

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 30ής Απριλίου 2009*

Στην υπόθεση C-27/08,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Bundesverwaltungsgericht (Γερμανία) με απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2007, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 25 Ιανουαρίου 2008, στο πλαίσιο της δίκης

BIOS Naturprodukte GmbH

κατά

Saarland,

παρεμβαίνων:

Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Μ. Pešič, πρόεδρο τμήματος, Α. Borg Barthet (εισηγητή) και Ε. Levits, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: V. Trstenjak
γραμματέας: K. Sztranc-Sławiczek, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζήτησεως της 28ης Ιανουαρίου 2009,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η BIOS Naturprodukte GmbH, εκπροσωπούμενη από τους C. Sachs και J. Sachs, Rechtsanwälte,
- το Saarland, εκπροσωπούμενο από τον L. Schreiner,
- η Ισπανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους J. Rodríguez Cárcamo και J. López-Medel Bascones,
- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον R. Adam, επικουρούμενο από τον P. Gentili, avvocato dello Stato,

- η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την C. M. Wissels και τον D. J. M. de Grave,

- η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Dowgielewicz,

- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τις V. Jackson και H. Walker, επικουρούμενες από τον J. Coppel, barrister,

- η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από την M. Šimerdová και τον G. Wilms,

κατόπιν της απόφασεως που έλαβε, αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- ¹ Η αίτηση έκδοσης προδικαστικής απόφασης αφορά την ερμηνεία 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 (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34, στο εξής: οδηγία 2001/83).

- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της εταιρίας BIOS Naturprodukte GmbH (στο εξής: BIOS Naturprodukte) και του ομόσπονδου κράτους του Saarland, αντικείμενο της οποίας είναι ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος που αποκαλείται «Weihrauch H 15-Tabletten» («δισκία λιβανιού H 15») ενόψει της εμπορίας του εντός της γερμανικής επικράτειας.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική νομοθεσία

- 3 Κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, ως «φάρμακο» νοείται:

«[...]»

- α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή
- β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση».

Η εθνική νομοθεσία

- 4 Η έννοια του φαρμάκου ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, του νόμου περί φαρμάκων (Arzneimittelgesetz), όπως ισχύει από τις 11 Δεκεμβρίου 1998 (BGBl. 1998 I, σ. 3586, στο εξής: AMG).
- 5 Σύμφωνα με το άρθρο 69, παράγραφος 1, του AMG, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την εξάλειψη των παραβάσεων που διαπιστώνονται και για την πρόληψη τέτοιων παραβάσεων στο μέλλον. Οι αρχές αυτές μπορούν, μεταξύ άλλων, να απαγορεύουν τη διάθεση ενός φαρμάκου στην αγορά, εφόσον για το φάρμακο αυτό δεν έχει χορηγηθεί η αναγκαία άδεια κυκλοφορίας ή δεν έχει γίνει η αναγκαία καταχώριση στο σχετικό μητρώο.

Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

- 6 Η BIOS Naturprodukte άρχισε να διαθέτει το προϊόν «Weihrauch H 15-Tabletten» στη γερμανική αγορά ως συμπλήρωμα διατροφής.
- 7 Το παρασκεύασμα αυτό από εκχύλισμα ινδικού λιβανιού παράγεται στην Ινδία και εισάγεται από την Αυστρία, όπου διατίθεται στην αγορά ως τρόφιμο. Κάθε δισκίο περιέχει, πέρα από διάφορα έκδοχα, 400 mg εκχυλίσματος ινδικού λιβανιού. Σύμφωνα με τις οδηγίες που είναι τυπωμένες πάνω στη συσκευασία, συνιστάται η λήψη ενός δισκίου ημερησίως μετά το γεύμα με λίγο νερό.
- 8 Με απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2002 το Saarland απαγόρευσε στην BIOS Naturprodukte, βάσει του άρθρου 69, παράγραφος 1, του AMG, να συνεχίσει να διαθέτει το προϊόν αυτό στη γερμανική αγορά, με το σκεπτικό ότι επρόκειτο για φάρμακο για το οποίο δεν είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Με την απόφαση αυτή, η

οποία παρέπεμπε σε αντίστοιχη ρύθμιση της Ινδίας, το εν λόγω προϊόν υπήχθη στην κατηγορία των φαρμάκων για τα οποία είναι υποχρεωτική η χορήγηση προηγούμενης άδειας κυκλοφορίας.

