

L. A. GEELHOED

FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA

Az ismertetés napja: 2005. február 3.¹

I — Bevezetés

1. A tényállások viszonylag egyszerűek. Mindegyik alapügy Hollandiában étvend-
kiegészítőként forgalomba hozott termékre
vonatkozik. Az alapügyek felperesei az ille-
tékes német hatóságtól import- és forga-
lomba hozatali engedélyt kértek ezekre a
termékekre. A kérelmeket némely esetben
azzal az indokkal utasították el, hogy a
kérdéses termékeket nem élelmiszernek kell
tekinteni, hanem gyógyszernek, máskor
pedig azzal, hogy a közegészségen alapuló
kényszerítő indokokkal ellentétes a forga-
lomba hozataluk engedélyezése.

részt – ha nem teljes mértékben – azonosak.
Az alábbiakban csoportosított módon mutat-
juk tehát be e kérdéseket.

3. Az ezen ügyek által felvetett jogi probléma
részletes bírósági ítélkezési gyakorlat tárgya
volt a Van Bennekom-ügyben hozott ítélettől
kezdődően, amelyet legutóbb a Bizottság
kontra Dánia és Bizottság kontra Hollandia
ügyben hozott ítéletek² egészítették ki.

II — Jogi háttér

A — A közösségi jog

2. Az Oberverwaltungsgericht für das Land
Nordrhein-Westfalen (Németország) ala-
posan mérlegelve az elutasító határozatok
elleni fellebbezést, egy sor kérdést terjesztett
a Bíróság elé az alkalmazandó közösségi
jogra vonatkozóan. Ezek a kérdések nagy-

4. Az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-
összetevőkről szóló, 1997. január 27-i

2 — A 227/82. sz. Van Bennekom-ügyben 1983. november 30-án
hozott ítélet (EBHT 1983., 3883. o.), a C-192/01. sz., Bizottság
kontra Dánia ügyben 2003. szeptember 23-án hozott ítélet
(EBHT 2003., I-9693. o.) és a C-41/02. sz., Bizottság kontra
Hollandia ügyben 2004. december 2-án hozott ítélet
(EBHT 2004., I-11375. o.).

1 — Eredeti nyelv: holland.

258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ 1. cikke a következőképpen rendelkezik:

c) az új vagy szándékosan módosított elsődleges molekulaszervezettel rendelkező élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

„(1) Ez a rendelet az új élelmiszereknek és az új élelmiszer-összetevőknek a Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozik.

d) a mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból álló vagy azokból izolált élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

(2) Ezt a rendeletet az olyan élelmiszerek és élelmiszer-összetevők Közösségen belüli forgalomba hozatalára kell alkalmazni, amelyek emberi fogyasztás céljából történő felhasználása a Közösségen belül mindeddig elhanyagolható volt, és amelyek a következő kategóriákba tartoznak:

a) a 90/220/EGK irányelv értelmében a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy ilyen szervezetekből álló élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

e) a növényekből álló vagy azokból izolált élelmiszerek és élelmiszer-összetevők, valamint az állatokból izolált élelmiszer-összetevők, a hagyományos szaporítási vagy tenyésztési gyakorlat alapján előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők kivételével, amelyek korábbi, élelmiszerként történő biztonságos felhasználása adatokkal igazolható;

b) a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított, de ilyen szervezeteket nem tartalmazó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

f) az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők, amelyeknél jelenleg nem használt, az élelmiszerek vagy élelmiszer-összetevők összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat előidéző gyártási eljárást alkalmaztak, amelyek kihatnak azok tápértékére, anyagcseréjére vagy a bennük található nemkívánatos anyagok mennyiségére.

3 — HL L 43., I. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 18. kötet, 244. o.

[...]"

ségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagokként vagy azok kombinációiként határozható meg, másodsorban olyan anyagokként vagy anyagok kombinációiként, amelyek embereken az orvosi diagnózis megállapításának érdekében, illetve valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében alkalmazhatók.

5. Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴ 2. cikkének első bekezdése értelmében e rendelet alkalmazásában az élelmiszer minden olyan feldolgozott, részben feldolgozott vagy feldolgozatlan anyagot vagy terméket jelent, amelyet emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyet várhatóan emberek fogyasztanak el. A fenti cikk harmadik bekezdésének d) pontja kifejezetten pontosítja azonban, hogy nem minősülnek élelmiszernek a gyógyszerek, a 65/65/EGK és a 92/73/EGK irányelv értelmében. Időközben ezeket az irányelveket az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ kodifikálta.

7. A 2001/83 irányelv 1. cikk 1. pontjának meghatározása szerint a törzskönyvezett gyógyszerkészítmény a piacon késztermék formájában, egyedi névvel és külön csomagolásban forgalomba hozott gyógyszer.

8. Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁶ 2. cikke a) pontjának fogalommeghatározása szerint az étrend-kiegészítők olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak, és amelyek koncentrált tápanyagforrások, vagy egyéb olyan anyagok forrásai, amelyek önmagukban vagy kombinálva táplálkozási vagy fiziológiás hatással bírnak, továbbá amelyeket dózisformában forgalmaznak [...]. A tápanyagokat mint vitaminokat és ásványi anyagokat határozza meg [az irányelv 2. cikkének b) pontja].

6. A 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében a gyógyszer fogalma az irányelv alkalmazásában elsősorban az emberi beteg-

9. A 2002/46 irányelv 1. cikke kifejezetten előírja, hogy az irányelv nem vonatkozik a

4 — HL L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.

5 — HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.

6 — HL L 183., 51. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 29. kötet, 490. o.

2001/83 irányelvben meghatározott gyógyszerekre.

felelnek meg a Németországi Szövetségi Köztársaság élelmiszerekre vonatkozó jog rendelkezéseinek. Az első mondat nem alkalmazható azokra a termékekre, amelyek:

10. A 2002/46 irányelv 15. cikke előírja, hogy a tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2003. július 31-ig megfeleljenek.

