισμένες θερα-

13 — Βλ., ειδικότερα, απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 1992, C-219/91, Ter Voort (Συλλογή 1992, σ. I-5485, σκέψη 19), και τις αποφάσεις, που παρατίθενται στην υποσημείωση 8, Montell και Samanni, σκέψη 16, και Delattre, σκέψη 21.

ρευτικές ιδιότητες όντως έχουν τις ιδιότητες αυτές¹⁴. Ανεξαρτήτως του αν πρόκειται για την αποτίμηση των ειδικών κινδύνων για την υγεία ή τον έλεγχο των φαρμακευτικών ιδιοτήτων, επιβάλλεται να στηρίζεται κανείς στα στοιχεία που προκύπτουν από εμπειριστατωμένες επιστημονικές εξετάσεις.

μογή της οδηγίας 2001/83 εκ μέρους των κρατών μελών. Τούτου δοθέντος, όταν ένα κράτος μέλος προτίθεται να χαρακτηρίσει ως φάρμακο ένα προϊόν το οποίο θεωρείται ως τρόφιμο ή ως ειδικό τρόφιμο αλλού εντός της Κοινότητας, πρέπει πάντοτε να θεμελιώνει την απόφασή του επί αντικειμενικών επιστημονικών δεδομένων που μπορούν να δικαιολογούν την απόφαση αυτή.

36. Κατά την άποψή μου, η ευρεία ερμηνεία και εφαρμογή της έννοιας του φαρμάκου εμφανίζει τρία μειονεκτήματα. Πρώτον, ο ορισμός θα απολέσει τον διακριτικό του χαρακτήρα καλύπτοντας προϊόντα τα οποία, λόγω των ιδιοτήτων και των αποτελεσμάτων τους, δεν θα έπρεπε να εμπίπτουν σε αυτόν. Τούτο θα έβλαπτε τον στόχο προστασίας της υγείας των ανθρώπων μάλλον παρά να τον εξυπηρετήσει. Δεύτερον, οι ειδικές κοινοτικές κανονιστικές ρυθμίσεις για ορισμένες κατηγορίες τροφίμων —οι οποίες περιλαμβάνουν διατάξεις προσαρμοσμένες στους ειδικούς κινδύνους που εμφανίζουν τα προϊόντα αυτά— θα έχαναν τον λόγο υπάρξεώς τους. Αναφέρομαι ειδικότερα στον κανονισμό 258/97, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, και στην οδηγία 2002/46 η οποία αφορά τα συμπληρώματα διατροφής. Τρίτον, η «έρπουσα» διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 σε προϊόντα με τα οποία δεν έχει καμιά σχέση θα βλάψει την ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων.

Τρόφιμα

38. Όσον αφορά επίσης τα τρόφιμα, θεσπίστηκαν διάφορες κοινοτικές ρυθμίσεις. Πρόκειται, αφενός, για γενικές κανονιστικές ρυθμίσεις, ή οριζόντιες, που έχουν κατ' αρχήν εφαρμογή σε όλα τα τρόφιμα και, αφετέρου, ειδικές κανονιστικές ρυθμίσεις που αφορούν ειδικές κατηγορίες «ευαίσθητων» τροφίμων.

39. Ο πρώτος στόχος του κανονισμού 178/2002 είναι η προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί τροφίμων ως προς τις έννοιες, τις αρχές και τις διαδικασίες σχετικά με τα τρόφιμα, με σκοπό να θεσπιστούν κοινές βασικές διατάξεις επιτρέπουσες τη ρύθμιση της αγοράς των τροφίμων σε εθνικό και κοινοτικό επίπεδο. Η εναρμόνιση αυτή είναι ακόμη στα πρώτα της βήματα. Είναι αληθές ότι οι πλέον σημαντικές έννοιες όπως εκείνη των τροφίμων, έχουν ήδη εναρμονιστεί, αλλά από το προϊόν του κανονισμού, ειδικότερα την πέμπτη αιτιολογική σκέψη, προκύπτει ότι είναι ακόμη αναγκαίο να προβλεφθεί επαρκής προθεσμία για την προσαρμογή

37. Τα προεκτεθέντα δεν αποκλείουν ενδεχόμενες διαφορετικές πρακτικές στην εφαρ-

όλων των διαφορετικών διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας, εθνικής ή κοινοτικής. Εν πάση περιπτώσει, οι ισχύουσες αρχές πρέπει να προσαρμοστούν το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2007, προκειμένου να εναρμονιστούν προς τις διατάξεις των άρθρων 5 έως 10. Οι τελευταίες αποτελούν το οριζόντιο πλαίσιο μιας περισσότερο εμπεριστατωμένης κανονιστικής ρυθμίσεως στον τομέα αυτό.

αυτό δεν εμποδίζει τη λήψη κατάλληλων μέτρων από τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να επιβάλουν περιορισμούς στη διάθεσή του στην αγορά όταν συντρέχουν λόγοι υποψίας ότι το τρόφιμο αυτό είναι επικίνδυνο. Το άρθρο 14, παράγραφος 9, προβλέπει ότι, ελλείψει ειδικών κοινοτικών διατάξεων, τα τρόφιμα θεωρούνται ασφαλή όταν συμμορφώνονται με τις ειδικές διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας περί τροφίμων του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου αυτά διατίθενται στο εμπόριο, δεδομένου ότι οι διατάξεις αυτές θεσπίζονται και εφαρμόζονται υπό την επιφύλαξη της Συνθήκης ΕΚ και ειδικότερα των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ. Θα επανέλθω κατωτέρω επί των διατάξεων αυτών του άρθρου 14 οι οποίες έχουν ειδική σημασία στην προκειμένη περίπτωση.

40. Ένας από τους κύριους στόχους του κανονισμού 178/2002 είναι η επίτευξη και η εφαρμογή υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας. Ο στόχος αυτός υπογραμμίζεται σε αρκετά σημεία του κανονισμού, ειδικότερα στα άρθρα 1, παράγραφος 1, 5, παράγραφος 1, 6, παράγραφος 1, και 7, παράγραφος 1. Οι απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων που διατυπώνονται στο άρθρο 14, παράγραφοι 1 έως και 6¹⁵, είναι σημαντικές για την επίτευξη του στόχου αυτού. Στο πλαίσιο των υπό κρίση υποθέσεων, οι διατάξεις του άρθρου 14, παράγραφοι 7 έως και 9, έχουν ειδική σημασία. Το άρθρο 14, παράγραφος 7, θέτει ως αρχή ότι τα τρόφιμα που συμμορφώνονται προς ειδικές κοινοτικές διατάξεις που διέπουν την ασφάλεια των τροφίμων θεωρούνται ασφαλή όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από τις διατάξεις αυτές. Το άρθρο 14, παράγραφος 8, εισάγει ωστόσο παρέκκλιση από την αρχή αυτή ορίζοντας ότι η συμμόρφωση ενός τροφίμου προς συγκεκριμένες διατάξεις που ισχύουν γι'

41. Από την ανωτέρω περιγραφή των σημαντικών πτυχών του κανονισμού 178/2002 προκύπτει ότι οι αρχές και γενικές διατάξεις του κανονισμού αυτού προϋποθέτουν μέτρα εναρμονίσεως που να προσδιάζουν στις ειδικές κατηγορίες των τροφίμων ή των συστατικών τέτοιων τροφίμων. Αρκετά μέτρα εναρμονίσεως αυτής της τάξεως έχουν ήδη ληφθεί από τότε, που περιλαμβάνουν ουσιαστικούς κανόνες οι οποίοι έχουν εφαρμογή σε ομάδες συγκεκριμένων τροφίμων. Συναφώς, δύο εξαιρετικά σημαντικά εργαλεία είναι η οδηγία 2002/46 και ο κανονισμός 258/97.

15 — Το άρθρο αυτό τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2005 (βλ. άρθρο 65 του κανονισμού).

42. Η οδηγία 2002/46 περιέχει ειδική κανονιστική ρύθμιση για τα συμπληρώματα διατροφής. Μόνον τα συμπληρώματα διατροφής που είναι σύμφωνα με την οδηγία αυτή μπορούν να διατεθούν στην αγορά. Προς το παρόν, το καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής της οδηγίας περιορίζεται σε ορισμένα θρεπτικά συστατικά (δηλαδή στις βιταμίνες και στα ανόργανα στοιχεία). Μόνον οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα της οδηγίας (παραρτήματα I και II) μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής. Το καθεστώς —περιοριστικό— της οδηγίας αυτής περιλαμβάνει μεταβατική περίοδο. Τα άρθρα 12 και 13 είναι ιδιαίτερα σημαντικά. Όταν ένα κράτος διαπιστώνει, βάσει εμπειριστατωμένης αιτιολογίας, που στηρίζεται σε νέα δεδομένα ή σε νέα αξιολόγηση των υφισταμένων δεδομένων πραγματοποιηθείσα μετά την έκδοση της οδηγίας ή μιας των κοινοτικών πράξεων εφαρμογής της οδηγίας αυτής, ότι η χρήση ενός από τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η οδηγία αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, παρά το ότι το προϊόν πληροί τους όρους της οδηγίας αυτής ή των εν λόγω κοινοτικών πράξεων, το άρθρο 12 επιτρέπει στο κράτος αυτό να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στο έδαφός του. Ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή και τα κράτη μέλη περί αυτού. Η Επιτροπή λαμβάνει τα μέτρα που επιβάλλονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, παράγραφοι 2 και 3, και, ενδεχομένως, του άρθρου 13, παράγραφος 2, της οδηγίας.

Συνοπτικά, οι σχετικές κατηγορίες είναι οι ακόλουθες:

- τα τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή συνίστανται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς·
- τα τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς αλλά δεν περιέχουν τέτοιους οργανισμούς·
- τα τρόφιμα και συστατικά τροφίμων με νέα ή σκοπίμως τροποποιημένη πρωταγή μοριακή σύνταξη·
- τα τρόφιμα και συστατικά τροφίμων τα οποία συντίθενται από μικροοργανισμούς, μύκητες ή φύκη·
- τα τρόφιμα και συστατικά τροφίμων τα οποία συντίθενται ή έχουν απομονωθεί από φυτά και συστατικά τροφίμων τα οποία έχουν απομονωθεί από ζώα, και

43. Ο κανονισμός 258/97 περιλαμβάνει κοινοτικές διατάξεις που αφορούν ειδικά τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων.