- 9 Η BIOS Naturprodukte πρόσβαλε την παραπάνω απόφαση και ισχυρίστηκε ότι το επίμαχο προϊόν αποτελεί συμπλήρωμα διατροφής και όχι φάρμακο. Ενώπιον του Verwaltungsgericht η εταιρία αυτή ισχυρίστηκε ότι το επίμαχο προϊόν δεν είναι ούτε φάρμακο ως εκ της παρουσιάσεώς του, αφού στη συσκευασία του αναγράφεται ρητά ότι πρόκειται για συμπλήρωμα διατροφής και δεν υπάρχει καμία ένδειξη θεραπευτικής ή προληπτικής κατά των ασθενειών δράσης του, ούτε φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, αφού η συνιστώμενη ημερήσια δόση των 400 mg δεν έχει καμία φαρμακολογική δράση, όπως αποδεικνύεται από δύο μελέτες που υπέβαλε η εν λόγω εταιρία. Η BIOS Naturprodukte πρόσθεσε επίσης ότι, αν ληφθεί υπόψη η παραδοσιακή χρήση του εκχυλίσματος λιβανιού ως αρώματος και καρυκεύματος, είναι προφανές ότι το προϊόν εξυπηρετεί διατροφικό σκοπό.
- 10 Το Verwaltungsgericht απέρριψε την προσφυγή της εν λόγω εταιρίας με απόφαση της 20ής Μαΐου 2003, με το σκεπτικό ότι το προϊόν, σύμφωνα με τα συναλλακτικά ήθη, προορίζεται να χρησιμοποιείται κυρίως ως φάρμακο.
- 11 Το Oberverwaltungsgericht απέρριψε την έφεση της BIOS Naturprodukte με απόφαση της 3ης Φεβρουαρίου 2006, με το σκεπτικό ότι το επίμαχο στην κύρια δίκη προϊόν πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο, διότι ανταποκρίνεται στον ορισμό του φαρμάκου που περιλαμβάνεται στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83.
- 12 Το Oberverwaltungsgericht, λαμβάνοντας υπόψη ότι το επίμαχο προϊόν χαρακτηρίζεται ως συμπλήρωμα διατροφής και ότι δεν υπάρχει καμία ένδειξη για οποιονδήποτε θεραπευτικό σκοπό του, έκρινε ότι το εν λόγω προϊόν δεν συνιστά φάρμακο ως εκ της

παρουσιάσεώς του. Αντίθετα, το εν λόγω δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα αποτελέσματα πρόσφατων επιστημονικών ερευνών, πρόκειται για φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του. Συναφώς τόνισε ότι το εκχύλισμα λιβανιού έχει αντιφλεγμονώδη δράση, όταν χρησιμοποιείται σε ημερήσια δοσολογία 800 έως 1600 mg, ενώ αντίθετα μπορεί να συμβάλλει στη δημιουργία φλεγμονών όταν χρησιμοποιείται σε χαμηλές δόσεις, όπως συμβαίνει με το επίμαχο στην κύρια δίκη προϊόν.

- 13 Το Oberverwaltungsgericht, το οποίο πάντως δεν απέδωσε καμία σημασία στα θεραπευτικά αποτελέσματα που έχει το εκχύλισμα λιβανιού λαμβανόμενο σε υψηλότερη δοσολογία από τη συνιστώμενη, έκρινε ότι, από την άποψη του σκοπού της προστασίας της υγείας, τα αρνητικά αποτελέσματα που έχει ένα προϊόν όταν χρησιμοποιείται σε υπερβολικά χαμηλές δόσεις πρέπει επίσης να θεωρούνται ως φαρμακολογική δράση.
- 14 Η BIOS Naturprodukte υπέβαλε αίτηση αναίρεσης κατά της απόφασης του Oberverwaltungsgericht.
- 15 Το Bundesverwaltungsgericht εκτιμά ότι στην υπόθεση της κύριας δίκης τίθεται όχι μόνο το ζήτημα αν ένα προϊόν μπορεί να θεωρείται φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του λόγω ενός συστατικού του που μπορεί, σε ορισμένη δοσολογία, να προκαλέσει μεταβολές της φυσιολογίας του οργανισμού, του οποίου όμως η ποσότητα στο εν λόγω προϊόν είναι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, μικρότερη από τη δοσολογία αυτή, αλλά και το ζήτημα αν οι κίνδυνοι για την υγεία, τους οποίους ενέχει η χρήση ενός προϊόντος λόγω ακριβώς της χρήσης του σε χαμηλότερη δοσολογία, μπορούν να οδηγήσουν στον χαρακτηρισμό του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου.