1. nincsenek összhangban a 8., 24. vagy a 30. cikkben meghatározott tilalmakkal, vagy

2. nem felelnek meg az egészségvédelmi céllal elfogadott egyéb jogi rendelkezéseknek, amennyiben nem ismerték el, a (2) bekezdésnek megfelelően, a Bundesanzeigerben a Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [Szövetségi Fogyasztóvédelmi és Élelmiszerbiztonsági Hivatal] általános hatályú határozatával a termékeknek a Németországi Szövetségi Köztársaságban való forgalomba hozhatóságát.

B — A nemzeti jog

11. Az élelmiszerekről és a közigényi tárgyakról szóló törvény (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz, a továbbiakban: LMBG) 47a. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A 47. cikk (1) bekezdésének első mondatától eltérően a jelen törvény szerinti termékek, amelyeket a Közösség másik tagállamában vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás részes államában jogszerűen készítettek és hoztak forgalomba, az országba bevezethetők és forgalomba hozhatók, még akkor is, ha nem

(2) Az általános hatályú határozatokat az (1) bekezdés második albekezdése 2. pontjának megfelelően a Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit a Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (szövetségi gazdasági és export-ellenőrzési hivatal) egyetértésével fogadja el, amennyiben azt feltétlenül érvényesítendő egészségvédelmi indokok nem tiltják. E határozatokat a termékeket az országba behozni szándékozó személy kérelmére fogadják el. A

termék egészségre veszélyességének értékelése során a nemzetközi kutatási eredményeket, valamint, élelmiszerek esetében, a Németországi Szövetségi Köztársaság élelmezési szokásait kell figyelembe venni. Az első mondat szerinti általános hatályú határozatok kiterjednek az Európai Közösségek többi tagállamából vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás más részes államából származó érintett termék valamennyi importtírájára.

(3) A kérelemhez csatolni kell a termék pontos leírását, valamint a határozat meghozatalához szükséges, rendelkezésre álló iratokat. A kérelmet ésszerű időn belül el kell bírálni. Ha kilencven napon belül nem hoznak végleges határozatot a kérelemről, a kérelmezőt értesíteni kell a késedelem indokairól.

(4) Ha az élelmiszerek eltérnek a jelen törvény vagy annak végrehajtására elfogadott rendelet rendelkezéseitől, azt megfelelő módon jelezni kell, amennyiben az a fogyasztók védelme érdekében szükséges."

12. A gyógyszer-törvény (Arzneimittelgesetz) 73. cikke (1) bekezdésének első mondata a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az engedélyeztetésnek vagy törzskönyvezésnek alávetett gyógyszereket csak akkor lehet az e törvény hatálya alá tartozó területen – kivéve a Helgoland-szigetektől különböző vámszabad területeket – bevezetni, ha e terület vonatkozásában engedélyezték vagy törzskönyvezték azokat vagy mentesítették azokat az engedélyezés vagy a törzskönyvezés alól, és teljesülnek az alábbi feltételek:

1. ha a terméket az Európai Közösségek valamely tagállamából vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás más részes államából hozták be, a címzettnek gyógyszerész-vállalkozónak, nagykereskedőnek, állatorvosnak vagy gyógyszer-tár-üzemeltetőnek kell lennie;
2. ha a terméket más országból hozták be, a címzettnek a 72. cikkben meghatározott engedéllyel kell rendelkeznie.

[...]"

III — Összefüggések és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

2 g, amelyet fél pohár vízben vagy joghurtban kell elkeverni, megnövekedett szükséglet esetén kétszeres adagot kell elfogyasztani az első négy hét során);

A nemzeti eljárás

13. A HLH Warenvertriebs GmbH (a továbbiakban: HLH) és az Orthica BV (a továbbiakban: Orthica) 1995-ben és 1996-ban azt kérte az alapeljárás idején hatáskörrel rendelkező Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft-tól (szövetségi fogyasztóvédelmi, élelmezési és mezőgazdasági minisztérium), hogy hozzon az LMBG 47a. cikke szerinti általános hatályú határozatot, amit az megtagadott. Az alapügy felperesei Hollandiában forgalomba hozott különböző termékeket szándékoztak a német piacon étrend-kiegészítőként forgalomba hozni.

— a C-299/03. sz. ügyben a „C 1000”-ről (tabletta, amely többek között 1000 mg C-vitamint, 30 mg citrus bioflavonoidot, rutin-heszperidin-komplexet és más összetevőket tartalmaz, az ajánlott napi fogyasztási mennyiség egy tablettát);

14. Az alábbi termékekről van szó:

— a C-316/03. sz. ügyben az „OPC 85”-ről (tabletta, amely 50 mg bioflavonol-kivonatot – procianidin oligomert – tartalmaz; az ajánlott napi fogyasztási mennyiség egy tablettát);

— a C-211/03. sz. ügyben a „lactobact omni FOS”-ról (por formájú, egy gramm por legalább egy milliárd, az alábbi hat baktériumtörzsekből származó csírárt tartalmaz: lactobacillus acidophilus, lactococcus lactis, E. faecium, bifidobacterium bifidum, lactobacillus casei és lactobacillus thermophilus; az ajánlott napi fogyasztási mennyiség körülbelül

— a C-317/03. sz. ügyben az „Acid Free C-1000”-ről (tabletta, amely többek között 1110 mg kalcium aszkorbátot – 1000 mg C-vitamint és 110 mg kalciumot – tartalmaz; az ajánlott napi fogyasztási mennyiség egy tablettát);

- a C-318/03. sz. ügyben „E-400”-ról (tabletta, amely 268 mg E-vitamint tartalmaz; az ajánlott napi fogyasztási mennyiség egy tablettát).