— τα τρόφιμα και συστατικά τροφίμων για τα οποία έχει εφαρμοστεί μέθοδος παραγωγής που δεν χρησιμοποιείται ευρέως, εφόσον η μέθοδος αυτή προκαλεί αλλαγές στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων ή των συστατικών των τροφίμων.

κινδύνους, οι ειδικές κοινοτικές κανονιστικές ρυθμίσεις πολλαπλασιάζονται, σε μια αύξουσα προσπάθεια ουσιαστικής εναρμονίσεως, προκειμένου να αρθούν τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία και να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

44. Είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι τα σχετικά προϊόντα αποτελούν αντικείμενο ενιαίας αξιολόγησεως όσον αφορά το αβλαβές αυτών σύμφωνα με κοινοτική διαδικασία προτού διατεθούν στην αγορά εντός της Κοινότητας. Το κράτος μέλος εντός του οποίου το προϊόν πρέπει να διατεθεί στην αγορά για πρώτη φορά επιφορτίζεται με την αρχική αξιολόγηση. Η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τη Μόνιμη Επιτροπή Τροφίμων. Η επίτευξη και εφαρμογή ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας είναι επίσης ένας από τους κύριους στόχους του κανονισμού, όπως σαφώς προκύπτει από το άρθρο 3, παράγραφος 1. Τα άρθρα 12 και 13 του κανονισμού περιλαμβάνουν διατάξεις, αν όχι εντελώς παρόμοιες, τουλάχιστον ανάλογες με τις διατάξεις των άρθρων 12 και 13 της οδηγίας 2003/46.

46. Όπως παρατηρεί η Επιτροπή και η Ισπανική και Σουηδική Κυβέρνηση, η εναρμόνιση στο απέραντο πεδίο των τροφίμων δεν έχει περατωθεί και τα κράτη μέλη διατηρούν στον τομέα αυτό μεγαλύτερη ελευθερία δράσεως από ό,τι στον τομέα των φαρμάκων, στο μέτρο που μπορούν να επιδιώξουν την επίτευξη επιπέδου ασφαλείας των τροφίμων που να διασφαλίζει επαρκή προστασία της ανθρώπινης υγείας σύμφωνα με δικά τους κριτήρια. Ωστόσο, είναι δυνατόν να συναχθεί από τα προεκτεθέντα ότι ένα τέτοιο συμπέρασμα είναι πάρα πολύ γενικό. Αυτό πρέπει να διευκρινίζεται στο μέτρο που οι γενικές αρχές που καθιερώνει ο κανονισμός 178/2002 τίθενται σε εφαρμογή σε εθνικό και κοινοτικό επίπεδο, και ειδικά μέτρα εναρμονίσεως λαμβάνονται στον τομέα των τροφίμων και συστατικών τροφίμων για τα οποία γίνεται λόγος.

45. Μπορώ να συνοψίσω τα προεκτεθέντα ως εξής: με τον κανονισμό 178/2002, θεσπίστηκε ένα σύνολο γενικών κοινοτικών διατάξεων, που διαλαμβάνουν τις γενικές αρχές με τις οποίες οφείλουν να συμμορφώνονται τόσο οι εθνικοί όσο και οι κοινοτικοί κανόνες περί τροφίμων. Όσον αφορά τα νέα ευαίσθητα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, τα οποία συνδέονται με ειδικούς

47. Στο μέτρο που ο κανονισμός 178/2002 προβλέπει συγκεκριμένα ότι τόσο οι κοινοτικές όσο και οι εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις περί των τροφίμων πρέπει να αποβλέπουν σε υψηλό επίπεδο προστασίας, και οι αποφάσεις των αρμοδίων αρχών πρέπει να στηρίζονται σε σοβαρές εκτιμήσεις των κινδύνων από επιστημονική άποψη και οφείλουν, αν συντρέχει λόγος, να τηρούν την αρχή της προληψείας, τα κράτη μέλη θα συναντούν περισσότερες δυσχέρειες στην

επίκληση του άρθρου 30 ΕΚ προβάλλοντας τη δημόσια υγεία ως δικαιολογητικό λόγο. Θα πρέπει να αποδείξουν ότι τα προϊόντα, τα οποία ωστόσο είχαν εγκριθεί σε άλλα τμήματα της κοινοτικής αγοράς με τήρηση του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της προλήψεως, ενέχουν εντούτοις κινδύνους απαράδεκτους για την υγεία. Όταν συντρέχει λόγος να πιστεύει κανείς ότι η ίδια η έγκριση των σχετικών προϊόντων εντός του κράτους μέλους παρασκευής στηρίζεται σε εμπειριστάωμένη επιστημονική ανάλυση, μια τέτοια απόδειξη θα πρέπει να στηρίζεται σε νέα πραγματογνωμοσύνη ιδιαίτερα πειστική.

49. Ωστόσο, όσον αφορά τα τρόφιμα και τα συστατικά που αποτελούν αντικείμενο ειδικών κοινοτικών κανόνων, τα κράτη μέλη δεν είναι πλέον ελεύθερα να λάβουν, επικαλούμενα το άρθρο 30 ΕΚ, περιοριστικά μέτρα λόγω των υποτιθέμενων κινδύνων για την υγεία. Επομένως, θα πρέπει να ενεργούν σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει η οικεία κοινοτική κανονιστική ρύθμιση, όπως, για παράδειγμα, οι διαδικασίες που προβλέπουν τα άρθρα 12 και 13 του κανονισμού 258/97. Ελλείψει ειδικών διαδικασιών, θα πρέπει να ενεργούν σύμφωνα με τις γενικότερες διατάξεις του άρθρου 14, παράγραφοι 7 και 8, του κανονισμού 178/2002.

48. Αν τα κράτη μέλη κατορθώσουν να αποδείξουν ότι υπάρχουν όντως σοβαροί κίνδυνοι για την υγεία, τα περιοριστικά μέτρα που θα θελήσουν να λάβουν θα πρέπει, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, να σέβονται την αρχή της αναλογικότητας. Τούτο σημαίνει ότι τα μέτρα αυτά θα πρέπει να προσαρμοστούν προς τον επιδιωκόμενο στόχο, θα πρέπει να περιοριστούν σε ό,τι είναι όντως αναγκαίο προκειμένου να διασφαλιστεί η διαφύλαξη του οικείου γενικού συμφέροντος και θα πρέπει να είναι ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, ο οποίος δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί με μέτρα περιορίζοντα λιγότερο τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές. Η νομολογία αυτή επιβεβαιώθηκε πρόσφατα¹⁶.

50. Τέλος, ήθελα ακόμη να αναφέρω ότι το δικαίο περί των τροφίμων όπως αυτό αναπτύχθηκε εντός της Ευρωπαϊκής Ενώσεως χαρακτηρίζεται από την ύπαρξη, παράλληλα, των εθνικών αρχών και των κοινοτικών αρχών. Αυτή η συνύπαρξη δημιουργεί, σε ένα πλαίσιο σταθεράς αυξήσεως των διασυνοριακών κυκλωμάτων παραγωγής και διανομής τροφίμων, μια αμοιβαία εξάρτηση. Αφενός, τα εν λόγω κυκλώματα, των οποίων η έκταση και η πολυπλοκότητα βγαίνει αυξανόμενη, είναι ολοένα και περισσότερο εύθραυστα ενόψει των κινδύνων μονομερών εμποδίων και περιορισμών. Αφετέρου, αυτά επιτρέπουν τον γρήγορο πολλαπλασιασμό των ενδεχόμενων κινδύνων για την υγεία σε ολόκληρο το έδαφος της Ενώσεως. Αυτό υποχρεώνει τις αρμόδιες αρχές να συνεργάζονται τόσο σε οριζόντιο επίπεδο, μεταξύ εθνικών αρχών, όσο και σε κάθετο επίπεδο, με τα κοινοτικά όργανα. Οι υποχρεώσεις αυτές διευκρινίζονται με τις κανονιστικές ρυθμίσεις που έχουν εφαρμογή ή, ελλείψει αυτών, απορρέουν από την αρχή

16 — Βλ. αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας και Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, παρατεθείσες στην υποσημείωση 2, και απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004, C-95/01, Grecham και Abel (Συλλογή 2004, σ. 1-1333).

της ειλικρινούς συνεργασίας που καθιερώνει το άρθρο 10 ΕΚ¹⁷.

Ζητήματα σχετικά με τα αντίστοιχα πεδία εφαρμογής

51. Η ύπαρξη κοινοτικών ορισμών για τις έννοιες των φαρμάκων και των τροφίμων δεν αποκλείει προβλήματα κατά τον προσδιορισμό των πεδίων εφαρμογής των αντίστοιχων κανονιστικών ρυθμίσεων. Τα προβλήματα αυτά μπορούν να διακριθούν σε δύο κατηγορίες.