- 16 Το Bundesverwaltungsgericht έκρινε ότι η έκβαση της διαφορά που έχει υποβληθεί στην κρίση του εξαρτάται από την ερμηνεία του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, οπότε ανέστειλε τη διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Έχει ο όρος “φάρμακο” στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 [...] την έννοια ότι το προϊόν που προορίζεται για κατανάλωση από ανθρώπους και χαρακτηρίζεται ως συμπλήρωμα διατροφής αποτελεί φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, αν περιέχει ουσίες οι οποίες, ενώ όταν λαμβάνονται σε χαμηλή δόση, σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση που αναγράφεται επί της συσκευασίας, ενέχουν κινδύνους για την υγεία χωρίς να έχουν θεραπευτικά αποτελέσματα, έχουν αντίθετα θεραπευτική δράση όταν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις;»

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

- 17 Το αιτούν δικαστήριο θέτει κατ' ουσία με το ερώτημά του το ζήτημα αν το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι το προϊόν που περιέχει ουσία που, όταν χρησιμοποιείται σε ορισμένη δοσολογία, επηρεάζει τη φυσιολογία του οργανισμού αποτελεί φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, αν συνιστά, λόγω της περιεκτικότητάς του σε δραστικές ουσίες και υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, κίνδυνο για την υγεία, μολονότι δεν μπορεί να αποκαθιστά, να διορθώνει ή να τροποποιεί φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού.
- 18 Υπενθυμίζεται ευθύς εξαρχής ότι, προκειμένου να εξακριβωθεί 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 αποφαινόμενες κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, δηλαδή, μεταξύ άλλων, τη σύνθεσή του, τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές του ιδιότητες, όπως οι ιδιότητες αυτές αποδεικνύονται

με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, τον τρόπο χρήσης του, την έκταση της κυκλοφορίας του, τη γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχει η χρήση του (απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, C-140/07, Hecht-Pharma, Συλλογή 2009, σ. I-41, σκέψη 39).

- 19 Συνεπώς, δεν πρέπει να χαρακτηρίζονται συλλήβδην ως «φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους» όλα τα προϊόντα που περιέχουν κάποια ουσία η οποία επιδρά στις φυσιολογικές λειτουργίες, χωρίς η αρμόδια διοικητική αρχή να εκτιμά κατά περίπτωση το κάθε προϊόν, επιδεικνύοντας τη δέουσα επιμέλεια και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητες του προϊόντος, όπως οι ιδιότητες αυτές αποδεικνύονται με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις (προπαρατεθείσα απόφαση Hecht-Pharma, σκέψη 40).
- 20 Οι φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητες ενός προϊόντος αποτελούν δηλαδή το στοιχείο με βάση το οποίο πρέπει να εκτιμάται, αφού εξεταστούν οι δυνατότητες τις οποίες προσφέρει ενδεχομένως το προϊόν, αν το προϊόν αυτό μπορεί, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, να χρησιμοποιούνται στον άνθρωπο ή να του χορηγούνται προκειμένου να αποκαθίστανται, να βελτιώνονται ή να τροποποιούνται φυσιολογικές λειτουργίες του οργανισμού (βλ. επ' αυτού την απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2007, C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 2007, σ. I-9811, σκέψη 59).
- 21 Συναφώς υπενθυμίζεται ότι το κριτήριο της ικανότητας του προϊόντος να αποκαθιστά, να διορθώνει ή να τροποποιεί φυσιολογικές λειτουργίες του οργανισμού δεν πρέπει να συνεπάγεται τον χαρακτηρισμό ως «φαρμάκων ως εκ της λειτουργίας τους» των προϊόντων που, αν και επηρεάζουν το ανθρώπινο σώμα, δεν έχουν ουσιαστική επίδραση στη φυσιολογία του και, ως εκ τούτου, δεν τροποποιούν, κατά κυριολεξία, τις συνθήκες λειτουργίας του (προπαρατεθείσα απόφαση Hecht-Pharma, σκέψη 41).
- 22 Στο πλαίσιο της εκτίμησης αυτής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κανονικές συνθήκες χρήσης του εν λόγω προϊόντος (βλ. επ' αυτού την απόφαση της