élvezeti céloknak alapvetően nem felelnek meg, azonban olyan anyagoknak kell tekinteni azokat, amelyeknek farmakológiai hatásuk van, valamint hogy az egészségvédelem követelményei tiltják kereskedelmi forgalomba hozatalát;

15. A Bundesministerium für Gesundheit (szövetségi egészségügyi minisztérium), amely időközben illetékesé vált e tárgykörben, megtagadta az általános hatályú határozatok meghozatalát, a következőkkel indokolva az elutasítást:

- a C-211/03. sz. ügyben arra hivatkozva, hogy nem élelmiszerről, hanem gyógyhatással rendelkező, izolált baktériumkultúrákat tartalmazó készítményről van szó;
- a C-318/03. sz. ügyben arra hivatkozva, hogy naponta csak egy tablettát elfogyasztása is legalább huszonkétszeresen haladja meg az E-vitamin Németországban jelenleg ajánlott napi adagját, valamint hogy újabb kutatási eredmények alapján feltételezhető, hogy az E-vitamin hosszú távú és nagy mennyiségű fogyasztásának egészségkárosító hatásai lehetnek, ezért az e téren jelentkező bizonytalanságok a termék forgalomba hozatalának akadályát képezik.

- a C-299/03. sz. és C-317/03. sz. ügyben arra hivatkozva, hogy nem mindennapi fogyasztásra szánt élelmiszerről van szó, mivel egy tablettát elfogyasztásával legalább tizenháromszor lépik túl a C-vitamin Németországban jelenleg ajánlott napi adagját, és az egészségvédelem feltétlenül érvényesítendő követelményei következtésképpen tiltják e termék kereskedelmi forgalomba hozatalát;

- a C-316/03. sz. ügyben arra hivatkozva, hogy a termékben elszigetelt formában jelenlévő bioflavonoidok élelmezési vagy

16. A HLH és az Orthica ezek ellen az elutasító határozatok ellen kereseteket terjesztett elő a Verwaltungsgerichtnél, amely elutasította ezeket azzal az indokolással, hogy az érintett termékek gyógyszernek, és nem élelmiszernek minősülnek.

17. A HLH és az Orthica fellebbezéssel támadta meg ezeket a határozatokat az Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen előtt. Ez utóbbi úgy ítélte meg, hogy a jogvita megoldása több közösségi jogi rendelkezés értelmezésétől függ, és következtésképpen az alább következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatal céljából.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

— A) III. kérdés (a C-211/03. sz. ügyben) és
A) II. kérdés (a C-299/03. sz. és a 316/03–
C-318/03. sz. ügyben)

„A) kérdéscsoport

Abban az esetben, ha a Bíróság arra a következtetésre jutna, hogy a kérdéses termék gyógyszer, azonban élelmiszernek minősül azokban a tagállamokban, amelyek már ennek minősítették, azok a problémák, amelyek a B) III. kérdéssel összefüggésben a B) VI. kérdés alapját jelentik, felmerülnek a kérdést előterjesztő bíróság előtt, amely e kérdéseket, valamint az azokhoz kapcsolódó magyarázatokat a Bíróság elé terjeszti, és azokról kéri a Bíróság álláspontját.

— A) I. kérdés (mindegyik ügyben)

Az eljárás tárgyát képező termékek élelmiszerek-e (esetlegesen étrend-kiegészítőnek minősülnek-e) Vagy gyógyszerek? Ez a minősítés kötelező-e valamennyi tagállam számára?

— A) IV. kérdés (a C-211/03. sz. ügyben)

Abban az esetben, ha a »lactobact omni FOS« élelmiszernek (étrend-kiegészítőnek) minősül, akkor az a 258/97 rendelet értelmében vett új élelmiszer-e? Milyen kapcsolat áll fenn a különböző jogi alapok között?

— A) II. kérdés (a C-211/03. sz. ügyben)

B) kérdéscsoport

A kérdéses minősítés függ-e attól, hogy a terméket, annak használati utasítása szerint, össze kell keverni vízzel vagy joghurttal, vagy a termék behozatalkori állapota a kritérium?

Abban az esetben – ahogy ez eddig is volt –, ha nem a Bíróság, hanem a nemzeti bíróságok feladata lenne az A) kérdésről történő határozathozatal, akkor a nemzeti bíróságnak

az alább következő kérdések megválaszolása szükséges:

— B) II. b) kérdés (a C-299/03. sz. és a 316/03–C-318/03. sz. ügyben)

— B) I. a) kérdés (mindegyik ügyben)

Mivel a 2001/83 irányelv az 1. cikke (2) bekezdésének második mondatában (az úgynevezett funkcionális gyógyszerek vonatkozásában) bevezette az »élettani funkció« kifejezést, ezért mindezekon felül további kérdésként merül fel e kifejezés jelentése és viszonya a »farmakológiai hatás«-hoz.

Az eljárás tárgyát képező termék minősítését a 178/2002 rendelet 2. cikke első és második bekezdésének, valamint harmadik bekezdése d) pontjának együttesen alkalmazott rendelkezései vagy – a 2003. július 31-i átültetési határidő leteltét követően – a 2002/46 irányelv, és adott esetben ezen irányelv mely részei, határozzák meg?

— B) III. kérdés (mindegyik ügyben)

— B) II. kérdés (a C-211/03. sz. ügyben) és B) II. A) kérdés (a C-299/03. sz. és a C-316/03–C-318/03. sz. ügyben)

A fent hivatkozott Van Bennekom-ügyben hozott ítélet 39. pontjában a vitaminkészítmények általános értékelése szempontjából a Bíróság által kifejtett álláspont, amely szerint az előállító tagállamban élelmiszerként forgalomba hozható termék behozatala forgalomba hozatali engedély megadása alapján akkor is lehetséges, ha a rendeltetési országban az gyógyszernek minősül, azonban a forgalomba hozatali engedélynek összeegyeztethetőnek kell lennie az egészségvédelem követelményeivel, alkalmazható-e a jelen ügy tárgyát képező típusú termékekre is, és a Bíróság fenntartja-e álláspontját figyelemmel a közösségi jog azt követő, jelenlegi állapotára?

