

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

30 päivänä huhtikuuta 2009*

Asiassa C-27/08,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Bundesverwaltungsgericht (Saksa) on esittänyt 25.10.2007 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 25.1.2008, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

BIOS Naturprodukte GmbH

vastaan

Saarland,

Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgerichtin

osallistuessa asian käsittelyyn,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Ilešič sekä tuomarit A. Borg Barthet (esittelevä tuomari) ja E. Levits,

julkisasiamies: V. Trstenjak,
kirjaaja: hallintovirkamies K. Sztranc-Sławiczek,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 28.1.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- BIOS Naturprodukte GmbH, edustajinaan Rechtsanwältin C. Sachs ja Rechtsanwalt J. Sachs,

- Saarland, asiamiehenään L. Schreiner,

- Espanjan hallitus, asiamiehinään J. Rodríguez Cárcamo ja J. López-Medel Bascones,

- Italian hallitus, asiamiehenään R. Adam, avustajanaan avvocato dello Stato P. Gentili,

- Alankomaiden hallitus, asiamiehinään C. M. Wissels ja D. J. M. de Grave,

- Puolan hallitus, asiamiehenään M. Dowgielewicz,

- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään V. Jackson ja H. Walker, joita barrister J. Coppel avustaa,

- Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään M. Šimerdová ja G. Wilms,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

¹ Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), 1 artiklan 2 kohdan tulkintaa.

- 2 Pyyntö on esitetty asiassa, jossa Revision-valituksen tekijänä on BIOS Naturprodukte GmbH (jäljempänä BIOS Naturprodukte) ja sen vastapuolena Saarland ja joka koskee sitä, miten Weihrauch H 15-Tabletten -niminen tuote (Suitsuke H 15 -tabletit) on luokiteltava Saksassa tapahtuvaa myyntiä varten.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

- 3 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan mukaan ”lääkkeenä” on pidettävä

” – –

- a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai
- b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.”

Kansallinen säännöstö

- 4 Lääkkeen käsite on määritelty lääkelain (Arzneimittelgesetz), sellaisena kuin se on 11.12.1998 muutettuna (BGBl. 1998 I, s. 3586; jäljempänä AMG), 2 §:n 1 momentissa.
- 5 AMG:n 69 §:n 1 momentin mukaan toimivaltaiset Saksan viranomaiset antavat todettujen rikkomisten poistamiseksi ja tulevien rikkomisten estämiseksi tarpeelliset määräykset. Ne voivat erityisesti kieltää lääkkeen markkinoille saattamisen, jos lääkkeillä ei ole edellytettyä lupaa tai niitä ei ole edellytetyllä tavalla rekisteröity.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

- 6 BIOS Naturprodukte on saattanut Saksan markkinoille Weihrauch H 15-Tabletten -nimisen tuotteen ravintolisänä.
- 7 Tämä suitsukeutteesta tehtävä tuote valmistetaan Intiassa ja tuodaan Itävaltasta, jossa sitä myydään elintarvikkeena. Jokainen tabletti sisältää erilaisten apuaineiden lisäksi 400 grammaa intialaista suitsukeutetta. Pakkaukseen painetun käyttösuosituksen mukaan tuotetta suositellaan otettavan päivittäin yksi tabletti ruoan jälkeen pienen nestemäärän kanssa.
- 8 Saarland kielsi 23.1.2002 AMG:n 69 §:n 1 momentin nojalla BIOS Naturproduktea saattamasta tuotetta enää markkinoille Saksassa sillä perusteella, että kyse oli

lääkkeestä, jolle ei ole myönnetty lupaa. Se viittasi tältä osin Intian vastaavaan sääntelyyn ja luokitteli päätöksessä tuotteen lääkkeeksi, jonka markkinoille saattamiseen tarvittiin lupa.

- 9 BIOS Naturprodukte nosti tästä päätöksestä kanteen, jossa se katsoi, että pääasiassa kysymyksessä oleva tuote on ravintolisä eikä lääke. Se esitti Verwaltungsgerichtissä, että kysymyksessä ei ole tuote, joka on esitystapansa perusteella lääke, koska sitä on kutsuttu pakkauksessa nimenomaisesti ravintolisäksi ja pakkauksesta puuttuvat kokonaan viittaukset sairauden hoitoa tai sairauksien ehkäisyä koskevaan vaikutukseen, eikä se ole lääke vaikutustensa perusteella, sillä ohjeen mukaisella 400 milligramman päiväannoksella ei ole farmakologista vaikutusta, kuten se oli osoittanut toimittamallaan kahdella asiantuntijalausunnolla. BIOS Naturprodukten mukaan kysymyksessä oleva tuote palvelee lisäksi suitsukeutteen perinteisen – aromina ja mausteena – tapahtuvan käytön mukaisesti ravitsemustarkoitusta.
- 10 Verwaltungsgericht hylkäsi tämän kanteen 20.5.2003 antamallaan tuomiolla sillä perusteella, että asianomaisen kohdeyleisön käsityksen mukaan pääasiassa kysymyksessä oleva tuote oli pääasiallisesti lääke tuotteen tarkoituksen perusteella.
- 11 Oberverwaltungsgericht hylkäsi BIOS Naturprodukten tekemän valituksen 3.2.2006 antamallaan tuomiolla sillä perusteella, että pääasiassa kysymyksessä oleva tuote on katsottava lääkkeeksi, koska se täyttää direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdassa olevan lääkkeen määritelmän.
- 12 Oberverwaltungsgericht katsoi, että kysymyksessä ei ollut lääke tuotteen esitystavan perusteella, koska tuotetta oli kutsuttu ravintolisäksi ja sen osalta ei ollut ollenkaan

