

- Η ανάλυση της Επιτροπής μαρτυρεί παράλειψη της υποχρεώσεώς της, πριν ισχυριστεί ότι υπάρχει υπέρβαση πληρωμών ή χρηματοδότησης, να λάβει υπόψη τις πραγματικές δαπάνες των επιλεξιμών προγραμμάτων και το γεγονός της συγχρηματοδότησης και τους ορθούς συναλλαγματικούς υπολογισμούς από τις ιρλανδικές αρχές πριν κρίνει αν η Ιρλανδία παραβίασε το όριο του 75 % της χρηματοδότησης ΕΚΤ.
2. Το γεγονός ότι η Επιτροπή δεν δέχθηκε τις διευκρινίσεις της προσφεύγουσας εν προκειμένω συνιστά παραβίαση θεμελιώδους κανόνα δικαίου σχετικά με τη λειτουργία των διαρθρωτικών ταμείων και των αρχών που επισημαίνει η Επιτροπή στο πλαίσιο της απόφασης.
 3. Το μέτρο που έλαβε η Επιτροπή είναι δυσανάλογο ως προς τον επιδιωκόμενο στόχο λαμβανομένης υπόψη της αυξανόμενης αποτελεσματικότητας των επιδίκων προγραμμάτων και της φύσεως του δικαιούχου. Το μέτρο αυτό στην πραγματικότητα ισοδυναμεί με επιβολή κυρώσεως τη στιγμή που ο δικαιούχος δεν βαρύνεται με καμία παράβαση.
 4. Τέλος, το μέτρο της Επιτροπής συνιστά παραβίαση των αρχών της ασφάλειας δικαίου και της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

Αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως που υπέβαλε το Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen με διάταξη της 7ης Μαΐου 2003 στην υπόθεση HLH Warenvertriebs GmbH κατά Γερμανικού Δημοσίου, εκπροσωπούμενου από το τότε αρμόδιο Ομοσπονδιακό Υπουργείο Προστασίας των Καταναλωτών, Διατροφής και Γεωργίας, μετέχων της διαδικασίας: ο κυβερνητικός επίτροπος ενώπιον του Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen

(Υπόθεση C-211/03)

(2003/C 200/14)

Με διάταξη της 7ης Μαΐου 2003, η οποία περιήλθε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στις 15 Μαΐου 2003, το Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen στο πλαίσιο της διαφοράς μεταξύ HLH Warenvertriebs GmbH και Γερμανικού Δημοσίου, εκπροσωπούμενου από το τότε αρμόδιο Ομοσπονδιακό Υπουργείο Προστασίας των Καταναλωτών, Διατροφής και Γεωργίας, μετέχων της διαδικασίας: ο κυβερνητικός επίτροπος ενώπιον του Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, που εκκρεμεί ενώπιόν του, ζητεί από το Δικαστήριο την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως επί των εξής ερωτημάτων:

- A. 1. είναι το επίδικο προϊόν

«Lactobact omni FOS»

τρόφιμο (ενδεχομένως συμπλήρωμα διατροφής) ή φάρμακο; Είναι η διαπίστωση αυτή δεσμευτική για όλα τα κράτη μέλη;

2. 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;

3. Αν το Δικαστήριο αποφανθεί ότι το εν λόγω προϊόν είναι φάρμακο, αλλά στα κράτη μέλη, στα οποία μέχρι τότε χαρακτηριζόταν τρόφιμο, εξακολουθεί να θεωρείται τρόφιμο, ανακύπτουν για το αιτούν τμήμα προβλήματα, τα οποία εκτίθενται στο ερώτημα Β VI σε συνδυασμό με το ερώτημα Β III, στα οποία παραπέμπει το αιτούν τμήμα, καθώς και στις σχετικές με αυτά επεξηγήσεις, ζητώντας από το Δικαστήριο να απαντήσει σχετικώς.
4. Αν το «Lactobact omni FOS» είναι τρόφιμο (συμπλήρωμα διατροφής), είναι τότε νέο τρόφιμο κατά την έννοια 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 (ΕΕ L 43, S. 1, στο εξής: κανονισμός NT-); Ποια είναι η σχέση μεταξύ των διαφόρων νομικών ερεισμάτων;

- B. Στην περίπτωση κατά την οποία τα υποβαλλόμενα στο σημείο Α ερωτήματα (κατατάξεως) — ως μέχρι τούδε — πρέπει να κριθούν, όχι από το Δικαστήριο, αλλά από τα εθνικά δικαστήρια, ζητείται εντούτοις η παροχή ενδείξεων για την ορθή απάντηση στα ερωτήματα που διατυπώνονται στο σημείο Α 2 από απόψεως κοινοτικού δικαίου, καθόσον το κοινοτικό δίκαιο έχει εν προκειμένω εφαρμογή.