Miként lehet meghatározni a közösségi jogban a termékek minősítésekor lényeges farmakológiai hatás fogalmát – különösen a 178/2002 rendelet 2. cikke első és második bekezdésének, valamint harmadik bekezdése d) pontjának együttesen alkalmazott rendelkezéseinek alkalmazása szempontjából?

— B) IV. a) kérdés (mindegyik ügyben)

Amennyiben figyelembe kell venni a B) II. és a B) III. kérdésben említetteket vagy a közösségi jog más vonatkozó rendelkezéseit, például az EK 28. cikk és az EK 30. cikk, szerint az »egészségre veszélyességet«: Azt az *upper safe level*nek nevezett felső biztonságos szintre kell-e alapítani, vagy rugalmassá kell-e tenni ezt a határt, például azért, mert az eljárás tárgyát képező anyagokat egyszerűen étellel kell elfogyasztani és/vagy mert — legalábbis elhúzódo alkalmazás esetén — különböző fogyasztói csoportokat és azok eltérő érzékenységet szükséges figyelembe venni? Hogyan kell meghatározni a 2002/46 irányelv 5. cikkében használt, a »vitaminok és ásványi anyagok lakosság általi bevitelére vonatkozó referenciamennyiség« fogalmát?

— B) IV. b) kérdés (mindegyik ügyben)

A nemzeti jog szerint csak az *upper safe level* — egyedi — meghatározására, és adott esetben annak — egyedi — felpuhítására korlátozódó bírósági kontroll alá tartozó szakhatóságok mérlegelési jogköre ellentétes-e a közösségi joggal?

— B) V. a) kérdés (mindegyik ügyben)

Legalább egy másik tagállamban élelmiszerként forgalomba hozható terméknek Németországban való szabad forgalomba hozhatósága érdekében jelentőséget kell-e tulajdonítani annak a ténynek, hogy az illetékes német hatóság lényegében azt állítja, hogy e termék vonatkozásában Németországban nem létezik »táplálkozási igény«?

— B) V. b) kérdés (mindegyik ügyben)

Igenlő válasz esetén: a nemzeti jog szerint korlátozott bírósági kontroll alá tartozó hatóságok e vonatkozású mérlegelési jogköre ellentétes-e a közösségi joggal?

— B) VI. kérdés (mindegyik ügyben)

Abban az esetben, ha a Bíróság igenlő választ ad a fent hivatkozott Van Bennekom-ügyben hozott ítélettel kapcsolatos B) III. kérdésre, és a jelen ügyben nem áll fenn összeférhetlenség az egészségvédelem szükségleteivel: hogyan lehet alkalmazni a forgalomba hozatali engedély megszerzéséhez való jogot? A kért, az LMBG 47a. cikke szerinti általános

hatályú határozat meghozatalát meg lehet-e tagadni a közösségi jog megsértése nélkül azon indok alapján, hogy a német minősítés szerint gyógyszerrel állunk szemben, míg az előállító tagállamban a terméket élelmiszerként lehet forgalomba hozni? Összeegyeztethető-e a közösségi joggal, nevezetesen az EK 28. cikkel és az EK 30. cikkel, az, hogy az ilyen gyógyszerekre nem alkalmazzák analógia útján az LMBG 47a. cikkét? Nemleges válasz esetén: a német állam a közösségi jog megsértése nélkül kivonhatja-e magát a német bíróságnak (az analógia útján) az LMBG 47a. cikke szerinti általános hatályú határozat meghozatalára utasító rendelkezése alól, arra a tényre figyelemmel, hogy maga vagy nem a gyógyszerek, hanem az élelmiszerek vonatkozásában hatáskörrel rendelkező hatósága azt a kifogást hozza fel, hogy mivel a német minősítés szerint gyógyszerrel állunk szemben, így nem lehet (analógia útján) az LMBG 47a. cikke szerinti általános hatályú határozatot meghozni:

- a) tekintettel az LMBG 47a. cikke szerinti általános hatályú határozat meghozatalára hatáskörrel rendelkező hatóságnak a gyógyszerek területén fennálló hatáskörének hiányára;

— B) VII. kérdés (a C-211/03. sz. ügyben)

Abban az esetben, ha a Bíróság által adott válaszokra is figyelemmel a kérdéses termék élelmiszernek (adott esetben étrend-kiegészítőnek) bizonyul, de mindenesetre nem gyógyszer, jelen tanácsnak a 258/97 rendelet rendelkezéseinek alkalmazhatóságáról kell határoznia, amelynek elsőbbsége van az LMBG 47a. cikkének rendelkezéseivel szemben, és alkalmas arra, hogy a jelen kereset keretében a keresetösségi jogot megfossza alapjaitól. Következésképpen a nemzeti bíróság a következő kérdéseket terjeszti elő: Miként kell értelmezni a 258/97 rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében szereplő mondatrészt, miszerint »mindeddig elhanyagolható volt«? Elegendő-e az, hogy a holland Hivatalos Lapban 1995. február 16-án közzétették az eljárás tárgyát képező termékkel összehasonlítható, az »Ecologic 316« elnevezésű probiotikus anyag forgalomba hozatali engedélyét, és a felperes, az 1996. május 20-i számla szerint, Ecologic 316 szállítmányt kapott, vagy pedig milyen minimális feltételeknek kell ahhoz teljesülnie, hogy a 258/97 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének értelmében vett elhanyagolható fogyasztást lehessen megállapítani? Mi a viszonyítási pont a »volt« kifejezés vonatkozásában?

— B) VIII. kérdés (a C-211/03. sz. ügyben) és B) VII. kérdés (a C-299/03. sz. és a C-316/03–C-318/03. sz. ügyben)

- b) tekintettel a gyógyszerkénti engedélyezés hiányára?

