

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)
της 9ης Ιουνίου 2005 *

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03,

με αντικείμενο αιτήσεις εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Γερμανία) με αποφάσεις εκδοθείσες αντιστοίχως στις 7 Μαΐου καθώς και στις 4, 3, 7 και 8 Ιουλίου 2003, οι οποίες περιήλθαν στο Δικαστήριο στις 15 Μαΐου, 11 και 24 Ιουλίου 2003, στο πλαίσιο των δικών

HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03),

Orthica BV (C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03)

κατά

Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

παρισταμένου του:

Der Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, (κυβερνητικού επιτρόπου ενώπιον του Oberverwaltungsgericht),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους P. Jann, πρόεδρο τμήματος, N. Colneric, J. N. Cunha Rodrigues (εισηγητή), M. Plešič και E. Levits, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: L. A. Geelhoed
γραμματέας: K. Sztranc, υπάλληλος διοικήσεως

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 9ης Δεκεμβρίου 2004,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— οι HLH Warenvertriebs GmbH και Orthica BV, εκπροσωπούμενες από τους M. Forstmann και T. Büttner, Rechtsanwälte,

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), 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 (ΕΕ L 31, σ. 1), καθώς και 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 (ΕΕ L 183, σ. 51).

- 2 Οι αιτήσεις αυτές υποβλήθηκαν στο πλαίσιο διαφορών μεταξύ, αφενός, της HLH Warenvertriebs GmbH (στο εξής: HLH) και της Orthica BV (στο εξής: Orthica) και, αφετέρου, της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας σχετικά με τον χαρακτηρισμό ορισμένων προϊόντων ως τροφίμων ή ως φαρμάκων για σκοπούς εμπορίας των προϊόντων αυτών στο γερμανικό έδαφος.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική νομοθεσία

- 3 Κατά το άρθρο 1, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 258/97:

«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.»

4 Το άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2, του ίδιου κανονισμού έχει ως εξής:

«1. Τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού:

— δεν πρέπει να παρουσιάζουν κίνδυνο για τον καταναλωτή,

— δεν πρέπει να παραπλανούν τον καταναλωτή,

— δεν πρέπει να διαφέρουν από τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που αντικαθιστούν σε βαθμό που η συνήθης τους κατανάλωση να θίγει τον καταναλωτή, από άποψη θρεπτικής αξίας.

2. Προκειμένου να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που υπάγονται στον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζονται οι διαδικασίες

των άρθρων 4, 6, 7 και 8, βάσει των κριτηρίων της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και των λοιπών παραμέτρων που αναφέρονται στα εν λόγω άρθρα.

[...]

5 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».

6 Κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας αυτής, νοείται ως «φάρμακο», πρώτον, «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 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (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 (EE 214, σ. 1)]».

8 Το άρθρο 26 της ίδιας οδηγίας ορίζει:

«Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν χορηγείται εφόσον, μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών εκθέσεων και των εγγράφων που απαριθμούνται στα άρθρα 8 και 10 παράγραφος 1, συναχθεί ότι

α) το φάρμακο, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, είναι επιβλαβές·

ή

β) ότι η θεραπευτική ενέργεια του φαρμάκου είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα·

ή

γ) ότι το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

Ομοίως, η άδεια κυκλοφορίας δεν θα χορηγείται, εφόσον η τεκμηρίωση και οι πληροφοριακές εκθέσεις, που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως, δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις των άρθρων 8 και 10, παράγραφος 1.»

9 Κατά το άρθρο 29, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας αυτής:

«1. Αν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου φαρμάκου μπορεί να εγκλείει κινδύνους για τη δημόσια υγεία, ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα, το κράτος μέλος αναφοράς, κάθε άλλο κράτος μέλος το οποίο ενδιαφέρει η αίτηση και τον οργανισμό. Το κράτος μέλος δηλώνει λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύει τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για τη διόρθωση των ατελειών της αιτήσεως.

2. Όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συμφωνία ως προς τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σχετικά με την αίτηση. Παρέχουν τη δυνατότητα στον αιτούντα να γνωστοποιήσει την άποψή του γραπτώς ή προφορικά. Εντούτοις, αν τα κράτη μέλη δεν κατορθώσουν να συμφωνήσουν εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 4, παραπέμπουν αμέσως το θέμα στον [ευρωπαϊκό] οργανισμό [για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, που θεσπίστηκε με το άρθρο 49, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 2309/03] προκειμένου να το φέρει ενώπιον της επιτροπής [φαρμακευτικών συσκευασμάτων, που θεσπίστηκε με το άρθρο 27, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83], για να εφαρμοσθεί η διαδικασία του άρθρου 32.»

10 Το άρθρο 2 του κανονισμού 178/2002 διαλαμβάνει:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, 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.

Στα “τρόφιμα” περιλαμβάνονται ποτά, τσίχλες και οποιαδήποτε ουσία, περιλαμβανομένου του νερού, η οποία ενσωματώνεται σκόπιμα στα τρόφιμα στη διάρκεια της παραγωγής, της παρασκευής ή της επεξεργασίας τους. Επίσης περιλαμβάνεται το νερό μετά το σημείο συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 98/83/ΕΚ και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων των οδηγιών 80/778/ΕΟΚ και 98/83/ΕΚ.

Στα “τρόφιμα” δεν περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

[...]

- δ) φαρμακευτικά προϊόντα κατά την έννοια των οδηγιών 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)] και 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου [, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί της προσέγγισης των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ L 297, σ. 8)].

[...]»

- 11 Οι οδηγίες 65/65 και 92/73, που μνημονεύονται στην προηγούμενη σκέψη, κωδικοποιήθηκαν με την οδηγία 2001/83.
- 12 Ο κανονισμός 178/2002 ορίζει, στο άρθρο 14 αυτού, με επικεφαλίδα «Απαιτήσεις της ασφάλειας των τροφίμων»:

«1. Τρόφιμα τα οποία είναι μη ασφαλή δεν διατίθενται στην αγορά.

[...]

7. Τα τρόφιμα που συμμορφώνονται προς ειδικές κοινοτικές διατάξεις που διέπουν την ασφάλεια των τροφίμων θεωρούνται ασφαλή όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από τις ειδικές κοινοτικές διατάξεις.

8. Η συμμόρφωση ενός τροφίμου προς συγκεκριμένες διατάξεις που ισχύουν γι' αυτό, δεν εμποδίζει τη λήψη κατάλληλων μέτρων από την πλευρά των αρμόδιων αρχών προκειμένου να επιβάλουν περιορισμούς στη διάθεσή του στην αγορά ή να απαιτήσουν την απόσυρσή του από την αγορά όταν συντρέχουν λόγοι υποψίας ότι, παρά τη συμμόρφωση του, το τρόφιμο είναι μη ασφαλές.

9. Ελλείψει ειδικών κοινοτικών μέτρων, ένα τρόφιμο θεωρείται ασφαλές όταν συμμορφώνεται με τις ειδικές διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας του κράτους μέλους

στην επικράτεια του οποίου διατίθεται, διατάξεις οι οποίες συντάσσονται και εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της Συνθήκης, ιδίως δε των άρθρων 28 και 30.»

13 Το άρθρο 1 της οδηγίας 2002/46 ορίζει:

«1. Η παρούσα οδηγία αφορά τα συμπληρώματα διατροφής που διατίθενται στο εμπόριο και παρουσιάζονται ως τρόφιμα. Τα προϊόντα αυτά παραδίδονται στον τελικό καταναλωτή μόνον σε προσυσκευασμένη μορφή.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83 [...]»