52. Τα πρώτα εμφανίζουν στατικό χαρακτήρα. Αυτά αφορούν τα προϊόντα τα οποία, λόγω των αντικειμενικών τους χαρακτηριστικών, αντιστοιχούν συγχρόνως στον ορισμό των «φαρμάκων» του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 και στον ορισμό των «τροφίμων» του άρθρου 2 του κανονισμού 178/2002. Σε μια τέτοια περίπτωση, η εφαρμογή του κανονισμού αποκλείεται, τούτο δε βάσει του άρθρου 2, τρίτο εδάφιο, στοιχείο δ', αυτού. Παρόμοια διάταξη βρίσκεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46. Ελλείψει παρόμοιων ρητών κανόνων υπεροχής, όπως συμβαίνει στην περίπτωση του κανονισμού 258/97, πρέπει να γίνει δεκτό ότι σε προϊόν το οποίο μπορεί να χαρακτηριστεί συγχρόνως ως φάρμακο και νέο τρόφιμο, ή νέο συστατικό τροφίμου,

θα εφαρμοστεί η οδηγία 2001/83. Πράγματι, τα νέα τρόφιμα και νέα συστατικά τροφίμων εμπίπτουν επίσης, ως ειδικές κατηγορίες τροφίμων, στον γενικό ορισμό των τροφίμων του κανονισμού 178/2002. Κατά συνέπεια, το άρθρο 2, τρίτο εδάφιο, στοιχείο δ', του τελευταίου έχει εφαρμογή. Ο νομοθέτης επιβεβαίωσε και διευκρίνισε τούτο μόλις πρόσφατα θεσπίζοντας την οδηγία 2004/27 που τροποποιεί την οδηγία 2001/83. Με την οδηγία αυτή προστέθηκε στο άρθρο 2 η παράγραφος 2 η οποία ορίζει ότι, σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν ένα προϊόν μπορεί να αντιστοιχεί συγχρόνως στον ορισμό του φαρμάκου και στον ορισμό ενός προϊόντος που διέπεται από άλλη κοινοτική νομοθεσία, οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83 έχουν εφαρμογή. Μολονότι η προθεσμία μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο της οδηγίας 2004/27 δεν έληξε ακόμη —θα λήξει στις 30 Οκτωβρίου 2005— θεωρώ ότι η προσθήκη αυτής της διατάξεως δεν στερείται σημασίας στο πλαίσιο των υπό εξέταση υποθέσεων, στο μέτρο που καθιστά σαφές ότι είχε ήδη καθιερωθεί με την κανονιστική ρύθμιση και τη νομολογία¹⁸.

53. Η δεύτερη κατηγορία περιλαμβάνει προβλήματα οριοθετήσεως δυναμικού χαρακτήρα. Αυτά εμφανίζονται όταν το κράτος

17 — Η υποχρέωση οριζόντιας συνεργασίας, ως εφαρμογή της αρχής της ειλικρινούς συνεργασίας, αναγνωρίστηκε ήδη ρητά με τις αποφάσεις της 27ης Σεπτεμβρίου 1998, 235/87, Matteucci (Συλλογή 1988, σ. 5589), και της 5ης Οκτωβρίου 1994, C-165/91, Van Munster (Συλλογή 1994, σ. 1-4661).

18 — Βλ., ειδικότερα, απόφαση Monteil και Somanni, παρατεθείσα στην υποσημείωση 8, σκέψεις 15 επ.

μέλος παραγωγής ενός προϊόντος το θεωρεί ως τρόφιμο ή ως ειδικό τρόφιμο, το οποίο αποτελεί αντικείμενο ειδικής κανονιστικής ρυθμίσεως, το αντιμετωπίζει σύμφωνα με τους κοινοτικούς και εθνικούς κανόνες περί των τροφίμων, ενώ το κράτος μέλος προορισμού θεωρεί το ίδιο προϊόν ως φάρμακο. Όπως έχω ήδη αναφέρει στο σημείο 37 ανωτέρω, ορισμένες διαφορές στην ερμηνεία και την εφαρμογή *ratione materiae* του κοινοτικού δικαίου περί των τροφίμων είναι αναπόφευκτες, αν ληφθεί υπόψη η παρούσα κατάσταση στις δομές εφαρμογής του δικαίου αυτού. Σε μια τέτοια περίπτωση, οι αρμόδιες εθνικές αρχές συνάγουν διαφορετικά συμπεράσματα από τα χαρακτηριστικά του εν λόγω προϊόντος.

54. Τούτου δοθέντος, τα ζητήματα για τα οποία μπορεί να ανακύψουν τέτοιες διαφορές μεταξύ των εθνικών αρχών, λόγω της σημερινής οικονομίας του κοινοτικού δικαίου που έχει εφαρμογή, περιορίζονται κατά δύο τρόπους. Πρώτον, περιορίζονται από τους ίδιους του ορισμούς των φαρμάκων, των τροφίμων και των ειδικών τροφίμων. Δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο ένα προϊόν το οποίο, σύμφωνα με αντικειμενικά κριτήρια, δεν είναι φάρμακο. Έχω ήδη αναφέρει ανωτέρω, στο σημείο 36, τα μειονεκτήματα που συνεπάγεται η αδικαιολόγητη επέκταση του πεδίου εφαρμογής του ορισμού των φαρμάκων. Δεύτερον, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα προϊόν αντιστοιχεί συγχρόνως στον ορισμό ενός φαρμάκου και στον γενικό ή ειδικό ορισμό ενός τροφίμου, το πρόβλημα επιλύθηκε ακριβώς με την εφαρμογή των κανόνων

υπεροχής που μνημονεύονται στο σημείο 52. Το κοινοτικό δίκαιο που ασκεί επιρροή προβλέπει, σε μια τέτοια περίπτωση, ότι το προϊόν πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο.

55. Περιγράφοντας τους κοινοτικούς κανόνες περί των φαρμάκων και των τροφίμων, ανέφερα ότι υπήρχαν στους δύο τομείς διαδικασίες που απέβλεπαν στην επίλυση των διαφορών στην ερμηνεία του εφαρμοστέου δικαίου και στην εφαρμογή του σε συγκεκριμένα προϊόντα, προκειμένου να προλαμβάνονται ανεπιθύμητες διαφορές μεταξύ των επιπέδων προστασίας και περιττά εμπόδια στην εμπορία του προϊόντος αυτού μεταξύ των ενδιαφερομένων κρατών μελών. Λαμβάνοντας υπόψη τις σημαντικές επιπτώσεις που θα μπορούσαν να έχουν διαφορές ερμηνείας και εφαρμογής μεταξύ των εθνικών αρχών, και λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι τα οικεία νομοθετικά συστήματα θα μπορούσαν, λόγω της περιπλοκότητάς τους, να υποφέρουν από μια ελάχιστη συνειδητή εφαρμογή, είναι προφανές, εκ πρώτης όψεως, ότι οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους συνειδητοποιούν τι θα μπορούσε να δημιουργηθεί αν αποφάσιζαν να δώσουν στα εισαγόμενα στο έδαφός τους προϊόντα χαρακτηρισμό διαφορετικό από αυτόν που τους δόθηκε εντός του κράτους μέλους προελεύσεως. Επομένως, αυτό το καθήκον επιφυλάξεως συνεπάγεται τουλάχιστον ότι οι εν λόγω αρχές κάνουν χρήση, αν είναι δυνατόν προτού αποφανθούν, των διαδικασιών που προβλέπει το κοινοτικό δίκαιο προκειμένου να προληφθούν οι διαφορές, σε επίπεδο ερμηνείας και εφαρμογής των ισχυόντων κοινοτικών κανόνων, διαφορές οι οποίες μπορούν να παρεμποδίσουν τις συναλλαγές, ή για να περιορίσουν τις συνέπειες των διαφορών αυτών. Αυτό συμβαίνει, κατά μείζονα λόγο, όταν, εξ αιτίας των διαφορών αυτών, στο ίδιο προϊόν εφαρμόζονται οι κανόνες περί φαρμάκων εντός ενός κράτους μέλους, ενώ στα

άλλα κράτη μέλη εφαρμόζεται το γενικό καθεστώς των τροφίμων ή οι κανόνες που προσιδιάζουν στα ειδικά τρόφιμα, αφού η δυνατότητα εφαρμογής στο προϊόν αυτό των κανόνων περί φαρμάκων συνεπάγεται πολύ περισσότερο αυστηρούς περιορισμούς.

ρειες πωλήσεως επί των οποίων το Δικαστήριο αποφάνθηκε με την απόφασή του *Keck και Mithouard*¹⁹), μπορούν να ληφθούν μέτρα σε εθνικό επίπεδο βάσει του άρθρου 30 ΕΚ, εφόσον τα μέτρα αυτά τηρούν τις προϋποθέσεις εφαρμογής του άρθρου αυτού, όπως αυτές προκύπτουν από τη νομολογία.

Εμπόδια στις συναλλαγές

56. Στη σύνοψη, ανωτέρω, των κοινοτικών διατάξεων που αναπτύσσονται στους τομείς των φαρμάκων και των τροφίμων, η προβληματική των εμποδίων στις συναλλαγές που προκύπτουν από διαφορές στην ερμηνεία και εφαρμογή των κανόνων εκ μέρους των αρμοδίων εθνικών αρχών αναφέρθηκε παρεμπιπτόντως. Προς άρση κάθε αμφισημίας, υπενθυμίζω για μια ακόμη φορά τις διάφορες περιπτώσεις, μαζί με τους γενικούς και ειδικούς κανόνες που εφαρμόζονται σε κάθε μια απ' αυτές.

α) Για τα προϊόντα που θεωρούνται ως φάρμακα από το κράτος μέλος παρασκευής και από το κράτος μέλος προορισμού:

- όσον αφορά τις πτυχές σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων που η οδηγία 2001/83 εναρμονίζει πλήρως, το κράτος μέλος προορισμού δεν μπορεί να μην εκδώσει την άδεια για φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται ή διατίθενται νομίμως στην αγορά εντός άλλου κράτους μέλους παρά μόνο για λόγους που προβλέπει το άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής: τη λήψη ενός τέτοιου μέτρου πρέπει να ακολουθήσουν οι διαδικασίες του άρθρου 29, παράγραφος 2, και ενδεχομένως του άρθρου 32 της οδηγίας.

β) Για τα προϊόντα που θεωρούνται ως τρόφιμα εντός του κράτους παρασκευής όπως και εντός του κράτους μέλους προορισμού, τα οποία διατίθενται νομίμως εντός του κράτους μέλους παρασκευής και δεν αποτελούν αντικείμενο διατάξεων ειδικής εναρμονίσεως:

- όσον αφορά τις πτυχές σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων που η οδηγία 2001/83 δεν εναρμονίζει — τουλάχιστον, όχι ακόμη — πλήρως, όπως είναι ο τρόπος με τον οποίο τα φάρμακα πρέπει να διατίθενται στο εμπόριο (δεν πρόκειται πάντως για τις λεπτομέ-

- ο κανόνας αρχής είναι ότι τα προϊόντα αυτά θεωρούνται ως ασφαλή αν συμ-

¹⁹ — Απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 1993, C-267/91 και C-268/91 (Συλλογή 1993, σ. I-6097).