Ha a Bíróság maga nem válaszol az A) pontban feltett kérdésekre, akkor a

nemzeti bíróság terjeszthet-e elő a termékek minősítésére vonatkozó kérdéseket, nevezetesen szakkérdéseket vagy módszertani kérdéseket, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak, és adott esetben milyen kötelező erővel rendelkezik ezen intézmény véleménye a nemzeti bíróság tekintetében?”

A Bíróság előtti eljárás

18. A Bírósághoz a HLH, az Orthica, valamint a Bizottság, a német, a spanyol és a svéd kormány terjesztette elő írásbeli észrevételeit. A tárgyalást 2004. december 9-én tartották.

IV — Jogi álláspont

Előzetes megjegyzések

19. Több szempontból is rendkívül dinamikus az a helyzet, amelyben a fent ismertetett kérdéseket előterjesztették.

20. Gazdasági nézőpontból tekintve az élelmiszeripari technológiák fejlődése a mindig

is ismert és a hagyományos összetevőket tartalmazó élelmiszerek mellett új élelmiszerek növekvő piaci megjelenéséhez vezetett. Ezek az élelmiszerek újak elkészítési módjuk vagy eltérő összetételük miatt; újak, mivel olyan, különböző hatóanyagokkal dúsítottak, mint a vitaminok, baktériumok vagy ásványi anyagok; vagy mert különleges termékcsoporthoz tartoznak a piacra, például mint étrend-kiegészítők. Magukat a gyógyszereket is hasonló fejlődés érinti az e területen végbement technológiai fejlődés folytán. A biotechnológiai felfedezések miatt jelentős változásra kell tehát számítani.

21. Tudományos nézőpontból ez az ágazat ugyanennyire dinamikus. Az új élelmiszerekhez és az új gyógyszerekhez vezető felfedezések mellett egyre inkább figyelembe vesszük azokat a kockázatokat, amelyekkel bizonyos élelmiszerek fogyasztása vagy gyógyszerek szedése járhat. A kockázat kapcsolódhat bizonyos alapanyag vagy összetevő mennyiségéhez vagy az élelmiszer egészében is veszéllyel járhat a közegészségre nézve.

22. A dinamizmus a jog területét is érinti. Az élelmiszerek és a gyógyszerek fogyasztásához kapcsolódó általános érdekek ugyanis megkövetelik a jogalkotótól, hogy a piacon végbement fejlődéshez, valamint a technikai és tudományos ismeretek fejlődéséhez igazítsa a szabályozást. A közösségi jogalkotó-

nak továbbá különleges feladata van a fenti termékek szabad mozgásának biztosítása terén a nemzeti jogszabályok szükséges mértékben történő harmonizálásával és az alkalmazásukhoz szükséges konvergencia végrehajtásával. Ez a kettős feladat tekintélyes területet lefedő irányelvek és rendeletek összességéhez vezetett. Erre a későbbiekben még visszatérünk.

önálló mérlegelési jogát – lehetővé teszi, hogy eltérő álláspontok álljanak fenn az élelmiszerek és – kisebb mértékben – a gyógyszerek engedélyezése körében. Az ebből eredő kereskedelmi akadályok – amelyeket a jelen ügyek is találóan illusztrálnak – maguk is újabb jogkérdéseket vetnek fel.

23. A fent hivatkozott Van Bennekom-ügyben hozott ítélet óta különösen a közösségi jogalkotó által folytatott tevékenység eredményeképpen alapvető változásokon ment keresztül az a jogszabályi környezet is, amelyben a Bíróságnak határozatot kell hoznia. Még ha igaz is, hogy a Bíróság által ebben az ítéletben kimondott elvek továbbra is érvényesek, az alkalmazási körük állandóan szűkül a másodlagos közösségi jognak köszönhetően. Amint azt a későbbiekben látni fogjuk, ez a megállapítás inkább a gyógyszer-szabályozásokra igaz, mint az élelmiszerére.

24. Végül felhívjuk a figyelmet a közösségi szabályoknak a gyógyszerek és élelmiszerek területén való végrehajtásának sajátos jellemzőjére. A végrehajtás mindenekelőtt a nemzeti hatóságok feladata. A közösségi szervek e tekintetben csak támogató vagy kiegészítő szerepet játszanak, bár ez a szerep kicsit erősebb a gyógyszereket illetően, mint az élelmiszerek területén. A közösségi piacon a nemzeti hatóságok párhuzamos eljárása – melyeknek a közösségi jog elismeri az

25. Az élelmiszerekre és a gyógyszerekre alkalmazandó közösségi jog állapotára történő emlékeztetővel kezdjük. Ezt követően a gyógyszerek és élelmiszerek területére vonatkozó közösségi jogszabályok alkalmazási körével kapcsolatos problémára hivatkozunk, amelyet időközben nagy részben megoldott a közösségi jogalkotó és a Bíróság. Tekintettel arra, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések olyan területekre vonatkoznak, ahol a harmonizáció helyenként teljes, máshol pedig hiányos, hasznosnak tűnik összefoglalni a tagállamok nemzeti jogának azon vonatkozó rendelkezéseit, amelyekkel a közegészségügy nevében korlátozóssal élhetnek. A jelen indítvány általános részét a Bíróság friss ítélkezési gyakorlatának néhány megállapítására történő rövid utalással zárjuk, amelyek fontosnak lehetnek az előzetes döntéshozatalra utalt kérdések megválaszolásakor. Az elemzésünk a közösségi jog jelen állapotán nyugszik, tekintettel arra, hogy a kérdést előterjesztő bíróság a végzéseiben kijelentette, hogy erre kíván támaszkodni az alapeljárások megoldása során.