14 Το άρθρο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/46 ορίζει τα «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, κατά το άρθρο 2, στοιχείο β', της οδηγίας αυτής, οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία.

15 Κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας:

«1. Οι μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής καθορίζονται σε συνάρτηση με την ημερήσια δόση τη συνιστώμενη από τον παρασκευαστή, συνεκτιμωμένων των εξής:

- α) των ανώτερων ασφαλών επιπέδων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που καθορίζονται κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων στηριζόμενης σε επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής, λαμβάνοντας υπόψη, ενδεχομένως, τους διαφορετικούς βαθμούς ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών
- β) των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων από άλλες διαιτητικές πηγές.»

16 Το άρθρο 12, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας αυτής έχει ως εξής:

«1. Αν ένα κράτος μέλος, επί τη βάση νέων δεδομένων ή επαναξιολόγησης των υφιστάμενων δεδομένων μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας ή μιας των κοινοτικών πράξεων εφαρμογής της, διαπιστώσει, βάσει εμπειριστατωμένης αιτιολογίας, ότι η χρήση ενός από τα προϊόντα που αναφέρει το άρθρο 1 αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μολονότι το προϊόν πληροί τους όρους της εν λόγω οδηγίας ή των εν λόγω κοινοτικών πράξεων, αυτό το κράτος μέλος δύναται να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στο έδαφός του. Ενημερώνει πάραυτα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή περί αυτού και αιτιολογεί την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατόν, τους λόγους που επικαλείται το εν λόγω κράτος μέλος και διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη στα πλαίσια της μόνιμης

επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στη συνέχεια γνωμοδοτεί αμελλητί και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.»

- 17 Το άρθρο 15, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2002/46 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη όφειλαν να θέσουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την οδηγία αυτή το αργότερο την 31η Ιουλίου 2003.

Η εθνική νομοθεσία

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

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

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

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 στο Bundesanzeiger (ομοσπονδιακή υπηρεσία για την προστασία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων).

- (2) Αποφάσεις γενικής ισχύος, κατά την παράγραφο 1, δεύτερη περίοδος, περίπτωση 2, εκδίδονται [...], εφόσον σ' αυτό δεν αντίκεινται επιτακτικοί 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 φράση, 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.

- (3) Στην αίτηση πρέπει να επισυνάπτεται ακριβής περιγραφή του προϊόντος καθώς και τα απαραίτητα για την έκδοση της αποφάσεως έγγραφα. [...]

- (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.»

19 Το άρθρο 73 του νόμου περί φαρμάκων (Arzneimittelgesetz) 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 Εργολάνδης, μόνο εφόσον έχουν εγκριθεί για κυκλοφορία εντός του πεδίου εφαρμογής του νόμου ή έχουν καταχωρισθεί ή έχουν απαλλαγεί από την έγκριση ή την καταχώριση

1. ο παραλήπτης στην περίπτωση της εισαγωγής από κράτος μέλος των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή από άλλο κράτος μέρος 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 μέρος της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο πρέπει να είναι κάτοχος αδείας κατά το άρθρο 72.

[...]»

Οι διαφορές στις κύριες δίκες και τα προδικαστικά ερωτήματα

20 Οι HLH και Orthica ζήτησαν, το 1995 και 1996, από το Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (ομοσπονδιακό υπουργείο προστασίας των καταναλωτών, διατροφής και γεωργίας), αρμόδιο κατά τον χρόνο των περιστατικών των κυρίων δικών, την έκδοση πράξεως γενικής ισχύος κατά το άρθρο 47a του νόμου περί τροφίμων, διότι είχαν την πρόθεση να εισαγάγουν στη Γερμανία ορισμένα προϊόντα τα οποία είχαν διατεθεί στο εμπόριο στις Κάτω Χώρες ως συμπληρώματα διατροφής και να τα διαθέσουν, ως τέτοια, στη γερμανική αγορά. Επρόκειτο για τα ακόλουθα προϊόντα:

- στην υπόθεση C-211/03, το lactobact omni FOS υπό μορφή σκόνης· σε ένα γραμμαρίο 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, αναμειγμένο σε μισό ποτήρι νερό ή σε γιαούρτι, και η δόση διπλασιάζεται σε περίπτωση αυξημένης ανάγκης και κατά τη διάρκεια των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων·
- στην υπόθεση C-299/03, το C 1000 υπό μορφή δισκίων 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·
- στην υπόθεση C-316/03, το OPC 85 υπό μορφή δισκίων που περιέχουν, μεταξύ άλλων, 50 mg βιοφλαβονόλης-ολιγομερούς προκουανιδίνης· συνιστάται η λήψη ενός δισκίου ημερησίως·

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

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

21 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 φάρμακο, εφόσον οι χρησιμοποιούμενες καλλιέργειες βακτηριδίων αποτελούν, μόνες ή σε συνδυασμό, συστατικό φαρμάκων που χορηγούνται για το στομάχι και το έντερο·

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

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

— στην υπόθεση C-318/03, προβάλλοντας ότι η κατάποση ενός και μόνο δισκίου ημερησίως συνεπαγόταν υπέρβαση τουλάχιστον κατά είκοσι δύο 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.

22 Οι HLH και Orthica άσκησαν προσφυγή κατά της αρνήσεως προς έκδοση των πράξεων γενικής ισχύος για τα προϊόντα που μνημονεύονται στη σκέψη 19 της παρούσας αποφάσεως ενώπιον του Verwaltungsgericht Köln, το οποίο απέρριψε τις προσφυγές αυτές με διάφορες αποφάσεις με το σκεπτικό ότι τα οικεία προϊόντα δεν ήσαν τρόφιμα αλλά φάρμακα.

23 Οι HLH και Orthica άσκησαν έφεση κατά των αποφάσεων αυτών ενώπιον του Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen.

24 Το δικαστήριο αυτό θεωρεί ότι η κατ' έφεση απόφασή του εξαρτάται από την ερμηνεία διαφόρων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, ειδικότερα των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, του κανονισμού 258/97, της οδηγίας 2001/83, του κανονισμού 178/2002 και της οδηγίας 2002/46.

25 Υπό τις περιστάσεις αυτές, το Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα στην υπόθεση C-211/03:

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

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;

γ) 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 δεύτερο ερώτημα, γ', στα οποία παραπέμπει το αιτούν τμήμα, καθώς και στις σχετικές με αυτά επεξηγήσεις, ζητώντας από το Δικαστήριο να απαντήσει σχετικώς.

δ) Αν το “lactobact omni FOS” είναι τρόφιμο (συμπλήρωμα διατροφής), είναι τότε νέο τρόφιμο κατά την έννοια του κανονισμού 258/97 [...]; Ποια είναι η σχέση μεταξύ των διαφόρων νομικών ερεισμάτων;

2) Στην περίπτωση κατά την οποία τα υποβαλλόμενα στο πρώτο ερώτημα, α' έως δ', ζητήματα πρέπει να κριθούν —ως μέχρι τούδε— όχι από το Δικαστήριο,

αλλά από τα εθνικά δικαστήρια, ζητείται πάντως η παροχή ενδείξεων για την ορθή απάντηση στο πρώτο ερώτημα, β', από απόψεως κοινοτικού δικαίου, καθόσον το κοινοτικό δίκαιο έχει εν προκειμένω εφαρμογή.