viitattu terapeuttiseen tarkoitukseen. Se päätyi sen sijaan katsomaan viimeaikaisten tutkimustietojen perusteella, että tuote on lääke vaikutuksensa perusteella. Se korosti, että suitsukeutteella on tulehdusta estävä vaikutus, jos sitä käytetään 800–1 600 milligramman suuruisina päiväännoksina, mutta sillä voi olla pieninä annoksina käytettynä myös päinvastainen vaikutus siten, että se edistää tulehdusprosesseja, kuten nyt pääasiassa kysymyksessä oleva tuote.

- 13 Oberverwaltungsgericht, joka ei pannut mitään painoa sille, että suitsukeutteella on terapeuttisia vaikutuksia, kun sitä käytetään tuotteen käyttösuosituksen ylittävinä annoksina, katsoi, että terveyden suojelua koskevan päämäärän takia aliannostettuna käytetystä tuotteesta aiheutuvat negatiiviset vaikutukset terveyteen on myös otettava huomioon farmakologisena vaikutuksena.
- 14 BIOS Naturprodukte on hakenut Oberverwaltungsgerichtin tuomioon muutosta Revision-valituksella.
- 15 Bundesverwaltungsgericht katsoo, että pääasiassa on kysyttävä sen kysymyksen lisäksi, voidaanko tuote katsoa lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella sellaisen ainesosan vuoksi, joka voi tietyllä annostuksella aiheuttaa elintoimintojen muutoksia mutta jonka annostus jää kysymyksessä olevan tuotteen osalla tuotetta tavanomaisesti käytettynä tätä annostusta alhaisemmaksi, vielä sitä, eikö juuri sellaisen tuotteen alhaisena annostuksena tapahtuvasta käyttämisestä johtuvasta terveysvaarasta voisi seurata, että tuote on luokiteltava lääkkeeksi.

- 16 Katsottuaan, että pääasiassa annettava ratkaisu riippuu direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan tulkinnasta, Bundesverwaltungsgericht päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko – – direktiivin 2001/83 – – 1 artiklan 2 alakohdassa olevaa lääkkeen käsitettä tulkittava siten, että ihmisravinnoksi tarkoitettu ja ravintolisäksi kutsuttu tuote on lääke vaikutuksensa perusteella silloin, jos se sisältää aineita, jotka ovat pakkaukseen painetun käyttösuosituksen mukaisina tuotteen sisältäminä pienempinä annoksina terveyttä vaarantavia – ilman että ne voisivat saada aikaan terapeuttisia vaikutuksia – mutta jotka ovat suurempina annoksina käytettyinä terapeuttisesti vaikuttavia?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

- 17 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedusteleo kysymyksellään sitä, onko direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdalla tulkittava siten, että tuote, jonka koostumukseen kuuluu aine, joka vaikuttaa elintoihintoihin silloin, kun sitä käytetään tiettyinä annostuksena, on lääke vaikutuksensa perusteella, kun tuotteesta aiheutuu sen vaikuttavan aineen annostuksen takia sitä tavanomaisesti käytettäessä vaaraa terveydelle, mutta se ei kuitenkaan voi palauttaa, korjata eikä muuttaa ihmisen elintoihintoja.
- 18 Tähän voidaan todeta alustavasti, että sen määrittämiseksi, kuuluuko tuote direktiivissä 2001/83 tarkoitettulla tavalla vaikutuksensa perusteella lääkkeen määritelmän alaan, kansallisten viranomaisten, jotka toimivat tuomioistuimen valvonnassa, on ratkaistava tämä tapauskohtaisesti ottamalla huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, farmakologiset, immunologiset ja metaboliset ominaisuudet, sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon

valossa, sen käyttötavat, sen levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen käytöllä voi olla (asia C-140/07, Hecht-Pharma, tuomio 15.1.2009, Kok., s. I-41, 39 kohta).