26. A csoportosított kérdésekre adott válaszok viszonylag rövidek lesznek, amennyiben a jelen indítvány általános része már érintette a legfontosabb elemeket. Az olvasónak a hosszú és ismétlésekkel teli rendelkező rész unalmas olvasásától való megkímélése érdekében beérjük azzal, hogy az indítvány azon pontjára hivatkozunk, ahol a javasolt válasz szerepel.

ság érdekében 2001-ben ezt az impozáns jogszabályt átszerkesztették, és egyetlen szövegben kodifikálták, a 2001/83 irányelv által létrehozott, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexében. A jogszabályi dinamizmus példája lehet e területen azon fontos módosítások révén, amelyek kevesebb mint három évvel később a közösségi kódexet érintették a 2004/27/EK irányelv⁹ elfogadásával. Ennek az utóbbi irányelvnek az átültetésére előírt határidő azonban még nem telt le.

Gyógyszerek

27. A gyógyszerek szabad mozgásának akadályait felszámoló első harmonizációs intézkedéseket a 65/65 irányelv⁷ elfogadásával hozták meg. Ez az irányelv csak az első lépcsőfokot jelentette a nemzeti jogszabályok teljes harmonizálása felé⁸. A gyógyszer és a törzskönyvezett gyógyszerkészítmény közösségi fogalma meghatározásának és a fenti termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó nemzeti eljárások összehangolásának technikáját alkalmazta az irányelv.

29. A gyógyszer fogalom meghatározása a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontjában található. A 65/65 irányelv régi meghatározásától eltérően ez a fogalom két részből áll. Gyógyszerek az emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagok vagy azok kombinációi („kiszerelesen alapuló” meghatározás), másodsorban olyan anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek embereken az orvosi diagnózis megállapításának érdekében, illetve valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében alkalmazhatók („funkcionális” meghatározás).

28. A 65/65 irányelvet számos alkalommal módosították és kiegészítették. Az átlátható-

30. Az ítélkezési gyakorlatból következik, hogy a „kiszerelesen” fogalmát szélesen kell

7 — A gyógyszerek, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 1965. 22., 369. o.).

8 — Lásd az irányelv preambuláját. Valamint lásd különösen a fenti 2. lábjegyzetben hivatkozott Van Bennekom-ügyben hozott ítélet 31. pontját és a C-60/89. sz., Monteil és Samanni ügyben 1991. március 21-én hozott ítélet (EBHT 1991., I-1547. o.) 27. pontját.

9 — A 2001/83 irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.).

értelmezni¹⁰. Nem csak a 2001/83 irányelv értelmében vett betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagokra vagy azok kombinációira vonatkozik, hanem azokra a termékekre is, amelyek az átlagosan tájékozott fogyasztó szerint ilyen jellegzetességekkel rendelkeznek. A funkcionális meghatározásnak megfelelő termékeket előzetesen mélyreható technikai és tudományos vizsgálat alá kell vetni. Az ítélezési gyakorlatában a Bíróság a következő kritériumokat határozta meg, amelyek annak megállapítására szolgálnak, hogy valamely termék megfelel-e a meghatározás ezen részének: a termék a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítható farmakológiai tulajdonságai, alkalmazási módjai, terjesztésének terjedelme, a fogyasztók ezzel kapcsolatos ismeretei, valamint az alkalmazásával együtt járó veszélyek¹¹.

2309/93/EGK rendelet¹² által előírt, központosított közösségi engedély és a decentralizált nemzeti hatóságok engedélye, melynek a kiadására vonatkozó eljárásokat a 2001/83 irányelvvel harmonizált nemzeti szabályok határozzák meg. A rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek engedélyezését az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségtől kell kérni. Az ügynökség által kiadott engedélyek az egész Közösségben érvényesek. Ez az eljárás azonban csak a rendelet mellékletében felsorolt néhány gyógyszercsoportot érint. A gyógyszerek legnagyobb részének engedélyeztetését tehát a tagállam illetékes hatóságától kell kérni. A kérelem benyújtásához szükséges feltételeket a 2001/83 irányelv 8. cikke határozza meg, az elutasítás kimerítő okai pedig a 26. cikkben szerepelnek. A 27. és az azt követő cikkek egy fontos elvvel, az engedélyek kölcsönös elismerésével foglalkoznak. Fő szabály szerint a rendeltetési tagállam, ahol az elismerést kérték, köteles elismerni a származási ország által kiadott engedélyt, kivéve ha úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó termék közegészségügyi kockázatot jelenthet. Ebben az esetben elsősorban a 29. cikkben előírt eljárást kell követnie, amelynek alapján az érintett tagállamoknak törekedniük kell megállapodás elérésére. Ha ilyen megállapodás elérése lehetetlennek tűnik, akkor a 32. cikkben szereplő eljárást kell követni, melynek eredményeképpen a kérelemről a Bizottság hoz végleges határozatot.

31. Ha valamely termék megfelel a gyógyszer közösségi fogalmának, a 2001/83 irányelv rendelkezései alkalmazandók a forgalomba hozatalára. Az irányelv előírja, hogy egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik ehhez engedéllyel (6. cikk). Kétfajta engedély létezik: a

10 — A fenti 2. lábjegyzetben hivatkozott Van Bennekom-ügyben hozott ítélet.

11 — Ugyanott, 29. pont; a fenti 8. lábjegyzetben hivatkozott Montell és Samanni ügyben hozott ítélet 16. és 29. pontja; valamint a C-369/88. sz. Delattre-ügyben 1991. március 21-én hozott ítélet (EBHT 1991., I-1487. o.) 21. és 29. pontja és a C-112/89. sz. Upjohn-ügyben 1991. április 16-án hozott ítélet (EBHT 1991., I-1703. o.) 23. pontja.

12 — Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i tanácsi rendelet (HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.).