Επιπλέον, ανακύπτουν τα ακόλουθα ερωτήματα:

- α) i) 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;
- ii) Στην περίπτωση κατά την οποία έχει εφαρμογή το άρθρο 2, πρώτο, δεύτερο και τρίτο εδάφιο, στοιχείο δ', του κανονισμού [178/2002], ανακύπτει το ακόλουθο ερώτημα: Είναι ορθό ότι δεν πρέπει πλέον να αποδίδεται σημασία στον υπέρτερο χαρακτήρα του (αντικειμενικού) προορισμού του προϊόντος, αλλά, αντιθέτως, στο στοιχείο ότι προϊόν το οποίο πληροί τόσο τις προϋποθέσεις ενός τροφίμου όσο και ενός φαρμάκου είναι πάντοτε από νομικής απόψεως —αποκλειστικώς— φάρμακο; Πρέπει συναφώς να αποδίδεται σημασία, αντιστοίχως, στο είδος του προϊόντος και στο επίμαχο στη συγκεκριμένη περίπτωση προϊόν;
- β) Πώς πρέπει να ορισθεί 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;

- γ) Η κρίση που εξέφερε το Δικαστήριο επ' 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;
- δ) i) 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;

- ii) 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;

- ε) i) 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”;
- ii) 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;
- στ) 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 αδειάς εμπορίας; Μπορεί η αίτηση εκδόσεως πράξεως γενικής ισχύος κατά την έννοια του άρθρου 47a 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 47a του [νόμου περί τροφίμων] σε τέτοια φάρμακα; Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, μπορεί το γερμανικό Δημόσιο να απόσχει από την έκδοση πράξεως γενικής ισχύος κατά το άρθρο 47a 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 47a του [νόμου περί τροφίμων] (αναλογικώς εφαρμοζόμενου):

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

 - ii) λόγω ελλείψεως εγκρίσεως ως φαρμάκου;
- ζ) 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 47a του [νόμου περί τροφίμων], 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 συνδετικό στοιχείο για την φράση “δεν έχουν”;

- η) Αν το Δικαστήριο δεν απαντήσει το ίδιο στα ερωτήματα που διατυπώνονται στο πρώτο ερώτημα, α' έως δ', 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;»

- 26 Στις υποθέσεις C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, τα υποβληθέντα από το Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen ερωτήματα είναι πανομοιότυπα με εκείνα της υποθέσεως C-211/03 εκτός των εξής διαφορών: Κατ' αρχάς, σε κάθε μια από τις υποθέσεις, το πρώτο ερώτημα, υπό α', μνημονεύει ονομαστικά το επίδικο προϊόν στη διαφορά της κύριας δίκης. Εν συνεχεία, το πρώτο ερώτημα, υπό β' και δ', και το δεύτερο ερώτημα, υπό στ', υποβάλλονται αποκλειστικά στην υπόθεση C-211/03 χωρίς να επαναλαμβάνονται στις υποθέσεις C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03. Τέλος, στις τελευταίες αυτές υποθέσεις, το δεύτερο ερώτημα, υπό β', συμπληρώνεται ως εξής:

«Δεδομένου ότι η οδηγία 2001/83 [...] καθιέρωσε με το άρθρο της 1, σημείο 2, δεύτερη περίοδο (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”.»

- 27 Το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει εξάλλου ότι η έκδοση πράξεων γενικής ισχύος βάσει του άρθρου 47a του νόμου περί τροφίμων εμπίπτει εφεξής στην αρμοδιότητα της νεοδημιουργηθείσας Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.
- 28 Με διάταξη του προέδρου του Δικαστηρίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, οι υποθέσεις C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03 συνενώθηκαν προς διευκόλυνση της έγγραφης διαδικασίας, της προφορικής διαδικασίας και την έκδοση ενιαίας αποφάσεως.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος, υπό β'

- 29 Με το πρώτο του ερώτημα, υπό β', που επιβάλλεται να εξεταστεί πρώτο, το εθνικό δικαστήριο ερωτά κατά ουσίαν το Δικαστήριο αν ο τρόπος καταπόσεως ενός προϊόντος έχει σημασία για τον χαρακτηρισμό του ως φαρμάκου ή ως τροφίμου.
- 30 Προκειμένου να κρίνει αν ένα προϊόν πρέπει να χαρακτηριστεί ως φάρμακο ή τρόφιμο κατά την έννοια της κοινοτικής κανονιστικής ρυθμίσεως, η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να αποφασίσει κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, μεταξύ των οποίων ειδικότερα η σύνθεσή του, οι φαρμακολογικές του ιδιότητες, όπως αυτές μπορούν να καθοριστούν βάσει των μέχρι σήμερα επιστημονικών γνώσεων, ο τρόπος χρήσεώς του, η ευρύτητα

κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν σχετικώς οι καταναλωτές και οι κινδύνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του (βλ. αποφάσεις Van Bennekom, προπαρατεθείσα, σκέψη 29^ο της 21ης Μαρτίου 1991, C-369/88, Delattre, Συλλογή 1991, σ. I-1487, σκέψεις 26 και 35, καθώς και την C-60/89, Monteil και Samanni, Συλλογή 1991, σ. I-1547, σκέψη 29^ο της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, Urjohn, γνωστή ως Urjohn I, Συλλογή 1991, σ. I-1703, σκέψη 23^ο της 20ής Μαΐου 1992, C-290/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 1992, σ. I-3317, σκέψη 17, και της 29ης Απριλίου 2004, C-150/00, Επιτροπή κατά Αυστρίας, Συλλογή 2004, σ. I-3891, σκέψη 64).

31 Ο τρόπος χρήσεως που πρέπει να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο αυτής της σφαιρικής εξετάσεως περιλαμβάνει, ενδεχομένως, το γεγονός ότι το προϊόν για το οποίο γίνεται λόγος πρέπει, σύμφωνα με τον τρόπο χρήσεώς του, να αναμειγνύεται με νερό ή με γιαούρτι. Το στοιχείο όμως αυτό δεν είναι καθ' εαυτό αποφασιστικό και δεν αποκλείει τη συνεκτίμηση των χαρακτηριστικών του προϊόντος στην αρχική του κατάσταση, προτού να αναμειχθεί με νερό ή με γιαούρτι.

32 Κατά συνέπεια, στο πρώτο ερώτημα, υπό β', πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως φαρμάκου ή ως τροφίμου πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, που διαπιστώνονται τόσο στην αρχική του κατάσταση όσο και όταν τούτο αναμειγνύεται, σύμφωνα με τον τρόπο χρήσεώς του, με νερό ή με γιαούρτι.

Επί του πρώτου ερωτήματος, υπό γ'

33 Το πρώτο ερώτημα, υπό γ', περιοριζόμενο να παραπέμψει στο δεύτερο ερώτημα, υπό γ' και στ', δεν χρειάζεται καμιά αυτοτελή απάντηση.