μορφώνονται προς τις ειδικές διατάξεις του κράτους μέλους εντός του οποίου διατίθενται στο εμπόριο (άρθρο 14, παράγραφος 9, του κανονισμού 178/2002).

- πάντως, το κράτος μέλος προορισμού έχει την ευχέρεια να απαγορεύει τα προϊόντα αυτά, ή να επιβάλλει σ' αυτά περιορισμούς, επικαλούμενο είτε την προστασία της υγείας, η οποία είναι μια από τους δικαιολογητικούς λόγους που προβλέπει το άρθρο 30 ΕΚ είτε έναν από τους επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος που διαπίστωσε η σχετική με το άρθρο 28 ΕΚ νομολογία (άρθρο 14, παράγραφος 9 in fine, του κανονισμού 178/2002).

γ) Για τα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο ειδικών μέτρων εναρμόνισης και θεωρούνται ως τρόφιμα εντός του κράτους μέλους παρασκευής και εντός του κράτους μέλους προορισμού:

- ο κανόνας αρχής είναι ότι, αν τα προϊόντα αυτά έχουν διατεθεί στην αγορά του κράτους μέλους παρασκευής εκ μέρους των αρμοδίων αρχών αυτού του κράτους σύμφωνα με τα ειδικά μέτρα εναρμόνισης που έχουν εφαρμογή, θα πρέπει επίσης να επιτραπούν εντός του κράτους μέλους προορισμού (άρθρο 14, παράγραφος 7, του κανονισμού 178/2002).
- αν ένα κράτος μέλος φρονεί ότι υπάρχουν λόγοι υποψίας ότι ένα τρόφιμο

είναι μη ασφαλές, παρά το γεγονός ότι το τρόφιμο συμμορφώνεται με τις ειδικές για αυτό διατάξεις, το κράτος μέλος μπορεί να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να επιβάλει περιορισμούς για τη διάθεσή τους στην αγορά ή να απαιτήσει την απόσυρσή του από την αγορά (άρθρο 14, παράγραφος 8, του κανονισμού 178/2002). Πάντως, σε μια τέτοια περίπτωση, τα ειδικά δικαιώματα και υποχρεώσεις του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους θα πρέπει πάντοτε, βάσει των ειδικών διατάξεων εναρμόνισης, να αποτελέσουν αντικείμενο διαβουλεύσεως (βλ., κανονισμό 258/97, άρθρα 12 και 13, και οδηγία 2002/46, άρθρα 12 και 13).

δ) Όταν ένα προϊόν θεωρείται ως τρόφιμο υποκείμενο σε ειδικά μέτρα εναρμόνισης εντός του κράτους μέλους παρασκευής, αλλά ως φάρμακο εντός του κράτους μέλους προορισμού, από την οικονομία της υφιστάμενης κανονιστικής ρυθμίσεως προκύπτει ότι:

- αν το προϊόν πρέπει, λαμβάνοντας υπόψη τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά του, να θεωρηθεί ως φάρμακο, η οδηγία 2001/83 έχει εφαρμογή: σε μια τέτοια περίπτωση, τα κράτη μέλη οφείλουν, προς το συμφέρον μιας ενιαίας εφαρμογής, να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για να καταλήξουν σε μια λύση από κοινού με την Επιτροπή, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει προς τούτο η εν λόγω οδηγία: στο μεταξύ, το κράτος μέλος προορισμού δεν μπορεί να επιβάλει περιορισμούς στην κυκλοφορία του επίδικου προϊόντος αυστηρότερους από εκείνους που φρονεί ότι

είναι απόλυτα αναγκαίοι για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας·

Ζητήματα επιλυθέντα ήδη από τη νομολογία

— αν υπάρχουν λόγοι που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι το προϊόν δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως φάρμακο, αν ληφθούν υπόψη τα αντικειμενικά του χαρακτηριστικά, και αν αποτελεί αντικείμενο ειδικών κανόνων εναρμονίσεως, το κράτος μέλος προορισμού οφείλει, αν επιθυμεί να επιβάλει περιορισμούς, να ακολουθήσει τις ειδικές διαδικασίες που προβλέπουν οι εν λόγω κανόνες εναρμονίσεως·

— αν υπάρχουν λόγοι που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι το προϊόν δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο, αν ληφθούν υπόψη τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά του, και αν δεν αποτελεί αντικείμενο ειδικών κανόνων εναρμονίσεως, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να λάβει τα μέτρα που επιβάλλονται βάσει του άρθρου 14, παράγραφος 9, του κανονισμού 178/2002·

— αν δεν είναι βέβαιο ότι το προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο, το κράτος μέλος εφαρμόζει κατ' αναλογία τις διαδικασίες που μνημονεύονται στις δύο προηγούμενες περιπτώσεις· οι διαδικασίες αυτές του προσφέρουν επαρκείς δυνατότητες προστασίας των συμφερόντων δημοσίας υγείας που διακυβεύονται· τούτο διαφυλάσσει πλήρως την ευχέρεια του να επιλύσει το πρόβλημα χαρακτηρισμού σύμφωνα με τις διαδικασίες της οδηγίας 2001/83.

57. Η απάντηση σε ορισμένα υποβληθέντα ερωτήματα συνεπάγεται ότι εξετάζεται το ελάχιστο εύρος του δικαστικού ελέγχου των αποφάσεων των αρμοδίων εθνικών αρχών στον τομέα των τροφίμων ή των φαρμάκων, όταν οι αποφάσεις αυτές στηρίζονται σε τεχνικές αναλύσεις.

58. Το Δικαστήριο ασχολήθηκε ήδη με το ζήτημα αυτό στην υπόθεση *Urjohn II*²⁰. Η υπόθεση αυτή αφορούσε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου. Η επίδικη απόφαση είχε ληφθεί κατόπιν ιατροκοφαρμακολογικών εκτιμήσεων που επέβαλλαν να ληφθούν υπόψη συμφέροντα παρόμοια με αυτά που λαμβάνονται υπόψη για τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως φαρμάκου.

59. Με την απόφασή του, το Δικαστήριο έκρινε ότι, κατά το κοινοτικό δίκαιο, μια αρχή, κατά την εκπλήρωση της αποστολής της που συνεπάγεται τεχνικές και επιστημονικές αναλύσεις, πρέπει να απολαύει ευρείας διακριτικής ευχέρειας. Η ευχέρεια αυτή υπόκειται μόνο σε περιορισμένο δικαστικό έλεγχο. Στο πλαίσιο αυτό, ο κοινοτικός δικαστής δεν μπορεί να υποκαθιστά την αρμόδια αρχή στην εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων. Η εκτίμηση περιορίζεται στην εξέταση του υποστατού των πραγματικών περιστατικών και των νομικών χαρα-

²⁰ — Απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 1999, C-120/97 (Συλλογή 1999, I, σ. I-223).

κτηρισμών που συνάγει απ' αυτά η αρχή αυτή. Ειδικότερα, ο έλεγχος αφορά το ζήτημα αν η ενέργεια της τελευταίας δεν πάσχει πρόδηλο σφάλμα ή συνιστά κατάχρηση εξουσίας ή αν η αρχή αυτή υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας²¹. Το Δικαστήριο καταλήγει στο ότι το κοινοτικό δίκαιο δεν επιβάλλει στα κράτη μέλη να θεσπίσουν διαδικασία δικαστικού ελέγχου των εθνικών αποφάσεων περί ανακλήσεως των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων που να συνεπάγεται εκτενέστερο έλεγχο απ' αυτόν που ασκεί το Δικαστήριο σε παρόμοιες περιπτώσεις.

60. Ωστόσο, το Δικαστήριο υπογραμμίζει ότι κάθε εθνική διαδικασία δικαστικού ελέγχου των αποφάσεων ανακλήσεως των αδειών πρέπει να παρέχει στο δικαστήριο που καλείται να ελέγξει τη νομιμότητα μιας τέτοιας απόφασης να εφαρμόσει αποτελεσματικά τις αρχές και τους κανόνες του κοινοτικού δικαίου που ασκούν επιρροή στην υπόθεση.

61. Κατά την άποψή μου, η νομολογία αυτή έχει επίσης εφαρμογή, *mutatis mutandis*, στον δικαστικό έλεγχο των αποφάσεων με τις οποίες οι εθνικές αρχές αποφαινόμενες ως προς την ιδιότητα ενός συγκεκριμένου προϊόντος ως φαρμάκου. Πρόκειται και στην περίπτωση αυτή για αποφάσεις οι οποίες πρέπει να στηρίζονται σε τεχνικές και επιστημονικές εξετάσεις που συνεπάγονται, για τις εθνικές αρχές, ένα αναγκαίο περιθώριο εκτιμήσεως.

62. Με την πλέον πρόσφατη νομολογία του, το Δικαστήριο εξέτασε το ζήτημα αν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους προορισμού μπορούσαν, κατά το κοινοτικό δίκαιο, να επικαλούνται μόνον την έλλειψη ειδικής διατροφικής ανάγκης εντός του κράτους αυτού για να απαγορεύουν την κυκλοφορία στην εθνική αγορά ενός προϊόντος που παρασκευάζεται ή κυκλοφορεί νομίμως εντός άλλου κράτους μέλους.