- 19 Tästä seuraa, että lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella ei voida systemaattisesti katsoa kaikkia tuotteita, joiden koostumukseen kuuluu elintoimintoihin vaikuttava aine, vaan toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava edellytettyä huolellisuutta noudattaen tapauskohtaisesti kukin tuote ottamalla huomioon sen farmakologiset, immunologiset ja metaboliset ominaisuudet, sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa (em. asia Hecht-Pharma, tuomion 40 kohta).
- 20 Tuotteen farmakologiset, immunologiset ja metaboliset ominaisuudet ovat nimittäin se tekijä, jonka perusteella arvioidaan kyseisellä tuotteella olevista potentiaalisista vaikutuksista lähtien, voidaanko sitä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi (ks. vastaavasti asia C-319/05, komissio v. Saksa, tuomio 15.11.2007, Kok., s. I-9811, 59 kohta).
- 21 Tähän on todettava, että kriteeri, joka koskee kykyä palauttaa, korjata tai muuttaa ihmisen elintoimintoja, ei saa johtaa siihen, että lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella katsotaan tuotteet, joilla tosin on vaikutuksia ihmiskehoon mutta jotka eivät kuitenkaan merkittävästi vaikuta elintoimintoihin eivätkä näin ollen tosiasiallisesti muuta ihmiskehon toimintaedellytyksiä (ks. vastaavasti em. asia Hecht-Pharma, tuomion 41 kohta).
- 22 Tässä arvioimisessa on otettava huomioon kysymyksessä olevan tuotteen tavanomainen käyttö (ks. vastaavasti asia C-150/00, komissio v. Itävalta, tuomio 29.4.2004, Kok., s.

I-3887, 75 kohta); tältä osin merkitystä ei ole sillä, että tuotteella voi olla merkittävä vaikutus elintoimintoihin, jos sitä käytetään suurempina annoksina kuin pakkausse-
losteessa tai pakkauksessa annetuissa tiedoissa on esitetty.

- 23 Edellä olevasta seuraa, että lukuun ottamatta aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu sairauden synn selvittämiseen, tuotetta ei voida pitää lääkkeenä vaikutuk-
sensa perusteella silloin, kun sen annostus tuotetta tavanomaisesti käytettäessä on sellainen, ettei sillä voida merkittävästi vaikuttaa ihmisten elintoimintojen palauttami-
seen, korjaamiseen tai muuttamiseen (ks. vastaavasti em. asia Hecht-Pharma, tuomion 42 kohta).
- 24 Tätä toteamusta ei muuta se, että kysymyksessä olevasta tuotteesta voi sitä tavanomaisesti käytettäessä aiheutua vaaraa terveydelle.
- 25 Tältä osin on palautettava yhtäältä mieliin, että sen seikan perusteella, että kysymyksessä olevan tuotteen käyttöön liittyy terveysriski, ei voida osoittaa, että tuotteella olisi farmakologista tehoa. Vaikka nimittäin terveysriski on otettava huomioon silloin, kun kyse on luokittelusta lääkkeeksi tuotteen vaikutusten perusteella, terveysriski on kuitenkin itsenäinen tekijä (ks. em. asia komissio v. Saksa, tuomion 69 kohta).
- 26 Toisaalta terveysriskin olemassaolo on ainoastaan yksi tuotteen ominaispiirteistä, jotka toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on otettava huomioon silloin, kun ne arvioivat sitä, onko tuote direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa tarkoitettu lääke, eikä se saa olla ainoa ratkaiseva kriteeri (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 65 kohta).

- 27 Näin ollen esitettyyn kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohtaa on tulkittava siten, että tuote, jonka koostumukseen kuuluu aine, joka vaikuttaa elintoimintoihin silloin, kun sitä käytetään tiettynä annostuksena, ei ole lääke vaikutuksensa perusteella, kun tuotteesta aiheutuu sen vaikuttavan aineen annostuksen takia sitä tavanomaisesti käytettäessä vaaraa terveydelle, mutta se ei kuitenkaan voi palauttaa, korjata eikä muuttaa ihmisen elintoimintoja.

Oikeudenkäyntikulut

- 28 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (viides jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 1 artiklan 2 alakohtaa on tulkittava siten, että tuote, jonka koostumukseen kuuluu aine, joka vaikuttaa elintoimintoihin silloin, kun sitä käytetään tiettynä annostuksena, ei ole lääke vaikutuksensa perusteella, kun

tuotteesta aiheutuu sen vaikuttavan aineen annostuksen takia sitä tavanomaisesti käytettäessä vaaraa terveydelle, mutta se ei kuitenkaan voi palauttaa, korjata eikä muuttaa ihmisen elintoimintoja.

Allekirjoitukset