Επί του δευτέρου ερωτήματος, υπό α', ι

- 34 Με το δεύτερο του ερώτημα, υπό α', ι, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν ποια είναι η σχέση μεταξύ του κανονισμού 178/2002 και της οδηγίας 2002/46.
- 35 Από τον ορισμό των συμπληρωμάτων διατροφής, που περιλαμβάνεται στο άρθρο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/46, προκύπτει ότι αυτά συνιστούν ειδική κατηγορία τροφίμων.
- 36 Ο κανονισμός 178/2002 είναι γενική νομική ρύθμιση η οποία, εκτός του ότι θεσπίζει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων, καθορίζει τις γενικές αρχές και τις γενικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα.
- 37 Βάσει του άρθρου 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 178/2002, τρόφιμα τα οποία είναι μη ασφαλή δεν διατίθενται στην αγορά και, σύμφωνα με την παράγραφο 2 της ίδιας διατάξεως, τα τρόφιμα θεωρούνται ως μη ασφαλή όταν εκτιμάται ότι είναι επιβλαβή για την υγεία ή ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Κατά την παράγραφο 7 του εν λόγω άρθρου, 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. Ωστόσο, κατά την παράγραφο 8 του ίδιου άρθρου, η συμμόρφωση ενός τροφίμου προς συγκεκριμένες διατάξεις που ισχύουν για αυτό δεν εμποδίζει τις αρμόδιες αρχές να λάβουν τα

κατάλληλα μέτρα προκειμένου να επιβάλουν περιορισμούς στη διάθεσή του στην αγορά ή να απαιτήσουν την απόσυρσή του από την αγορά όταν συντρέχουν λόγοι υποψίας ότι, παρά τη συμμόρφωσή του, το τρόφιμο είναι μη ασφαλές.

38 Από το σύστημα που θεσπίζει ο κανονισμός 178/2002, ειδικότερα το άρθρο 14, παράγραφοι 1, 2, 7 και 8, προκύπτει ότι, όσον αφορά τις απαιτήσεις που διέπουν την ασφάλεια των τροφίμων, ο κανονισμός αυτός συνιστά συμπληρωματική κανονιστική ρύθμιση σε σχέση με την οδηγία 2002/46.

39 Επομένως, στο δεύτερο ερώτημα, υπό α', i, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ο κανονισμός 178/2002 συνιστά συμπληρωματική κανονιστική ρύθμιση σε σχέση με την οδηγία 2002/46, η δε εφαρμογή του κανονισμού αποκλείεται εφόσον κοινοτική κανονιστική ρύθμιση, όπως η εν λόγω οδηγία, περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις για ορισμένες κατηγορίες τροφίμων.

Επί του δεύτερου ερωτήματος, υπό α', ii

40 Με το δεύτερό του ερώτημα, υπό α', ii, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν μόνον οι ειδικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου περί φαρμάκων έχουν εφαρμογή σε προϊόν το οποίο πληροί τόσο τις προϋποθέσεις ενός τροφίμου όσο και ενός φαρμάκου.

41 Επιβάλλεται η παρατήρηση ότι ο ευρύς ορισμός του όρου «τρόφιμα», που διαλαμβάνει το άρθρο 2, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 178/2002, μπορεί να περιλαμβάνει τα φάρμακα. Ωστόσο, από το τρίτο εδάφιο, στοιχείο δ', του ίδιου

άρθρου προκύπτει ότι ο όρος «τρόφιμα» δεν καλύπτει τα φάρμακα υπό την έννοια της οδηγίας 2001/83.

42 Κατ' ανάλογο τρόπο, το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46 προβλέπει ότι η τελευταία δεν έχει εφαρμογή στα φαρμακευτικά προϊόντα όπως αυτά ορίζονται στην οδηγία 2001/83.

43 Επομένως, μόνον οι ειδικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου περί φαρμάκων έχουν εφαρμογή σε προϊόν το οποίο πληροί τόσο τις προϋποθέσεις ενός τροφίμου όσο και ενός φαρμάκου (βλ., υπό το πνεύμα αυτό, απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 1992, C-219/91, Ter Voort, Συλλογή 1992, σ. I-5485, σκέψεις 19 και 20).

44 Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83 (ΕΕ L 136, σ. 34), παρά το ότι η προθεσμία μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο λήγει στις 30 Οκτωβρίου 2005. Συγκεκριμένα, η οδηγία αυτή παρεμβάλλει στην οδηγία 2001/83 ένα νέο άρθρο 2, του οποίου η παράγραφος 2 έχει ως εξής:

«Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στον ορισμό του "φαρμάκου" και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία.»

45 Κατά συνέπεια, στο δεύτερο ερώτημα, α', ii, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι μόνον οι ειδικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου περί φαρμάκων έχουν εφαρμογή σε

προϊόν το οποίο πληροί τόσο τις προϋποθέσεις ενός τροφίμου όσο και ενός φαρμάκου.

Επί του δευτέρου ερωτήματος, υπό β'

- 46 Με το δεύτερό του ερώτημα, υπό β', το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν κατά ποιο τρόπο επιβάλλεται να οριστεί η έννοια της «φαρμακολογικής δράσεως» στο πλαίσιο του χαρακτηρισμού ενός προϊόντος ως φαρμάκου. Εξάλλου, ερωτά αν η αναγκαιότητα κινδύνου για την υγεία αποτελεί αναπόσπαστο στοιχείο του ορισμού αυτού.
- 47 Προέχει να διευκρινιστεί ότι ο όρος «φαρμακολογική δράση» δεν περιλαμβάνεται ούτε στον κανονισμό 178/2002 ούτε στις οδηγίες 2001/83 και 2002/46. Αντιθέτως, στη σχετική με τα φάρμακα νομολογία του, το Δικαστήριο χρησιμοποίησε τη φράση «φαρμακολογικές ιδιότητες». Από τη διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι το δεύτερο ερώτημα, υπό β', παραπέμπει στη νομολογία αυτή.
- 48 Κατά το άρθρο 1, σημείο 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, νοείται ως φάρμακο «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων». Κατά το δεύτερο εδάφιο του ίδιου σημείου, θεωρείται επίσης ως φάρμακο «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».
- 49 Η οδηγία αυτή παρέχει έτσι δύο ορισμούς του φαρμάκου: έναν ορισμό «ως εκ του χαρακτηρισμού» και έναν ορισμό «ως εκ της λειτουργίας». Ένα προϊόν είναι φάρμακο αν εμπίπτει σε έναν από τους δύο αυτούς ορισμούς.

- 50 Στον δεύτερο ορισμό του φαρμάκου, η φράση «φυσιολογικές λειτουργίες» αντιστοιχεί στη φράση «οργανικές λειτουργίες» που περιλαμβάνεται στο άρθρο 1, σημείο 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65. Δεδομένου ότι η οδηγία 2001/83 έχει ως σκοπό, κατά την πρώτη αιτιολογική της σκέψη, την κωδικοποίηση, επιβάλλεται να θεωρηθεί ότι οι εκφράσεις αυτές έχουν κατ' ουσίαν το ίδιο νόημα. Εκ τούτου προκύπτει ειδικότερα ότι η σχετική νομολογία ως προς τον ορισμό του φαρμάκου που περιλαμβάνεται στην οδηγία 65/65 μπορεί να μεταφερθεί στον ορισμό που διαλαμβάνει η οδηγία 2001/83.
- 51 Όπως αναφέρθηκε στη σκέψη 30 της παρούσας αποφάσεως, προκειμένου να κριθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου «ως εκ της λειτουργίας» του κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, οι εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό τον δικαστικό έλεγχο, οφείλουν να αποφαινόμενοι κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, μεταξύ των οποίων ειδικότερα η σύνθεσή του, οι φαρμακολογικές του ιδιότητες, όπως αυτές μπορούν να καθοριστούν βάσει των μέχρι σήμερα επιστημονικών γνώσεων, ο τρόπος χρήσεώς του, η ευρύτητα κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν σχετικώς οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του.
- 52 Οι φαρμακολογικές ιδιότητες ενός προϊόντος είναι ο παράγοντας σύμφωνα με τον οποίο εναπόκειται στις αρχές των κρατών μελών να εκτιμήσουν, με βάση τις δυνατότητες του προϊόντος αυτού, αν μπορεί, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, να χορηγηθεί στον άνθρωπο προκειμένου να γίνει ιατρική διάγνωση, να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο.
- 53 Ο κίνδυνος για την υγεία, που μνημονεύει το αιτούν δικαστήριο, είναι αυτοτελής παράγοντας τον οποίο πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη οι αρμόδιες εθνικές αρχές στο πλαίσιο του χαρακτηρισμού του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου «ως εκ της λειτουργίας» του (βλ., υπό το ίδιο πνεύμα, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 65).