63. Με τις πρόσφατες αποφάσεις του Επιτροπή κατά Δανίας και Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών²², το Δικαστήριο ανέλυσε εμπειριστικώς το ζήτημα. Το Δικαστήριο έκρινε με τις αποφάσεις αυτές ότι η πρακτική του κράτους μέλους προορισμού που συνίσταται στο να εξαρτά την εμπορία των τροφίμων εμπλουτισμένων με βιταμίνες και ανόργανα άλατα, προερχόμενα από άλλα κράτη μέλη όπου νομίμως παρασκευάζονται και διατίθενται στο εμπόριο, από την απόδειξη διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού του κράτους αυτού καθιστούσε την εμπορία των τροφίμων αυτών περισσότερο δυσχερή, αν όχι αδύνατη, και, κατά συνέπεια, παρεμπόδιζε τις συναλλαγές μεταξύ των κρατών μελών.

64. Πάντως, ελλείψει εναρμονίσεως των κανόνων που διέπουν τα εν λόγω προϊόντα και λαμβάνοντας υπόψη την πραγματική αβεβαιότητα που υπάρχει στην παρούσα κατάσταση εξελίξεως της επιστημονικής έρευνας, τα κράτη μέλη είναι ακόμη ελεύθερα να λαμβάνουν, βάσει του άρθρου 30 ΕΚ, τα μέτρα που θεωρούν αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας. Αυτή η ευχέρεια εκτιμήσεως είναι ιδιαίτερα σημαντική όταν αποδεικνύεται η αβεβαιότητα

21 — Απόφαση *Urjolen II*, προπαρατεθείσα, σκέψη 34.

22 — Παρατεθείσα στην υποσημείωση 2.

που εξακολουθεί να υπάρχει στην επιστημονική έρευνα ως προς ορισμένες ουσίες, όπως οι βιταμίνες που κατά γενικό κανόνα δεν είναι καθ' αυτές επιβλαβείς, αλλά μπορούν να έχουν συγκεκριμένα επιβλαβή αποτελέσματα μόνο σε περίπτωση υπερβολικής καταναλώσεώς τους με το σύνολο της διατροφής, της οποίας η σύσταση δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί ούτε να ελεγχθεί.

65. Το κοινοτικό δίκαιο δεν αντιτίθεται, κατά το Δικαστήριο, στην απαγόρευση από ένα κράτος μέλος, με την εξαίρεση της προηγούμενης εγκρίσεως, της διαθέσεως στο εμπόριο τροφίμων εμπλουτισμένων με βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία πλην εκείνων των οποίων η χρήση κρίθηκε νόμιμη κατά την κοινοτική νομοθεσία. Τα κράτη μέλη υποχρεούνται ωστόσο, όταν επικαλούνται την προστασία της δημόσιας υγείας στο πλαίσιο ασκήσεως της διακριτικής τους ευχέρειας, να τηρούν την αρχή της αναλογικότητας. Εξάλλου, εναπόκειται στις εθνικές αρχές που επικαλούνται το άρθρο 30 ΕΚ να αποδεικνύουν σε κάθε επίδικη περίπτωση, λαμβανομένων υπόψη τόσο των εθνικών διατροφικών συνηθειών όσο και των αποτελεσμάτων της διεθνούς επιστημονικής έρευνας, ότι τα περιοριστικά μέτρα είναι αναγκαία και η εμπορία των εν λόγω προϊόντων ενέχει πραγματικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Επομένως, η απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά εμπλουτισμένων προϊόντων πρέπει να στηρίζεται σε εμπεριστατωμένη ανάλυση του κινδύνου που προβάλλει το κράτος μέλος το οποίο επικαλείται το άρθρο 30 ΕΚ.

66. Μια τέτοια εμπεριστατωμένη αποτίμηση του κινδύνου πρέπει να αφορά τον βαθμό

πιθανότητας των φερομένων βλαπτικών αποτελεσμάτων από την προσθήκη ορισμένων θρεπτικών ουσιών στα τρόφιμα, καθώς και τη σοβαρότητα αυτών των δυνητικών αποτελεσμάτων. Κατά την εκτίμηση αυτή, μπορεί να διαπιστωθεί αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη κινδύνων και ως προς τη σοβαρότητά τους. Υπ' αυτές τις συνθήκες, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ένα κράτος μέλος μπορεί, βάσει της αρχής της προλήψεως, να λάβει μέτρα προστασίας χωρίς να αναμείνει την πλήρη απόδειξη της πραγματικότητας και της σοβαρότητας των κινδύνων αυτών. Πάντως, η εκτίμηση του κινδύνου που προϋποθέτει την εφαρμογή της αρχής της προλήψεως δεν μπορεί να στηρίζεται σε καθαρά υποθετικές θεωρήσεις.

67. Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, η ορθή εφαρμογή της αρχής της προλήψεως προϋποθέτει, πρώτον, τον προσδιορισμό των δυνητικών αρνητικών για την υγεία συνεπειών από την προσθήκη στα τρόφιμα των προτεινόμενων θρεπτικών ουσιών και, δεύτερον, μια συνολική αποτίμηση του κινδύνου για την υγεία βάσει των πλέον αξιόπιστων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και πρόσφατων αποτελεσμάτων της διεθνούς έρευνας. Οσάκις αποδεικνύεται αδύνατο να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου λόγω της ανεπαρκούς, μη πειστικής ή ανακριβούς φύσεως των αποτελεσμάτων των μελετών, αλλά και η πιθανότητα ενός πραγματικού κινδύνου για τη δημόσια υγεία εξακολουθεί να υπάρχει στην περίπτωση κατά την οποία ο κίνδυνος θα πραγματοποιηθεί, η αρχή της προλήψεως δικαιολογεί τη θέσπιση μέτρων προστασίας.

68. Στο πλαίσιο μιας τέτοιας εμπεριστατωμένης αποτιμήσεως των κινδύνων που μπο-

ρεί να δημιουργήσει για τη δημόσια υγεία η προσθήκη ορισμένων θρεπτικών ουσιών στα τρόφιμα, το κριτήριο της διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού του ενδιαφερόμενου κράτους μπορεί να διαδραματίσει ένα ρόλο. Ωστόσο, η έλλειψη μιας τέτοιας διατροφικής ανάγκης δεν αρκεί καθαυτή για να δικαιολογήσει την πλήρη απαγόρευση, βάσει του άρθρου 30 ΕΚ, εμπορίας των τροφίμων τα οποία νομίμως παρασκευάζονται ή διατίθενται στην αγορά εντός άλλου κράτους μέλους.

υποθεθεί ότι το Lactobact omni FOS είναι τρόφιμο, αν πρόκειται για νέο τρόφιμο κατά την έννοια του κανονισμού 258/97.

71. Κατά πάγια νομολογία, η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως στηρίζεται σε σαφή διάκριση των λειτουργιών μεταξύ του Δικαστηρίου και των εθνικών δικαστηρίων. Κάθε εκτίμηση των επίδικων περιστατικών εμπίπτει στην αρμοδιότητα του εθνικού δικαστηρίου. Επομένως, το Δικαστήριο δεν είναι αρμόδιο να αποφανθεί επί των επίδικων στην κύρια δίκη περιστατικών ή να εφαρμόσει τους κανόνες κοινωνικού δικαίου, όπως αυτό τους ερμηνεύει, σε συγκεκριμένη περίπτωση²³.

72. Κατά συνέπεια, εναπόκειται στο Δικαστήριο να μην απαντήσει στα ερωτήματα αυτά και να αφήσει αυτή τη φροντίδα στο αιτούν δικαστήριο. Προς τούτο, το αιτούν δικαστήριο πρέπει να λάβει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια, που συνήγαγε το Δικαστήριο: τις φαρμακολογικές ιδιότητες που αποδίδονται στο προϊόν στην παρούσα κατάσταση εξελίξεως της επιστημονικής γνώσεως, τον τρόπο χρήσεώς του, την έκταση της κυκλοφορίας του, τη γνώση που έχουν οι καταναλωτές για το προϊόν αυτό και τους κινδύνους που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του²⁴.

69. Παρατηρώ επίσης ότι η περιγραφήσα ανωτέρω νομολογία μπορεί να προβληθεί *mutatis mutandis* στις περιπτώσεις κατά τις οποίες κράτος μέλος επικαλείται όχι ευθέως το άρθρο 30 ΕΚ, αλλά μια από τις ειδικότερες διαδικασίες που αποβλέπουν στην εφαρμογή των ειδικών κοινοτικών κανόνων για ορισμένα τρόφιμα, όπως εκείνη του κανονισμού 258/97 και της οδηγίας 2002/46.

Τα προδικαστικά ερωτήματα

Ερωτήματα Α 1 (για το σύνολο των υποθέσεων) και Α 4 (για την υπόθεση C-211/03)

70. Τα ερωτήματα αφορούν το ζήτημα αν τα προϊόντα Lactobact omni FOS, C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 και E-400 πρέπει να θεωρηθούν τρόφιμα ή φάρμακα και, αν

23 — Αποφάσεις της 19ης Δεκεμβρίου 1968, 13/68, Salgoil (Συλλογή τόμος 1965-1968, σ. 825), της 15ης Νοεμβρίου 1979, 36/79, Denkavit (Συλλογή τόμος 1979/II, σ. 667, συνοπτική μετάφραση στα ελληνικά), της 16ης Ιουλίου 1998, C-235/95, Dumon και Froment (Συλλογή 1998, σ. I-4531, σκέψη 25), της 8ης Φεβρουαρίου 1990, C-320/88, Shipping and Forwarding Enterprise Safe (Συλλογή 1990, σ. I-285, σκέψη 11), και της 23ης Ιανουαρίου 1975, 51/74, Van der Hulst (Συλλογή τόμος 1975, σ. 29, σκέψη 12).

24 — Βλ. τη νομολογία που παρατίθεται στην υποσημείωση 11 ανωτέρω.

Ερώτημα Α 2 (για την υπόθεση C-211/03)

εξέταση αυτή προκύπτουν οι εξής απαντήσεις.

73. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο αν ο τρόπος καταπόσεως έχει σημασία για τον χαρακτηρισμό ενός συγκεκριμένου προϊόντος.