32. A 2001/83 irányelv tartalmából és szerkezetéből következik, hogy a gyógyszerekre manapság az egészség védelmének magas szintjét és a tagállamok közötti gyógyszerkereskedelem széles szabadságát ötvöző szabályok vonatkoznak. A svéd kormány az írásbeli észrevételeiben úgy érvelt, hogy a gyógyszereket illetően a harmonizáció mára teljes lett. Ezt az álláspontot az alapügy felperesei is osztják. A spanyol kormány észrevételeiből ezzel szemben az következik, hogy az érintett terület szerinte még csak részben harmonizált. A Bizottság álláspontja kis mértékben eltér. Úgy ítéli meg ugyanis, hogy a gyógyszer közösségi fogalmának megfelelő termékekre alkalmazandó külön rendelkezések ma nagy részben a közösségi jog hatálya alá tartoznak. Következésképpen a tagállamok már csak akkor fogadhatnak el a gyógyszerekre vonatkozó önálló rendelkezéseket az EK 30. cikkre hivatkozva, amennyiben ezek a 2001/83 irányelv által nem szabályozott területekre vonatkoznak, mint például a gyógyszerek forgalmazásának módja.

33. Arra hajlunk, hogy a Bizottság álláspontját kövessük. A 2001/83 irányelv zárt rendszert hoz létre a gyógyszer fogalommeghatározását, a forgalomba hozatal engedélyezését, valamint a kiadott engedélyek kölcsönös elismerését — amely a tagállamok közötti kereskedelem szempontjából szükséges — és az engedélyezett gyógyszerek egészségre való veszélyére vonatkozó, tagállamok közötti véleménykülönbségek megoldását illetően. Az ily módon meghatározott keretek között

kötelesek a tagállamok alkalmazni eltérő álláspontjaikat az egészségvédelem területén, tiszteletben tartva az alkalmazandó irányelv részletes rendelkezéseit. Az EK 30. cikk által igazolt nemzeti intézkedések önálló elfogadása már csak olyan problémák esetében lehetséges, amelyek nyilvánvalóan nem tartoznak az irányelv hatálya alá.

34. Az előzőekből az következik, hogy a tagállamok a termékek gyógyszerként történő minősítése során kötvé vannak a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja által adott kimerítő listához. Kizárólag a nemzeti bíróságok rendelkeznek arra hatáskörrel, hogy megítéljék a nemzeti hatóságok termékeknek gyógyszerkénti minőségéről határozó döntéseit. Ennek során kötelesek figyelembe venni a Bíróság ítélkezési gyakorlatát, amely pontosította e meghatározást.

35. Ez az ítélkezési gyakorlat egyértelműen feltárta a 2001/83 irányelv kettős *ratio legis*-ét. Egyrészt a gyógyszerekre vonatkozó jogi szabályozásnak sokkal szigorúbbnak kell lennie, mint az élelmiszerekének, tekintettel az előbbiek esetén felmerülő különleges kockázatokra¹³. Másrészt kellő biztosítéknak kell létezni arra, hogy az állítólagos gyó-

13 — Lásd különösen a C-219/91. sz. Ter Voort-ügyben 1992. október 28-án hozott ítélet (EBHT 1992., I-5485. o.) 19. pontját; a fenti 8. lábjegyzetben hivatkozott Montell és Samanni ügyben hozott ítélet 16 pontját, valamint a fenti 11. lábjegyzetben hivatkozott Delattre-ügyben hozott ítélet 21. pontját.

gyászati hatóerővel rendelkező termék ténylegesen rendelkezik ilyen hatóerővel¹⁴. Mind az egészségre jelentett különleges veszély felmérését, mind a gyógyászati hatóerő ellenőrzését megbízható tudományos vizsgálatokból származó adatokra kell alapozni.

irányelv tagállamok általi végrehajtása során. Így, amennyiben valamely tagállam gyógyszerként kíván minősíteni egy, a Közösségben máshol élelmiszerként vagy meghatározott élelmiszerként minősített terméket, döntését mindig objektív, tudományos adatokra kell alapoznia, amelyek alkalmasak annak igazolására.

36. Véleményünk szerint a gyógyszer fogalmának túl széles értelmezése és alkalmazása három hátránnyal járhat. Először is, a fogalom elveszíti megkülönböztető képességét, és olyan termékekre is vonatkozik, amelyekre minőségüket és hatásaikat tekintve nem kellene vonatkoznia. Ez sokkal inkább ártana, mint használna az emberi egészség védelmére vonatkozó célnak. Másodsorban, a bizonyos élelmiszer-csoportokra vonatkozó külön közösségi szabályozások – amelyek figyelembe veszik az e termékek által jelentett különleges kockázatokat – elveszítenék az értelmüket. Különösen az új élelmiszerekről és az új élelmiszerösszetevőkről szóló 258/97 rendeletre és az étrend-kiegészítőkre vonatkozó 2002/46 irányelvre hívjuk fel a figyelmet. Harmadsorban, a 2001/83 irányelv alkalmazási körének „túlburjánzó” kiterjesztése olyan termékekre, amelyekkel nincsen semmilyen kapcsolatban, ártana az áruk szabad mozgásának is.

Élelmiszerek

38. Az élelmiszereket illetően szintén különböző közösségi szabályokat fogadtak el. Egyrészt ezek általános vagy horizontális szabályok, melyek fő szabály szerint minden élelmiszerre alkalmazandók, másrészt „érzékeny” élelmiszerek meghatározott csoportjaira vonatkozó külön rendelkezések.