- 54 Στο δεύτερο ερώτημα, υπό β', επιβάλλεται να δοθεί η απάντηση ότι οι φαρμακολογικές ιδιότητες ενός προϊόντος είναι ο παράγοντας σύμφωνα με τον οποίο εναπόκειται στις αρχές των κρατών μελών να εκτιμήσουν, με βάση τις δυνατότητες του προϊόντος αυτού, αν μπορεί, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, να χορηγηθεί στον άνθρωπο προκειμένου να γίνει ιατρική διάγνωση, να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο. Ο κίνδυνος που η χρήση ενός προϊόντος μπορεί να συνεπάγεται για την υγεία είναι αυτοτελής παράγοντας τον οποίο πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη οι αρμόδιες εθνικές αρχές στο πλαίσιο του χαρακτηρισμού του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου «ως εκ της λειτουργίας» του.

Επί του δευτέρου ερωτήματος, υπό γ' και στ'

- 55 Με το δεύτερό του ερώτημα, υπό γ' και στ', το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν, αν ένα προϊόν το οποίο διατίθεται νομίμως στο εμπόριο εντός κράτους μέλους ως τρόφιμο μπορεί να εισαχθεί κατόπιν χορηγήσεως αδείας εμπορίας εντός άλλου κράτους μέλους όπου το προϊόν αυτό θεωρείται ως φάρμακο, και με ποιο τρόπο η άδεια εμπορίας μπορεί να τεθεί σε εφαρμογή σε μια τέτοια περίπτωση.
- 56 Στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, είναι ακόμη δυνατό να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον χαρακτηρισμό των προϊόντων ως φαρμάκων ή ως τροφίμων. Ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως τροφίμου σε άλλο κράτος μέλος δεν αποκλείει την αναγνώρισή του, στο κράτος εισαγωγής, ως έχοντος την ιδιότητα του φαρμάκου εφόσον το προϊόν αυτό συγκεντρώνει τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου (βλ. αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2004, C-387/99, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 2004, σ. I-3773,, σκέψεις 52 και 53, καθώς και Επιτροπή κατά Αυστρίας, προπαρατεθείσα, σκέψεις 59 και 60).

- 57 Αν ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ορθά ως φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, η εμπορία του εξαρτάται από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ) σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής. Οι διαδικασίες χορηγήσεως και τα αποτελέσματα μιας τέτοιας άδειας διευκρινίζονται λεπτομερώς στα άρθρα 7 έως 39 της οδηγίας αυτής.
- 58 Στο μέτρο που η οδηγία 2001/83 εναρμονίζει τις λεπτομέρειες παραγωγής, διανομής και χρήσεως των φαρμάκων, δεν είναι πλέον δυνατό για τα κράτη μέλη να λαμβάνουν εθνικά μέτρα τα οποία περιορίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων βάσει του άρθρου 30 ΕΚ, ειδικότερα για λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων (βλ. απόφαση της 19ης Μαρτίου 1998, C-1/96, *Compassion in World Farming*, Συλλογή 1998, σ. I-1251, σκέψη 47 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 59 Επομένως, ένα κράτος μέλος δεν δικαιούται να επικαλείται τους λόγους προστασίας των προσώπων του άρθρου 30 ΕΚ για να εξαρτά την εμπορία στο έδαφός του προϊόντων που αναφέρει η οδηγία 2001/83 από την τήρηση επιταγών που συνδέονται με τα ίδια τα προϊόντα και βαίνουν πέρα από τους λόγους αρνήσεως τους οποίους διαλαμβάνει η οδηγία αυτή.
- 60 Κατά συνέπεια, επιβάλλεται στο δεύτερο ερώτημα, υπό γ' και στ', να δοθεί η απάντηση ότι προϊόν το οποίο συνιστά φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83 δεν μπορεί να εισαχθεί σε άλλο κράτος μέλος παρά μόνο με τη λήψη άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, τούτο δε έστω και αν το προϊόν διατίθεται νομίμως στο εμπόριο εντός του άλλου κράτους μέλους ως τρόφιμο.

Επί του δευτέρου ερωτήματος, υπό δ', i

- 61 Με το δεύτερο του ερώτημα, υπό δ', i, το αιτούν δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο ποια είναι η σημασία που πρέπει να δοθεί στην έννοια των ανώτερων ασφαλών επιπέδων για τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως φαρμάκου ή ως τροφίμου κατά τις κοινοτικές διατάξεις.
- 62 Η έννοια των «ανώτερων ασφαλών επιπέδων» χρησιμοποιείται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/46. Κατά τη διάταξη αυτή, η έννοια αυτή συνιστά ένα από τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής.
- 63 Επιβάλλεται η παρατήρηση ότι αυτή καθ' εαυτή η έννοια δεν διαδραματίζει κανένα ρόλο στη διάκριση μεταξύ των φαρμάκων και των τροφίμων. Συγκεκριμένα, αφενός, μπορεί να αποδειχθεί αναγκαίο να προβλέπονται ανώτερα ασφαλή επίπεδα για ορισμένα τρόφιμα τα οποία δεν μπορούν να θεωρηθούν ως φάρμακα. Αφετέρου, ένα προϊόν το οποίο χορηγείται σε ποσότητες μικρότερες από το ενδεχόμενο ανώτερο ασφαλές επίπεδο μπορεί να συνιστά φάρμακο είτε ως εκ της λειτουργίας του είτε ως εκ της παρουσιάσεώς του.
- 64 Επομένως, στο δεύτερο ερώτημα, υπό δ', i, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η έννοια των «ανώτερων ασφαλών επιπέδων» που διαλαμβάνει το άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/46 δεν έχει καμιά σημασία για τη διάκριση μεταξύ των φαρμάκων και των τροφίμων.

Επί του δευτέρου ερωτήματος, υπό δ', ii

- 65 Με το δεύτερό του ερώτημα, υπό δ', ii, το αιτούν δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο σχετικά με το περιθώριο εκτιμήσεως που διαθέτουν οι εθνικές αρχές όσον αφορά τον προσδιορισμό των ανώτερων ασφαλών επιπέδων.
- 66 Λαμβάνοντας υπόψη την απάντηση που δόθηκε στο δεύτερο ερώτημα, υπό δ', i, η απάντηση στο δεύτερο ερώτημα, υπό δ', ii, παρέλκει.

Επί του δευτέρου ερωτήματος, υπό ε', i

- 67 Με το δεύτερό του ερώτημα, υπό ε', i, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν η έλλειψη διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού ενός κράτους μέλους μπορεί να δικαιολογεί ότι αυτό απαγορεύει την εμπορία ενός τροφίμου ή ενός συμπληρώματος διατροφής που παρασκευάζεται ή διατίθεται νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους.
- 68 Ελλείψει εναρμονίσεως και στο μέτρο που υφίσταται αβεβαιότητα στο παρόν στάδιο εξελίξεως της επιστημονικής έρευνας, τα κράτη μέλη μπορούν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να περιορίζουν βάσει του άρθρου 30 ΕΚ την εμπορία τροφίμων τα οποία διατίθενται νομίμως στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους,

για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων (βλ., υπό το πνεύμα αυτό, απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, C-192/01, Επιτροπή κατά Δανίας, Συλλογή 2003, σ. I-9693, σκέψη 42).