74. Όπως ανέφερα ανωτέρω, στα σημεία 34 και 35, το ζήτημα αν συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να χαρακτηριστεί ως φάρμακο εξαρτάται από τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, που διαπιστώνονται με την εφαρμογή των κριτηρίων που συνήγαγε το Δικαστήριο και τα οποία μνημονεύονται στο σημείο 72. Το γεγονός ότι το προϊόν αναμειγνύεται με νερό ή με γιουρτί στερείται συναφώς σημασίας. Ένας τέτοιος τρόπος καταπόσεως μπορεί, πράγματι, να συστήνεται τόσο για τα φάρμακα όσο και για τα συμπληρώματα διατροφής.

Ερώτημα Β I α) (για το σύνολο των υποθέσεων)

75. Με τις προκαταρκτικές μου παρατηρήσεις, στα σημεία 37, και 51 έως 55 περιλαμβανομένου, εξέτασα ήδη λεπτομερώς το ζήτημα αυτό, το οποίο αφορά τη σχέση μεταξύ της οδηγίας 2002/46 και του κανονισμού 178/2002, καθώς και το ζήτημα ποια κανονιστική ρύθμιση εφαρμόζεται όταν ένα προϊόν αντιστοιχεί τόσο στον ορισμό του τροφίμου όσο και του φαρμάκου. Από την

76. Ο κανονισμός 178/2002 συνιστά τη γενική και οριζόντια κανονιστική ρύθμιση που διέπει τα τρόφιμα. Εκτός του ότι διέπει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων και προβλέπει τις διαδικασίες σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων, περιλαμβάνει τις γενικές αρχές και τις διατάξεις που πρέπει να διέπουν τις κοινοτικές και εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις για τα τρόφιμα. Η οδηγία 2002/46 περιλαμβάνει τις ειδικές διατάξεις για μια συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων, δηλαδή τα συμπληρώματα διατροφής. Συνιστά *lex specialis* σε σχέση με τον *lex generalis* του κανονισμού 178/2002, πράγμα που υπενθυμίζει το άρθρο 14, παράγραφοι 7, 8 και 9, του εν λόγω κανονισμού.

— Όταν ένα προϊόν αντιστοιχεί τόσο στον ορισμό του φαρμάκου, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, του τροφίμου, κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού 178/2002, και του συμπληρώματος διατροφής, κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/46, η εφαρμογή του κανονισμού 178/2002 αποκλείεται βάσει του άρθρου 2, τρίτο εδάφιο, στοιχείο δ', του κανονισμού αυτού και έχει εφαρμογή η οδηγία 2002/46 βάσει του άρθρου 1 της εν λόγω οδηγίας.

— Πάντως, όταν ένα προϊόν θεωρείται συμπλήρωμα διατροφής, κατά την

έννοια της οδηγίας 2002/46, εντός του κράτους μέλους όπου παρασκευάστηκε ή διατέθηκε στην αγορά και ως φάρμακο εντός του κράτους μέλους προορισμού, λόγω των κινδύνων που συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία, το τελευταίο οφείλει να ακολουθήσει τις διαδικασίες που προβλέπουν τα άρθρα 12 και 13 της οδηγίας 2002/46 προκειμένου να καταλήξει σε συμφωνία με τα λοιπά ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και την Επιτροπή ως προς τον χαρακτηρισμό που πρέπει να δοθεί στο προϊόν και ως προς τα μέτρα προστασίας που πρέπει να ληφθούν ενόψει των πιθανών κινδύνων που ενέχει η κατανάλωσή του.

- Όταν ένα προϊόν θεωρείται τρόφιμο, κατά την έννοια του κανονισμού 178/2002, εντός του κράτους μέλους όπου παρασκευάστηκε ή διατέθηκε στην αγορά και φάρμακο εντός του κράτους μέλους προορισμού, λόγω των κινδύνων που συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία, το τελευταίο οφείλει, ακολουθώντας τη διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός, να διαβουλευθεί με τα λοιπά ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και την Επιτροπή για να καταλήξει σε συμφωνία ως προς τον χαρακτηρισμό του προϊόντος. Τούτο δεν θίγει την αρμοδιότητα του κράτους μέλους να λάβει, βάσει του άρθρου 30 ΕΚ, τα εύλογα μέτρα που θεωρεί αναγκαία προς διαφύλαξη της δημόσιας υγείας.

Ερώτημα Β 2 (για το σύνολο των υποθέσεων)

77. Το αιτούν δικαστήριο υποβάλλει ουσιαστικά το ερώτημα ερμηνείας που πρέπει να

δοθεί στην έννοια της «φαρμακολογικής δράσεως» στο πλαίσιο χαρακτηρισμού του προϊόντος. Ερωτά επίσης το Δικαστήριο επί του ζητήματος αν η αναγκαιότητα κινδύνου για την υγεία αποτελεί στοιχείο του ορισμού αυτού.

78. Όπως ορθώς παρατήρησε η Επιτροπή, η έννοια της φαρμακολογικής δράσεως δεν περιλαμβάνεται στον κανονισμό 178/2002 ούτε στην οδηγία 2001/83 ή 2002/46. Ωστόσο, χρησιμοποιήθηκε στη νομολογία του Δικαστηρίου ως προς το δεύτερο μέρος του ορισμού των φαρμάκων, που περιλαμβάνεται τώρα στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, όπως αυτός διαμορφώθηκε όταν ίσχυε η οδηγία 65/65, όπως τροποποιήθηκε²⁵. Επομένως, το ερώτημα αυτό αφορά κυρίως το ζήτημα αν το οικείο προϊόν συνιστά φάρμακο από την άποψη της λειτουργίας του, δηλαδή μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στο ζώο προκειμένου να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο.

79. Παρατηρώ εξάλλου ότι οι όροι «φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο», όπως περιλαμβάνονται στο άρθρο 1, σημείο 2, δεύτερη περίοδος, της οδηγίας 2001/83 δεν είναι ουσιαστικά διαφορετικές από την έννοια «οργανικές λειτουργίες» που χρησιμοποιήθηκε στην προηγούμενη οδηγία 65/65.

25 — Βλ., για παράδειγμα, την απόφαση *Urjöhn II*, παρατεθείσα στην υποσημείωση 21, σκέψη 24.

80. Τούτο με οδηγεί στο να προτείνω στο υποβληθέν ερώτημα να δοθεί η εξής απάντηση:

Η φαρμακολογική δράση ενός προϊόντος είναι ένας από τους παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση του αν το προϊόν έχει πραγματική δράση επί του μεταβολισμού και μπορεί να επιδράσει στην ίδια τη λειτουργία του οργανισμού, και επομένως αν, για να επαναλάβω τους όρους του άρθρου 1, σημείο 2, δεύτερη περίοδος, της οδηγίας 2001/83, δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο, προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο. Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του προϊόντος είναι ένα από τα κριτήρια που πρέπει να ληφθούν υπόψη προκειμένου να προσδιορισθεί αν το προϊόν είναι φάρμακο²⁶. Πάντως, δεν πρόκειται για καθοριστικό παράγοντα. Εξάλλου, το προϊόν πρέπει τουλάχιστον να έχει «θεραπευτική ενέργεια» που μπορεί να αποδεικνύεται. Μια τέτοια ενέργεια θα πρέπει πάντοτε να αναλύεται λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που ενέχει η χρήση του προϊόντος²⁷.

Ερωτήματα Β 3 και Β 6 (για το σύνολο των υποθέσεων)

81. Τα δύο ερωτήματα συνδέονται στενά. Από τις αποφάσεις περί παραπομπής προ-

κύπτει ότι το εθνικό δικαστήριο επιθυμεί να γνωρίζει αν πρέπει να ερμηνευθούν τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ υπό την έννοια ότι δεν επιτρέπεται πλέον σε κράτος μέλος (προορισμού, εννοείται) να απαγορεύσει την εμπορία στο έδαφός του προϊόντων όπως τα επίδικα στις παρούσες υποθέσεις, τα οποία διατίθενται νομίμως στην αγορά εντός του κράτους μέλους παρασκευής ως τρόφιμα.

82. Εξέτασα λεπτομερώς το αντικείμενο των ερωτημάτων αυτών στις προκαταρκτικές μου παρατηρήσεις ανωτέρω, στα σημεία 32 και 33, όσον αφορά τα φάρμακα, στα σημεία 46 έως και 50, όσον αφορά τα τρόφιμα, και στα σημεία 54 και 55, όσον αφορά τα προϊόντα ως προς τον χαρακτηρισμό των οποίων τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικές απόψεις. Η θέση μου συνοψίστηκε ανωτέρω, στο σημείο 56. Από τις σκέψεις αυτές μπορούν να συναχθούν οι ακόλουθες απαντήσεις.

α) Όσον αφορά τα προϊόντα τα οποία θεωρούνται ως φάρμακα από το κράτος μέλος παρασκευής καθώς και από το κράτος μέλος προορισμού, το τελευταίο δεν μπορεί, στο μέτρο που γίνεται λόγος για ατυχές παρασκευής και κυκλοφορίας των φαρμάκων για τα οποία η οδηγία 2001/83 προβλέπει εξαντλητική εναρμόνιση, να μην εκδώσει την άδεια κυκλοφορίας των φαρμάκων τα οποία νομίμως παρασκευάστηκαν ή διατέθηκαν στην αγορά εντός άλλου κράτους μέλους παρά μόνο για λόγους που προβλέπει το άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής. Ενός

26 — Βλ. επίσης τις αποφάσεις Monteil και Somanni, παρατεθείσα στην υποσημείωση 8, σκέψη 29, και Delattre, παρατεθείσα στην υποσημείωση 11, σκέψη 35.

27 — Βλ. επίσης την έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

τέτοιου μέτρου πρέπει να έπονται οι διαδικασίες που προβλέπει το άρθρο 29 και, ενδεχομένως, το άρθρο 32 της οδηγίας.