Επιπλέον, ανακύπτουν τα ακόλουθα ερωτήματα:

- I. α) Ο χαρακτηρισμός του επίδικου προϊόντος πρέπει να γίνει βάσει του άρθρου 2, παράγραφοι 1 και 2, σε συνδυασμό με την παράγραφο 3, στοιχείο δ', 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 — βασικός κανονισμός —) ή — μετά τη λήξη της προθεσμίας μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο την 31η Ιουλίου 2003 — βάσει 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 — οδηγία περί συμπληρωμάτων διατροφής —), ενδεχομένως δε βάσει ποιων διατάξεων της οδηγίας;

- β) Στην περίπτωση κατά την οποία έχει εφαρμογή το άρθρο 2, παράγραφοι 1 και 2, σε συνδυασμό με την παράγραφο 3, στοιχείο δ', του βασικού κανονισμού, 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; Κατά πόσον έχει σημασία εν προκειμένω το είδος του προϊόντος και κατά πόσον το προϊόν για το οποίο πρόκειται στη συγκεκριμένη περίπτωση;

- II. Πώς πρέπει να οριστεί από απόψεως κοινοτικού δικαίου — μεταξύ άλλων — κατά το άρθρο 2, παράγραφοι 1 και 2, σε συνδυασμό με την παράγραφο 3, στοιχείο δ', του βασικού κανονισμού, ο ουσιώδης για τον χαρακτηρισμό του προϊόντος όρος «φαρμακολογική δράση»;

Αποτελεί ιδίως στοιχείο του ορισμού η αναγκαιότητα κινδύνου για την υγεία;

- III. Ισχύει 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 αδειάς εμπορίας, όταν θεωρείται μεν ως φάρμακο στο κράτος προορισμού, πλην όμως η άδεια εμπορίας ανταποκρίνεται στις ανάγκες προστασίας της υγείας, επίσης και για προβιοτικά προϊόντα αυτού του είδους και εμμένει το Δικαστήριο στην κρίση αυτή ενόψει του μεταγενέστερου κοινοτικού δικαίου;

- IV. α) Καθόσον, σε συνάρτηση με την έννοια «κίνδυνος υγείας» στο ερώτημα II ή III ή σε συνάρτηση με άλλες σχετικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου, όπως των άρθρων 28 και 30 ΕΚ, έχει σημασία αυτή η έννοια: πρέπει να λαμβάνεται ως βάση το αποκαλούμενο 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 λαμβάνονται υπόψη διάφορες κατηγορίες καταναλωτών και η διαφορετική τους ευαισθησία;

β) Αντιβαίνει προς το κοινοτικό δίκαιο, στην περίπτωση — ατομικού — προσδιορισμού του Upper-Safe-Level και ενδεχομένως των — ατομικών — αποκλίσεων από το κριτήριο αυτό, ένα εκ μέρους των δικαστηρίων μόνο περιορισμένα ελεγχόμενο πεδίο εκτιμήσεως των αρμοδίων αρχών;

- V. α) 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»;

β) 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 περιορισμένα σε δικαστικό έλεγχο;

- VI. Αν το Δικαστήριο απαντήσει καταφατικά στα ερωτήματα που διατυπώνονται στο στοιχείο III ως προς την απόφαση «van Bennekom» και δεν υφίσταται εν προκειμένω καμία αναντιστοιχία προς τις απαιτήσεις της προστασίας της υγείας: πως μπορεί να ασκηθεί το δικαίωμα για χορήγηση αδειάς εμπορίας; Μπορεί η αίτηση εκδόσεως πράξεως γενικής ισχύος κατά την έννοια του άρθρου 47α του LMBG 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, 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 αποφύγει την εκτέλεση διαταγής εκδοθείσας από γερμανικό δικαστήριο για την έκδοση πράξεως γενικής ισχύος κατά το άρθρο 47α του LMBG (αναλογικώς εφαρμοζόμενου), άνευ παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου, προβάλλοντας αυτό ή η αρμόδια για τα τρόφιμα, όχι όμως για τα φάρμακα, αρχή 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 LMBG (αναλογικώς εφαρμοζόμενου):

α) λόγω αναρμοδιότητας, στον τομέα των φαρμάκων, της αρμόδιας για την έκδοση πράξεων γενικής ισχύος κατά το άρθρο 47α του LMBG αρχής,

β) λόγω ελλείψεως εγκρίσεως ως φαρμάκου;

- VII. 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 παρόν τμήμα ερωτήματα ως προς τη δυνατότητα εφαρμογής του κανονισμού NT, ο οποίος εφαρμόζεται κατά προτεραιότητα έναντι του άρθρου 47α του LMBG, και ενδεχομένως αποκλείει το έννομο συμφέρον για την άσκηση της παρούσας προσφυγής. Κατά συνέπεια, το τμήμα ερωτά:

Πώς πρέπει να ερμηνευθεί η φράση «τα οποία δεν έχουν ... χρησιμοποιηθεί ευρέως» του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού NT; 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 προσφεύγουσα, 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 NT; Ποιό είναι το συνδεδεμένο στοιχείο για την φράση «δεν έχουν»;

- VIII. Αν το Δικαστήριο δεν απαντήσει το ίδιο στα ερωτήματα που διατυπώνονται στο στοιχείο A, μπορεί τότε το εθνικό δικαστήριο να απευθύνει ερωτήματα για τον χαρακτηρισμό προϊόντων ή ερωτήματα που αφορούν ζητήματα επιστημονικά ή μεθοδολογικά στην Ευρωπαϊκή Αρχή 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;