- 69 Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, το κριτήριο της διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού ενός κράτους μέλους μπορεί να διαδραματίσει ρόλο στην εμπεριστατωμένη εκτίμηση στην οποία προβαίνει αυτό το κράτος μέλος του κινδύνου που μπορεί να ενέχει για τη δημόσια υγεία η προσθήκη θρεπτικών στοιχείων στα τρόφιμα. Ωστόσο, η έλλειψη μιας τέτοιας ανάγκης δεν μπορεί αφ' εαυτής να δικαιολογήσει την πλήρη απαγόρευση, βάσει του άρθρου 30 ΕΚ, διαθέσεως στο εμπόριο τροφίμων τα οποία έχουν παρασκευαστεί και/ή διατεθεί στο εμπόριο νομίμως εντός άλλων κρατών μελών (απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, προπαρατεθείσα, σκέψη 54).
- 70 Όσον αφορά την εναρμόνιση, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι με την οδηγία 2002/46 πραγματοποιείται κάποια εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών που αφορούν τα συμπληρώματα διατροφής, όπως αυτά καθορίζονται στο άρθρο 2, στοιχείο α', αυτής.
- 71 Από το άρθρο 3 καθώς και από τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2002/46 προκύπτει ότι τα συμπληρώματα διατροφής τα οποία είναι σύμφωνα προς τους κανόνες που διαλαμβάνει η οδηγία πρέπει κατ' αρχήν να μπορούν να διατίθενται ελεύθερα στο εμπόριο εντός της Κοινότητας.
- 72 Τα κράτη μέλη διατηρούν μόνον περιορισμένες δυνατότητες περιορισμού της εμπορίας τέτοιων συμπληρωμάτων διατροφής. Συγκεκριμένα, το άρθρο 12 της οδηγίας 2002/46 προβλέπει ότι το κράτος μέλος το οποίο προτίθεται να περιορίσει την εμπορία ενός προϊόντος μολονότι αυτό πληροί τους όρους της οδηγίας αυτής αποδεικνύει, κατά τρόπο εμπεριστατωμένο, ότι η χρήση του προϊόντος αυτού αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Η απλή διαπίστωση ότι δεν υφίσταται διατροφική ανάγκη του πληθυσμού του οικείου κράτους μέλους δεν αρκεί για να

αποδειχθεί ύπαρξη ενός τέτοιου κινδύνου. Αντιθέτως, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι μια τέτοια έλλειψη ανάγκης μπορεί να αποτελέσει ενδεικτικό στοιχείο μεταξύ άλλων ως προς την ύπαρξη κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία.

- 73 Επομένως, στο δεύτερο ερώτημα, υπό ε', i, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, στο πλαίσιο εκτιμήσεως εκ μέρους ενός κράτους μέλους των κινδύνων που μπορούν να δημιουργήσουν για τη δημόσια υγεία τα τρόφιμα ή τα συμπληρώματα διατροφής, το κριτήριο της υπάρξεως διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού του οικείου κράτους μέλους μπορεί να ληφθεί υπόψη. Ωστόσο, η έλλειψη ενός τέτοιου κινδύνου δεν αρκεί αφ' εαυτής για να δικαιολογήσει, είτε βάσει του άρθρου 30 ΕΚ είτε βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 2002/46, την πλήρη απαγόρευση εμπορίας των τροφίμων ή των συμπληρωμάτων διατροφής τα οποία παρασκευάζονται ή διατίθενται στην αγορά νομίμως εντός άλλου κράτους μέλους.

Επί του δευτέρου ερωτήματος, υπό ε', ii

- 74 Με το δεύτερο του ερώτημα, υπό ε', ii, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν το γεγονός ότι το περιθώριο εκτιμήσεως που διαθέτουν οι αρχές κράτους μέλους όσον αφορά τη διαπίστωση ότι δεν υφίσταται διατροφική ανάγκη υπόκειται μόνο σε περιορισμένο δικαστικό έλεγχο συνάδει προς το κοινοτικό δίκαιο.

- 75 Στη σκέψη 34 της αποφάσεώς του της 21ης Ιανουαρίου 1999, C-120/97, Υρjοηη, γνωστή ως Υρjοηη II (Συλλογή 1999, σ. I-223), το Δικαστήριο έκρινε ότι, οσάκις μια κοινοτική αρχή καλείται, στο πλαίσιο της αποστολής της, να πραγματοποιήσει πολύπλοκες εκτιμήσεις, διαθέτει για τον λόγο αυτό ευρεία διακριτική ευχέρεια της οποίας η άσκηση υπόκειται σε περιορισμένο δικαστικό έλεγχο, ο οποίος δεν συνεπάγεται ότι ο κοινοτικός δικαστής υποκαθιστά την εν λόγω αρχή στην

εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων. Έτσι, σε παρόμοια περίπτωση, ο κοινοτικός δικαστής περιορίζεται να εξετάσει το υποστατό των πραγματικών περιστατικών και τους νομικούς χαρακτηρισμούς που συνάγει απ' αυτά η εν λόγω αρχή και, ειδικότερα, αν η ενέργεια της αρχής αυτής πάσχει πρόδηλο σφάλμα ή συνιστά κατάχρηση εξουσίας ή αν η αρχή αυτή υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας.

- 76 Το Δικαστήριο συνήγαγε, στη σκέψη 35 της προπαρατεθείσας αποφάσεως *Urjohh* II, ότι το κοινοτικό δίκαιο δεν επιβάλλει στα κράτη μέλη να θεσπίσουν διαδικασία δικαστικού ελέγχου των εθνικών αποφάσεων περί ανακλήσεως των ΑΚ, οι οποίες λαμβάνονται δυνάμει της οδηγίας 65/65 και στο πλαίσιο πολύπλοκων αναλύσεων, συνεπαγόμενη εκτενέστερο έλεγχο από αυτόν που ασκεί το Δικαστήριο σε παρόμοιες περιπτώσεις.
- 77 Ωστόσο, το Δικαστήριο διευκρίνισε, στη σκέψη 36 της εν λόγω αποφάσεως *Urjohh* II, ότι κάθε εθνική διαδικασία δικαστικού ελέγχου των αποφάσεων ανακλήσεως των ΑΚ, οι οποίες λαμβάνονται από τις εθνικές αρχές, πρέπει να παρέχει στο δικαστήριο ενώπιον του οποίου ασκείται προσφυγή ακυρώσεως μιας τέτοιας αποφάσεως τη δυνατότητα να εφαρμόζει αποτελεσματικά, στο πλαίσιο του ελέγχου της νομιμότητας της αποφάσεως αυτής, τις αρχές και τους κανόνες του κοινοτικού δικαίου που ασκούν επιρροή στην υπόθεση.
- 78 Ανάλογες αρχές εφαρμόζονται όσον αφορά τον χαρακτηρισμό, εκ μέρους των εθνικών αρχών, ενός προϊόντος ως φαρμάκου ή τη διαπίστωση, εκ μέρους αυτών των αρχών, της ενδεχόμενης απουσίας διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού ενός κράτους μέλους ως προς το οικείο προϊόν.
- 79 Επομένως, στο δεύτερο ερώτημα, υπό ε', ii, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το περιθώριο εκτιμήσεως που διαθέτουν οι αρχές κράτους μέλους, όσον αφορά τη διαπίστωση ότι δεν υφίσταται διατροφική ανάγκη, υπόκειται μόνο σε περιορισμένο δικαστικό έλεγχο συνάδει προς το κοινοτικό δίκαιο. Υπό την προϋπόθεση ότι η

εθνική διαδικασία δικαστικού ελέγχου των σχετικών αποφάσεων που λαμβάνουν οι αρχές αυτές παρέχει τη δυνατότητα στο δικαστήριο που επιλαμβάνεται προσφυγής ακυρώσεως μιας τέτοιας απόφασης να εφαρμόσει όντως, στο πλαίσιο ελέγχου της νομιμότητας της απόφασης αυτής, τις αρχές και τους κανόνες του κοινοτικού δικαίου που ασκούν επιρροή.