και τα οποία νομίμως διατίθενται στην αγορά εντός του κράτους μέλους παρασκευής, τα κράτη μέλη προορισμού, αν φρονούν ότι υπάρχουν λόγοι υποψίας ότι τα τρόφιμα είναι μη ασφαλή, παρά το γεγονός ότι αυτά συμμορφώνονται προς συγκεκριμένες διατάξεις που ισχύουν γι' αυτά, διατηρούν, βάσει του άρθρου 14, παράγραφος 8, του κανονισμού 178/2002, την ευχέρεια να λάβουν τα μέτρα που επιβάλλονται. Πάντως, σε μια τέτοια περίπτωση, τα ειδικά δικαιώματα και υποχρεώσεις του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους πρέπει πάντοτε, βάσει των ειδικών διατάξεων εναρμόνισης, να αποτελούν αντικείμενο διαβουλεύσεως.

- β) Όσον αφορά τις πτυχές κυκλοφορίας των φαρμάκων που η οδηγία 2001/83 δεν εναρμονίζει —τουλάχιστον όχι ακόμη— πλήρως, όπως ο τρόπος με τον οποίο τα φάρμακα πρέπει να διατίθενται στο εμπόριο (δεν πρόκειται πάντως για τις λεπτομέρειες πωλήσεως επί των οποίων το Δικαστήριο αποφάνθηκε με την απόφασή του Keck και Mithouard, προπαρατεθείσα), μπορούν να ληφθούν μέτρα σε εθνικό επίπεδο βάσει του άρθρου 30 ΕΚ, εφόσον τα μέτρα αυτά τηρούν τις προϋποθέσεις εφαρμογής του άρθρου αυτού, όπως αυτές προκύπτουν από τη νομολογία.

83. Για τα τρόφιμα τα οποία διατίθενται νομίμως στην αγορά εντός του κράτους μέλους παρασκευής και δεν αποτελούν αντικείμενο καμιάς ειδικής διατάξεως εναρμόνισης, τα κράτη μέλη προορισμού διατηρούν, βάσει του άρθρου 14, παράγραφος 9 *in fine*, του κανονισμού 178/2002, την ευχέρεια να τα απαγορεύουν ή να επιβάλλουν σ' αυτά περιορισμούς, επικαλούμενα την προστασία της υγείας, ως έναν από τους δικαιολογητικούς λόγους που προβλέπει το άρθρο 30 ΕΚ, ή έναν από τους επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος που διαπίστωσε η σχετική με το άρθρο 28 ΕΚ νομολογία. Τα μέτρα πρέπει πάντοτε να τηρούν τις προϋποθέσεις εφαρμογής των άρθρων αυτών, όπως οι προϋποθέσεις αυτές καθορίζονται με τη νομολογία.

84. Για τα τρόφιμα τα οποία δεν αποτελούν αντικείμενο ειδικών μέτρων εναρμόνισης

85. Στην περίπτωση κατά την οποία ένα προϊόν που θεωρείται ως τρόφιμο εντός του κράτους μέλους παραγωγής και ως φάρμακο εντός του κράτους μέλους προορισμού, η απάντηση δόθηκε ήδη ανωτέρω στο σημείο που αναφέρεται στο ερώτημα Β 1 α) (σημείο 76, δεύτερη και τρίτη περίπτωση).

Ερώτημα Β 4 α) (για το σύνολο των υποθέσεων)

86. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο ως προς τη σημασία που πρέπει να δοθεί στην έννοια των «ανώτερων ασφαλών επιπέδων», που χρησιμοποιείται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/46. Το ερώτημα, το οποίο παραπέμπει στα ερωτήματα Β 2 και Β 3, φαίνεται να υποθέτει, σύμφωνα με ό,τι προκύπτει από τους όρους του, ότι η έννοια αυτή μπορεί να

διαδραματίζει ρόλο στη διάκριση μεταξύ φαρμάκων και τροφίμων.

87. Αρχίζω καταρχάς με τον παραμερισμό της υποθέσεως αυτής η έννοια των «ανώτερων ασφαλών επιπέδων» δεν διαδραματίζει κανένα ρόλο στη διάκριση μεταξύ φαρμάκων και τροφίμων. Πρώτον, επειδή, για αρκετά τρόφιμα τα οποία δεν μπορούν, προφανώς, να θεωρηθούν ως φάρμακα, μπορεί να αποδειχθεί αναγκαίο να προβλέπονται ανώτατα όρια ασφαλείας, υπό τη μορφή ημερησίων δόσεων που συστήνει ο παρασκευαστής. Δεύτερον, επειδή τα ίδια τα προϊόντα που χορηγούνται σε δόσεις πολύ χαμηλότερες από τα ανώτατα όρια ασφαλείας μπορούν να επανορθώσουν, να διορθώσουν ή να μεταβάλουν τις φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο, πράγμα που τα καθιστά ικανά να χαρακτηριστούν ως φάρμακα υπό την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83. Άλλωστε, ακόμη και τα προϊόντα που περιέχουν εν μέρει ενεργές ουσίες προφανώς σε συγκεντρώσεις μικρότερες των ανώτατων ορίων ασφαλείας μπορούν να χαρακτηρίζονται ως φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, πρώτη περίοδος, της οδηγίας.

88. Η έννοια των «ανώτατων ασφαλών επιπέδων» πρέπει επομένως να ερμηνευθεί από λειτουργική άποψη ανεξάρτητα από τη φύση —τρόφιμο ή φάρμακο— του οικείου προϊόντος. Τα όρια αυτά συνιστούν κριτήρια που έχουν ως σκοπό να πληροφορήσουν τον καταναλωτή προκειμένου να διασφαλιστεί η συνετή χρήση του προϊόντος. Προκειμένου να προσδιοριστούν τα ανώτατα όρια ασφαλείας, πρέπει ειδικότερα να λαμβάνεται υπόψη αυτό που συνήθως αποκαλείται

«προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς» για το οποίο γίνεται λόγος στο άρθρο 5, παράγραφος 2, της οδηγίας 2005/46. Πρόκειται για τις προσλαμβανόμενες ημερήσιες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που θεωρούνται ως επαρκείς για την πλειονότητα του υγιούς πληθυσμού.

Ερώτημα Β 4 β) (για το σύνολο των υποθέσεων)

89. Το ερώτημα αυτό αξίζει να διατυπωθεί σε ευρύτερους και γενικότερους όρους. Πρόκειται κατ' ουσίαν για το κλασικό ερώτημα ως προς το ελάχιστο εύρος της εξουσίας εκτιμήσεως του δικαστή ο οποίος εξετάζει την απόφαση της αρμόδιας εθνικής αρχής περί των τροφίμων ή των φαρμάκων, όταν η απόφαση αυτή στηρίζεται σε τεχνικές αναλύσεις.

90. Λαμβάνοντας υπόψη τις σκέψεις που αναπτύχθηκαν στα σημεία 57 έως και 61, επιβάλλεται να δοθεί η ακόλουθη απάντηση:

Η ύπαρξη περιθωρίου εκτιμήσεως για τις εθνικές αρχές όσον αφορά τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως φαρμάκου συμβιβάζεται με το κοινοτικό δίκαιο, υπό την προϋπόθεση ότι οι εθνικές διαδικασίες δικαστικού ελέγχου των σχετικών αποφάσεων που λαμβάνουν οι αρχές αυτές παρέχουν τη δυνατότητα στο δικαστήριο που επιλαμβάνεται προσφυγής ακυρώσεως μιας τέτοιας αποφάσεως να εφαιρμόσει όντως, στο πλαίσιο ελέγχου της νομιμότητας της αποφάσεως αυτής, τις αρχές και τους κανόνες του

κοινοτικού δικαίου που ασκούν επιρροή.

Ερώτημα Β 5 β) (για το σύνολο των υποθέσεων)

Ερώτημα Β 5 α) (για το σύνολο των υποθέσεων)

93. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο επί του ζητήματος αν η ύπαρξη περιθωρίου εκτιμήσεως εκ μέρους της αρμόδιας εθνικής αρχής προκειμένου να προσδιορίσει αν υπάρχει διατροφική ανάγκη είναι σύμφωνη προς το κοινοτικό δίκαιο. Η απάντηση στο ερώτημα αυτό προκύπτει ευχερώς από την απάντηση στα δύο προηγούμενα ερωτήματα.

91. Το ερώτημα αυτό επίσης, το οποίο αφορά το ζήτημα αν η έλλειψη διατροφικής ανάγκης μπορεί καθαυτή να δικαιολογήσει την απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά του εν λόγω προϊόντος, εξετάστηκε λεπτομερώς στις προκαταρκτικές μου παρατηρήσεις, στα σημεία 62 έως και 69 των ανά χείρας προτάσεων.

94. Η απόδειξη της υπάρξεως ή όχι —ή του ενδεχομένου υπάρξεως— διατροφικής ανάγκης σε εθνικό επίπεδο επιβάλλει μια εμπειριστατωμένη επιστημονική ανάλυση. Η εκτίμηση εκ μέρους των αρμοδίων εθνικών αρχών που στηρίζεται σε μια τέτοια ανάλυση πρέπει, βάσει του κοινοτικού δικαίου, να υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο που να πληροί τις προϋποθέσεις που μνημονεύονται στο σημείο 90 ανωτέρω.

92. Η εξέταση αυτή συνεπάγεται την ακόλουθη απάντηση:

Ερώτημα Β 7 (για την υπόθεση C-211/03)

Στο πλαίσιο της αποτιμήσεως εκ μέρους ενός κράτους μέλους των κινδύνων που μπορούν να δημιουργήσουν για τη δημόσια υγεία προϊόντα όπως τα επίδικα στις υποθέσεις της κύριας δίκης, το κριτήριο της διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού του κράτους μέλους μπορεί να διαδραματίσει ένα ρόλο. Ωστόσο, η έλλειψη μιας τέτοιας ανάγκης δεν αρκεί καθαυτή για να δικαιολογήσει πλήρη απαγόρευση, βάσει του άρθρου 30 ΕΚ, εμπορίας των προϊόντων τα οποία νομίμως παρασκευάζονται ή διατίθενται στην αγορά εντός άλλου κράτους μέλους.

95. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να αποφανθεί επί της ερμηνείας της προϋποθέσεως που περιλαμβάνεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97, που ορίζει ότι ο κανονισμός ρυθμίζει τη διάθεση στην αγορά τροφίμων τα οποία «δεν έχουν, μέχρι σήμερα, χρησιμοποιηθεί

ευρέως» για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας.

96. Η προϋπόθεση αυτή περιλαμβάνει δύο στοιχεία: ένα χρονικό στοιχείο και ένα ποσοτικό στοιχείο. Όσον αφορά το πρώτο, οι εκκαλούσες επί της ουσίας, τα κράτη μέλη που υπέβαλαν παρατηρήσεις και η Επιτροπή συμφωνούν στο ότι η ημερομηνία που ασκεί επιρροή είναι εκείνη της ενάρξεως ισχύος του κανονισμού, δηλαδή η 15η Μαΐου 1997. Συμμερίζομαι την άποψη αυτή. Όσον αφορά το ποσοτικό στοιχείο, οι απόψεις αποκλίνουν ελαφρώς ως προς το περιεχόμενο των λέξεων «δεν έχουν [...] χρησιμοποιηθεί ευρέως [...] μέσα στην Κοινότητα». Κατά την άποψή μου, επιβάλλεται, προκειμένου να ερμηνευθεί το στοιχείο αυτό, να ληφθεί υπόψη το περιεχόμενο του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού. Η διάταξη αυτή αποβλέπει στο να περιορίσει την εφαρμογή του κανονισμού στα «νέα» προϊόντα. Δεν είναι όμως δυνατό να θεωρηθεί ως αμελητέα η κατανάλωση προϊόντος το οποίο βρίσκεται ήδη στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών κατά την έναρξη ισχύος του κανονισμού και, επομένως, οι καταναλωτές είχαν πρόσβαση σ' αυτό. Ως εκ τούτου, το προϊόν αυτό δεν είναι νέο. Η στιγμή εμφάνισης του προϊόντος στην αγορά μου φαίνεται επομένως ότι είναι καθοριστική. Το κριτήριο αυτό εμφανίζει το πλεονέκτημα ότι είναι απλό και αντικειμενικό. Τούτο μας οδηγεί στο εξής συμπέρασμα.

97. Η κατανάλωση τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97 πρέπει να θεωρηθεί ως

αμελητέα εντός της Κοινότητας όταν τα τρόφιμα αυτά δεν είχαν διατεθεί στο εμπόριο εντός ενός ή περισσότερων κρατών μελών κατά την έναρξη ισχύος του κανονισμού. Η ημερομηνία αναφοράς για τον προσδιορισμό του αμελητέου χαρακτήρα καταναλώσεως των οικείων τροφίμων είναι η 15η Μαΐου 1997.

Ερώτημα Β 8 (για την υπόθεση C-211/03) και ερώτημα Β 7 (για τις υποθέσεις C-299/03 C-316/03 έως C-318/03)

98. Το ερώτημα αφορά το ζήτημα αν το εθνικό δικαστήριο μπορεί να συμβουλευθεί την Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων και ποια είναι η δεσμευτική ισχύς των γνωμοδοτήσεων που ενδεχομένως θα διατυπώσει η αρχή αυτή. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν μπορεί επίσης να ελέγξει τη νομιμότητα των εν λόγω γνωμοδοτήσεων.

99. Κατά την Ισπανική Κυβέρνηση, τα εθνικά δικαστήρια έχουν όντως μια τέτοια ευχέρεια. Αντιθέτως, η HLM, η Orthica, το Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit και η Επιτροπή δεν έχουν την άποψη αυτή. Εν πάση περιπτώσει, ενδεχόμενη επιστημονική γνωμοδότηση που θα εκδώσει η αρχή αιτήσεως εθνικού δικαστηρίου δεν είναι δεσμευτική για το εν λόγω δικαστήριο, αλλά συνιστά απλώς αποδεικτικό στοιχείο που θα μπορούσε να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο της εθνικής διαδικασίας.

100. Το παραδεκτό του προδικαστικού ερωτήματος εγείρει ορισμένες αμφιβολίες, στο μέτρο που δεν είναι προφανές ότι η απάντηση είναι αναγκαία για την επίλυση των διαφορών των κυρίων δικών. Επομένως, θα ήταν δυνατό, στο μέτρο αυτό, να έχει υποθετικό χαρακτήρα. Ωστόσο, νομίζω ότι το ερώτημα πρέπει να θεωρηθεί παραδεκτό, δεδομένου ότι το ζήτημα του χαρακτηρισμού ορισμένων προϊόντων —ως φαρμάκων ή ως τροφίμων— είναι ουσιώδες στις διαφορές των κυρίων δικών. Εφόσον ένας τέτοιος χαρακτηρισμός πρέπει να γίνει με βάση τους δοθέντες από το κοινοτικό δικαιοορισμούς, η ενδεχόμενη ευχέρεια του εθνικού δικαστηρίου να ζητήσει τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την ασφάλεια των τροφίμων μπορεί να φαίνεται χρήσιμη για το δικαστήριο αυτό.

Ούτε το ισχύον κοινοτικό δίκαιο επιτρέπει να συναχθεί η ύπαρξη σιωπηρής εξουσίας. Η αποστολή της αρχής περιορίζεται στην παροχή επιστημονικών συμβουλών, και επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης, για τις πολιτικές και τη νομοθεσία της Κοινότητας σε όλους τους τομείς που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων (άρθρο 22 του κανονισμού). Η επίλυση ζητημάτων που εγείρονται ενώπιον εθνικού δικαστηρίου σχετικά με την εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου περί των φαρμάκων και των τροφίμων δεν εμπίπτει στην αποστολή αυτή. Ως εκ περισσού, μπορώ ακόμη να επικαλεστώ τον κανονισμό 1304/2003²⁸. Βάσει του άρθρου 9 αυτού του εκτελεστικού κανονισμού, μόνον οι κρατικές αρχές, που εναπόκεινται σε κάθε κράτος μέλος να καθορίσει, είναι αρμόδιες να υποβάλουν στην αρχή αίτηση επιστημονικής γνώμης. Τούτο, οδηγεί στο εξής συμπέρασμα.

101. Ωστόσο, στο ερώτημα πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση. Βάσει των συναφών διατάξεων του κανονισμού 178/2002, η αρχή έχει ειδικότερα ως αποστολή να παρέχει στα κοινοτικά όργανα και στα κράτη μέλη επιστημονικές γνώμες. Ωστόσο, η αρχή δεν οφείλει να εκτελεί την υποχρέωση αυτή παρά μόνον «σε όλες τις περιπτώσεις που αυτό προβλέπεται από την κοινοτική νομοθεσία» και υπό την προϋπόθεση ότι η γνώμη ζητείται για «ζήτημα στο πλαίσιο της αποστολής της» (άρθρο 23, στοιχείο α', του κανονισμού). Μέχρι τώρα, δεν υπάρχει καμιά διάταξη κοινοτικού δικαίου που να παρέχει ρητά τη δυνατότητα στα εθνικά δικαστήρια να ζητούν τη γνώμη της αρχής.

102. Ένα εθνικό δικαστήριο δεν μπορεί να υποβάλει στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων ερωτήματα, ανεξαρτήτως του αν αυτά αφορούν τον χαρακτηρισμό ενός συγκεκριμένου προϊόντος ή είναι γενικότερα ερωτήματα επιστημονικής ή μεθοδολογικής τάξεως. Επιστημονική γνώμη διατυπωθείσα από την αρχή αιτήσσει εθνικού δικαστηρίου δεν είναι δεσμευτική για το εν λόγω δικαστήριο και συνιστά απλό αποδεικτικό στοιχείο το οποίο το δικαστήριο θα λάβει υπόψη στο πλαίσιο της εθνικής διαδικασίας.

28 — Κανονισμός (ΕΚ) 1304/2003 της Επιτροπής, της 11ης Ιουλίου 2003, σχετικά με τη διαδικασία που εφαρμόζεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων στις αιτήσεις επιστημονικής γνώμης οι οποίες της υποβάλλονται (ΕΕ L 185, σ. 6).

V — Πρόταση

103. Λαμβάνοντας υπόψη τα προεκτεθέντα, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στα ερωτήματα που υπέβαλε το Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen:

- «— Ερωτήματα A 1 (για το σύνολο των υποθέσεων) και A 4 (για την υπόθεση C-211/03): ό,τι αναφέρεται στο σημείο 72 ανωτέρω.

- Ερώτημα A 2 (για την υπόθεση C-211/03): ό,τι αναφέρεται στο σημείο 74 ανωτέρω.

- Ερώτημα B 1 (για το σύνολο των υποθέσεων): ό,τι αναφέρεται στο σημείο 76 ανωτέρω.

- Ερώτημα B 2 (για το σύνολο των υποθέσεων): ό,τι αναφέρεται στο σημείο 80 ανωτέρω.

- Ερωτήματα B 3 και B 6 (για το σύνολο των υποθέσεων): ό,τι αναφέρεται στα σημεία 82, 83, 84 και 85 ανωτέρω.

- Ερώτημα B 4 α) (για το σύνολο των υποθέσεων): ό,τι αναφέρεται στο σημείο 88 ανωτέρω.

- Ερώτημα Β 4 β) (για το σύνολο των υποθέσεων): ό,τι αναφέρεται στο σημείο 90 ανωτέρω.

- Ερώτημα Β 5 α) (για το σύνολο των υποθέσεων): ό,τι αναφέρεται στο σημείο 92 ανωτέρω.

- Ερώτημα Β 5 β) (για το σύνολο των υποθέσεων): ό,τι αναφέρεται στο σημείο 94 ανωτέρω.

- Ερώτημα Β 7 (για την υπόθεση C-211/03): ό,τι αναφέρεται στο σημείο 97 ανωτέρω.

- Ερώτημα Β 8 (για την υπόθεση C-211/03) και ερώτημα Β 7 (για τις υποθέσεις C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03): ό,τι αναφέρεται στο σημείο 102 ανωτέρω.»