29ης Απριλίου 2004, C-150/00, Επιτροπή κατά Αυστρίας, Συλλογή 2004, σ. I-3887, σκέψη 75), ενώ δεν έχει σημασία το γεγονός ότι το προϊόν αυτό μπορεί να έχει ουσιώδη αποτελέσματα επί της φυσιολογίας όταν χρησιμοποιείται σε δόση που υπερβαίνει τις οδηγίες που αναγράφονται επί της συσκευασίας ή στο φυλλάδιο εντός της συσκευασίας.

- 23 Από τις παραπάνω σκέψεις συνάγεται ότι, πλην της περιπτώσεως των ουσιών ή των συνδυασμών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση ιατρικής διάγνωσης, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» ένα προϊόν το οποίο, με βάση τη δοσολογία του και υπό κανονικές συνθήκες χρήσης του, δεν μπορεί να αποκαθιστά, να διορθώνει ή να τροποποιεί ουσιωδώς τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού (βλ. επ' αυτού την προπαρατεθείσα απόφαση Hecht-Pharma, σκέψη 42).
- 24 Η ορθότητα του συμπεράσματος αυτού δεν αναιρείται από το γεγονός ότι το εν λόγω προϊόν, αν χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, μπορεί να ενέχει κίνδυνο για την υγεία.
- 25 Συναφώς υπενθυμίζεται, πρώτον, ότι το γεγονός ότι η χρήση ενός προϊόντος ενέχει κίνδυνο για την υγεία δεν συνιστά ένδειξη ότι το προϊόν έχει φαρμακολογική δράση. Συγκεκριμένα, ο κίνδυνος για την υγεία, μολονότι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως φαρμάκου ως εκ της παρουσιάσεώς του, δεν παύει να αποτελεί αυτοτελή παράγοντα (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 69).
- 26 Δεύτερον, η ύπαρξη ή μη κινδύνου για την υγεία δεν αποτελεί παρά ένα από τα χαρακτηριστικά του προϊόντος που πρέπει να λαμβάνουν υπόψη οι αρμόδιες εθνικές αρχές, όταν εξετάζουν κατά πόσον πρόκειται για φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, και δεν αποτελεί το μόνο κρίσιμο στοιχείο (βλ. επ' αυτού την προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 65).

- 27 Κατά συνέπεια, στο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι το προϊόν που περιέχει ουσία που, όταν χρησιμοποιείται σε ορισμένη δοσολογία, επηρεάζει τη φυσιολογία του οργανισμού δεν αποτελεί φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, αν συνιστά, λόγω της περιεκτικότητάς του σε δραστικές ουσίες και υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, κίνδυνο για την υγεία, χωρίς εντούτοις να μπορεί να αποκαθιστά, να διορθώνει ή να τροποποιεί φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 28 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπιπτόντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

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

Το άρθρο 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, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, έχει την έννοια ότι το προϊόν που περιέχει ουσία που, όταν χρησιμοποιείται σε ορισμένη δοσολογία, επηρεάζει τη φυσιολογία του οργανισμού δεν αποτελεί φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, αν συνιστά, λόγω της περιεκτικότητάς του σε δραστικές ουσίες και υπό κανονικές συνθήκες χρήσης,

κίνδυνο για την υγεία, χωρίς εντούτοις να μπορεί να αποκαθιστά, να διορθώνει ή να τροποποιεί φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού.

(υπογραφές)