Επί του δευτέρου ερωτήματος, υπό ζ'

- 80 Με το δεύτερο του ερώτημα, υπό ζ', το αιτούν δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο επί της ερμηνείας που πρέπει να δοθεί στην προϋπόθεση που διαλαμβάνει το άρθρο 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97, κατά την οποία τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αυτού μόνον αν δεν έχουν, μέχρι σήμερα, χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας. Το δικαστήριο αυτό ερωτά κατ' ουσίαν, αφενός, ποιες είναι οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν το συμπέρασμα ότι υπάρχει αμελητέα κατανάλωση και, αφετέρου, ποια είναι η ημερομηνία αναφοράς προκειμένου να εκτιμηθεί μια τέτοια κατανάλωση.
- 81 Ο κανονισμός 258/97 αφορά τη διάθεση νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων στην αγορά, όπως αυτά που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.
- 82 Το άρθρο 1, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού αποβλέπει στην οριοθέτηση του πεδίου εφαρμογής αυτού, ειδικότερα καθορίζοντας τι πρέπει να νοείται με τους όρους νέα τρόφιμα και νέα συστατικά τροφίμων. Κατά τον ορισμό αυτό, θεωρούνται μόνον ως «νέα» τρόφιμα και συστατικά τροφίμων εκείνα τα οποία «δεν έχουν, μέχρι σήμερα, χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση μέσα στην Κοινότητα».

- 83 Η προϋπόθεση αυτή σκοπεί την κατανάλωση, υπό την έννοια της καταπόσεως από τους ανθρώπους. Προς πλήρωση της προϋποθέσεως αυτής, αρκεί ότι το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου για το οποίο γίνεται λόγος δεν καταναλώθηκε σε σημαντική ποσότητα από ανθρώπους πριν την ημερομηνία αναφοράς.
- 84 Προκειμένου να εκτιμηθεί η ύπαρξη ή όχι μιας τέτοιας ανθρώπινης καταναλώσεως, η αρμόδια αρχή πρέπει να λάβει υπόψη όλες τις περιστάσεις της υποθέσεως.
- 85 Αν το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου για το οποίο γίνεται λόγος διατέθηκε στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών πριν την ημερομηνία αναφοράς, το γεγονός αυτό ασκεί επιρροή ενόψει μιας τέτοιας εκτιμήσεως.
- 86 Οι περιστάσεις που λαμβάνονται υπόψη πρέπει να αφορούν το ίδιο το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου που αποτελεί αντικείμενο εξετάσεως και όχι τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου που είναι όμοιο ή παρεμφερές. Συγκεκριμένα, στον τομέα των νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι διαφορές έστω και φαινομενικά μικρές μπορεί να συνεπάγονται σοβαρές συνέπειες για τη δημόσια υγεία, τουλάχιστον μέχρις ότου αποδειχθεί με τις πρόσφορες διαδικασίες ότι το εν λόγω τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου είναι αβλαβές.
- 87 Όσον αφορά την ημερομηνία αναφοράς που πρέπει να ληφθεί υπόψη προκειμένου να κριθεί η σημασία για την ανθρώπινη κατανάλωση του εν λόγω τροφίμου ή συστατικού τροφίμου, επιβάλλεται να ληφθεί υπόψη ότι η φράση «μέχρι σήμερα» του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97 αφορά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του κανονισμού αυτού. Σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού, η ημερομηνία αυτή είναι η 15η Μαΐου 1997.

- 88 Κατά συνέπεια, στο δεύτερο ερώτημα, υπό ζ', πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97 έχει την έννοια ότι τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας αν, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις περιστάσεις της υποθέσεως, αποδεικνύεται ότι αυτά τα τρόφιμα ή αυτά τα συστατικά τροφίμων δεν καταναλώθηκαν σε σημαντική ποσότητα από άνθρωπο σε κανένα κράτος μέλος πριν την ημερομηνία αναφοράς. Η 15η Μαΐου 1997 συνιστά την ημερομηνία αναφοράς προς εκτίμηση της σημασίας της ανθρώπινης κατανάλωσης των εν λόγω τροφίμων ή συστατικών τροφίμων.

Επί του δευτέρου ερωτήματος, υπό η'

- 89 Με το δεύτερό του ερώτημα, υπό η', το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν το εθνικό δικαστήριο μπορεί να υποβάλει στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων ερωτήματα σχετικά με τον χαρακτηρισμό προϊόντων και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, ποια είναι η δεσμευτική ισχύς των γνωμοδοτήσεων της αρχής αυτής έναντι του ενδιαφερομένου δικαστηρίου.
- 90 Στην αποστολή και στα καθήκοντα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την ασφάλεια των τροφίμων, όπως καθορίζονται στα άρθρα 22 και 23 του κανονισμού 178/2002, δεν περιλαμβάνεται εκείνο της απαντήσεως σε ερωτήματα υποβαλλόμενα από τα εθνικά δικαστήρια.
- 91 Εξάλλου, το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) 1304/2003 της Επιτροπής, της 23ης 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), προβλέπει ότι κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην αρχή αυτή «τις κρατικές αρχές που είναι αρμόδιες να υποβάλουν στην Αρχή αίτηση

επιστημονικής γνώμης». Από τη διατύπωση της διατάξεως αυτής δεν προκύπτει ότι τα εθνικά δικαστήρια περιλαμβάνονται μεταξύ των «αρμόδιων κρατικών αρχών» στις οποίες αναφέρεται η διάταξη αυτή.

92. Επομένως, στην παρούσα κατάσταση εξελίξεως της κοινοτικής κανονιστικής ρυθμίσεως, τα εθνικά δικαστήρια δεν μπορούν να υποβάλουν στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων ερωτήματα σχετικά με τον χαρακτηρισμό των προϊόντων.
93. Πάντως, αν η εν λόγω αρχή διατύπωνε γνώμη αντιστοιχούσα στο αντικείμενο διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον εθνικού δικαστηρίου, το τελευταίο θα έπρεπε να προσδώσει σε μια τέτοια γνώμη την ίδια αξία με την αναγνωριζόμενη σε έκθεση πραγματογνωμοσύνης. Επομένως, η γνώμη αυτή μπορεί να αποτελέσει αποδεικτικό στοιχείο το οποίο αυτό το δικαστήριο θα έπρεπε να λάβει υπόψη.
94. Επομένως, στο δεύτερο ερώτημα, υπό η', πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι εθνικό δικαστήριο δεν μπορεί να υποβάλει στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων ερωτήματα σχετικά με τον χαρακτηρισμό των προϊόντων. Γνώμη της αρχής αυτής, ενδεχομένως διατυπωθείσα σε τομέα που αποτελεί αντικείμενο διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον εθνικού δικαστηρίου, μπορεί να αποτελέσει αποδεικτικό στοιχείο το οποίο το δικαστήριο αυτό οφείλει να λάβει υπόψη στο πλαίσιο της διαφοράς αυτής.

Επί του πρώτου ερωτήματος, υπό α' και δ'

95. Με το πρώτο του ερώτημα, υπό α' και δ', το οποίο επιβάλλεται να εξεταστεί τελευταίο, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν τα προϊόντα lactobact omni

FOS, C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 και E-400 πρέπει να χαρακτηριστούν ως τρόφιμα, τα οποία ενδεχομένως αποτελούν συμπληρώματα διατροφής, ή ως φάρμακα και, στην περίπτωση που το προϊόν lactobact omni FOS είναι τρόφιμο, αν τούτο είναι νέο τρόφιμο κατά την έννοια του κανονισμού 258/97.

96 Στο πλαίσιο της διαδικασίας του άρθρου 234 ΕΚ, που στηρίζεται στη σαφή διάκριση των λειτουργιών μεταξύ των εθνικών δικαστηρίων και του Δικαστηρίου, κάθε εκτίμηση των επίδικων περιστατικών εμπίπτει στην αρμοδιότητα του εθνικού δικαστηρίου. Συνεπώς, το Δικαστήριο δεν είναι αρμόδιο να αποφαινεται επί των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως της κύριας δίκης ούτε να εφαρμόζει σε εθνικά μέτρα ή σε εσωτερικές καταστάσεις τους κανόνες του κοινοτικού δικαίου που έχει ερμηνεύσει, διότι τα ζητήματα αυτά εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα του εθνικού δικαστηρίου (βλ. απόφαση της 22ας Ιουνίου 2000, C-318/98, Fornasar κ.λπ., Συλλογή 2000, σ. I-4785, σκέψεις 31 και 32).

97 Εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να προβεί στον χαρακτηρισμό των επίδικων προϊόντων στις πέντε διαφορές των κυρίων δικών λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία ερμηνείας που συνήγαγε το Δικαστήριο, ειδικότερα στις σκέψεις 30 έως 32, 35 έως 39, 41 έως 45, 47 έως 54, 56 έως 60, 62 έως 64 και 81 έως 88 της παρούσας αποφάσεως.

Επί των δικαστικών εξόδων

98 Δεδομένου ότι η διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπόμπου που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό

εναπόκειται να αποφανθεί επί των εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως φαρμάκου ή ως τροφίμου πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, που διαπιστώνονται τόσο στην αρχική του κατάσταση όσο και όταν τούτο αναμιγνύεται, σύμφωνα με τον τρόπο χρήσεώς του, με νερό ή με γαϊούρτι.

- 2) Ο κανονισμός (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, συνιστά συμπληρωματική κανονιστική ρύθμιση σε σχέση με την οδηγία 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, η δε εφαρμογή του κανονισμού αποκλείεται εφόσον κοινοτική κανονιστική ρύθμιση, όπως η εν λόγω οδηγία, περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις για ορισμένες κατηγορίες τροφίμων.

- 3) Μόνον οι ειδικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου περί φαρμάκων έχουν εφαρμογή σε προϊόν το οποίο πληροί τόσο τις προϋποθέσεις ενός τροφίμου όσο και ενός φαρμάκου.

- 4) Οι φαρμακολογικές ιδιότητες ενός προϊόντος είναι ο παράγοντας σύμφωνα με τον οποίο εναπόκειται στις αρχές των κρατών μελών να εκτιμήσουν, με βάση τις δυνατότητες του προϊόντος αυτού, αν μπορεί, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, δεύτερο εδάφιο, 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, να χορηγηθεί στον άνθρωπο προκειμένου να γίνει ιατρική διάγνωση, να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο. Ο κίνδυνος που η χρήση ενός προϊόντος μπορεί να συνεπάγεται για την υγεία είναι αυτοτελής παράγοντας τον οποίο πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη οι αρμόδιες εθνικές αρχές στο πλαίσιο του χαρακτηρισμού του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου.

- 5) Προϊόν το οποίο συνιστά φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83 δεν μπορεί να εισαχθεί σε άλλο κράτος μέλος παρά μόνο με τη λήψη άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, τούτο δε έστω και αν το προϊόν διατίθεται νομίμως στο εμπόριο εντός του άλλου κράτους μέλους ως τρόφιμο.

- 6) Η έννοια των «ανώτερων ασφαλών επιπέδων» που διαλαμβάνει το άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/46 δεν έχει καμιά σημασία για τη διάκριση μεταξύ των φαρμάκων και των τροφίμων.

- 7) Στο πλαίσιο εκτιμήσεως εκ μέρους ενός κράτους μέλους των κινδύνων που μπορούν να δημιουργήσουν για τη δημόσια υγεία τα τρόφιμα ή τα συμπληρώματα διατροφής, το κριτήριο της υπάρξεως διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού του οικείου κράτους μέλους μπορεί να ληφθεί υπόψη. Ωστόσο, η έλλειψη ενός τέτοιου κινδύνου δεν αρκεί αφ' εαυτής για να δικαιολογήσει, είτε βάσει του άρθρου 30 ΕΚ είτε βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 2002/46, την πλήρη απαγόρευση εμπορίας των τροφίμων ή

των συμπληρωμάτων διατροφής τα οποία παρασκευάζονται ή διατίθενται στην αγορά νομίμως εντός άλλου κράτους μέλους.

- 8) Το γεγονός ότι το περιθώριο εκτιμήσεως που διαθέτουν οι αρχές κράτους μέλους όσον αφορά τη διαπίστωση ότι δεν υφίσταται διατροφική ανάγκη υπόκειται μόνο σε περιορισμένο δικαστικό έλεγχο συνάδει προς το κοινοτικό δίκαιο υπό την προϋπόθεση ότι η εθνική διαδικασία δικαστικού ελέγχου των σχετικών αποφάσεων που λαμβάνουν οι αρχές αυτές παρέχει τη δυνατότητα στο δικαστήριο που επιλαμβάνεται προσφυγής ακυρώσεως μιας τέτοιας αποφάσεως να εφαρμόσει όντως, στο πλαίσιο ελέγχου της νομιμότητας της αποφάσεως αυτής, τις αρχές και τους κανόνες του κοινοτικού δικαίου που ασκούν επιρροή.
- 9) Το άρθρο 1, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, έχει την έννοια ότι τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας αν, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις περιστάσεις της υποθέσεως, αποδεικνύεται ότι αυτά τα τρόφιμα ή αυτά τα συστατικά τροφίμων δεν καταναλώθηκαν σε σημαντική ποσότητα από άνθρωπο σε κανένα κράτος μέλος πριν την ημερομηνία αναφοράς. Η 15η Μαΐου 1997 συνιστά την ημερομηνία αναφοράς προς εκτίμηση της σημασίας της ανθρώπινης κατανάλωσης των εν λόγω τροφίμων ή συστατικών τροφίμων.
- 10) Εθνικό δικαστήριο δεν μπορεί να υποβάλει στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων ερωτήματα σχετικά με τον χαρακτηρισμό των προϊόντων. Γνώμη της αρχής αυτής, ενδεχομένως διατυπωθείσα σε τομέα που αποτελεί αντικείμενο διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον εθνικού δικαστηρίου, μπορεί να αποτελέσει αποδεικτικό στοιχείο το οποίο το δικαστήριο αυτό οφείλει να λάβει υπόψη στο πλαίσιο της διαφοράς αυτής.

(υπογραφές)