37. A fenti megállapítások nem zárják ki az esetleges gyakorlati különbségeket a 2001/81

39. A 178/2002 rendelet elsődleges célja a tagállamok élelmiszerjogának közelítése az élelmiszerekre vonatkozó koncepciók, elvek és eljárások tekintetében, a nemzeti és közösségi élelmiszerpiac szabályozását lehetővé tevő, egységes alapon nyugvó rendelkezések létrehozatala érdekében. Ez a harmonizáció azonban még a kezdeteknél tart. Igaz ugyan, hogy a legfontosabb fogalmakat, mint például az élelmiszer, már harmonizálták, de

14 — A fenti 11. lábjegyzetben hivatkozott Upjohn-ügyben hozott ítélet 22. pontja.

a rendelet preambulumból – különösen az ötödik bekezdéséből – következik, hogy időre van azonban szükség ahhoz, hogy az egyes tagállamokban és a Közösségben is kiigazítsák a hatályos törvényi szabályozás egymással ellentétes rendelkezéseit. Az 5–10. cikk rendelkezéseinek való megfelelés céljából azonban mindenképpen legkésőbb 2007. január 1-jéig el kell végezni a meglevő élelmiszerjogi elvek kiigazítását. Ez utóbbi cikkek alkotják e területen a részletesebb szabályozás horizontális keretét.

ban, amennyiben felmerül a gyanú, hogy az élelmiszer nem biztonságos. A 14. cikk (9) bekezdése előírja, hogy amennyiben nincsenek erre vonatkozó közösségi rendelkezések, egy élelmiszer akkor tekinthető biztonságosnak, ha megfelel az élelmiszer forgalmazása szerinti tagállam élelmiszerjoga meghatározott rendelkezéseinek, ha az ilyen rendelkezések meghozatala és alkalmazása nem sérti a Szerződést, különös tekintettel a 28. és 30. cikkre. A későbbiekben vizsgatérünk a 14. cikk ezen rendelkezéseire, amelyek különös jelentőséggel bírnak a jelen ügyben.

40. A 178/2002 rendelet egyik legfontosabb célja az emberi egészség magas szintű védelmének megvalósítása és alkalmazása. Ezt a célt a rendeletben több helyen is kiemelték, különösen az 1. cikk (1) bekezdésében, az 5. cikk (1) bekezdésében, a 6. cikk (1) bekezdésében és a 7. cikk (1) bekezdésében. A 14. cikk (1)–(6) bekezdésében¹⁵ szereplő élelmiszerbiztonsági követelmények nagy fontossággal bírnak e cél megvalósításában. A jelen ügyek keretei között a 14. cikk (7)–(9) bekezdésének rendelkezései különös fontossággal bírnak. A 14. cikk (7) bekezdése elvként vezeti be, hogy a Közösség meghatározott élelmiszerbiztonsági követelményeinek megfelelő élelmiszer a Közösség rendelkezéseiben rögzített követelmények tekintetében biztonságosnak minősül. A 14. cikk (8) bekezdése azonban kivételt enged ez alól az elv alól, kimondva, hogy [bár] egy élelmiszer megfelel az adott élelmiszerre vonatkozó meghatározott követelményeknek, [ez] nem akadályozza meg az illetékes hatóságokat az élelmiszer forgalomba hozatalát korlátozó intézkedések meghozatalá-

41. A 178/2002 rendelet fontos szempontjairól szóló, fenti leírásból következik, hogy ennek a rendeletnek az alapelvei és általános rendelkezései feltételezik az élelmiszerek vagy az ilyen élelmiszerek összetevőinek egyes csoportjaira vonatkozó sajátos harmonizációs intézkedéseket. Számos ilyen jellegű harmonizációs intézkedést hoztak azóta, amelyek meghatározott élelmiszercsoportokra alkalmazandó anyagi szabályokat tartalmaznak. Két eszköz, a 2002/46 irányelv és a 258/97 rendelet különösen jelentős e tekintetben.

15 — Ez a cikk 2005. január 1-jén lépett hatályba (lásd a rendelet 65. cikkét).

42. A 2002/46 irányelv az étrend-kiegészítőkre vonatkozó külön szabályozás. Kizárólag az ennek az irányelvnek megfelelő étrend-kiegészítők hozhatók forgalomba. Jelenlegi állapotában az irányelv tárgyi hatálya néhány tápanyagra (tehát vitaminokra és ásványi anyagokra) korlátozódik. Kizárólag az irányelv mellékletében (I. és II. melléklet) felsorolt vitaminok és ásványi anyagok használhatók az étrend-kiegészítők gyártása során. Az irányelv – megszorító – rendszere átmeneti időre szól. A 12. és a 13. cikk különösen jelentős. Ha egy tagállam az ezen irányelv vagy a közösségi végrehajtási jogszabályok valamelyike elfogadását követően új információ birtokába jutva, vagy a meglévő információ újraértékelése eredményeként részletes indoklással rendelkezik arra vonatkozólag [helyes fordítás: részletes indoklással alátámasztva megállapítja], hogy egy, az irányelvben említett termék, bár megfelel az említett irányelvnek vagy jogszabályoknak, veszélyes az emberi egészségre, a 12. cikk engedélyezi a kérdéses rendelkezések alkalmazásának tagállam saját területén történő ideiglenes felfüggesztését vagy korlátozását. Erről haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot. A Bizottság meghozza az irányelv 12. cikkének (2) és (3) bekezdésében és esetlegesen a 13. cikk (2) bekezdésében előírt eljárást követve a szükséges intézkedéseket.

maz. Összefoglalva, a következő csoportokat érinti:

- a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy ilyen szervezetekből álló élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított, de ilyen szervezeteket nem tartalmazó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- az új vagy szándékosan módosított elsődleges molekulaszervezettel rendelkező élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- a mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból álló élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- a növényekből álló vagy azokból izolált élelmiszerek és élelmiszer-összetevők, valamint az állatokból izolált élelmiszer-összetevők;

43. A 258/97 rendelet speciálisan az új élelmiszerekre és új élelmiszer-összetevőkre vonatkozó közösségi rendelkezéseket tartal-

— az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők, amelyeknél jelenleg nem használt, az élelmiszerek vagy élelmiszer-összetevők összetételében vagy szerkezetében olyan számottevő változásokat előidéző gyártási eljárást alkalmaztak.

tevőkre vonatkozó külön közösségi szabályozások — a szabad mozgás akadályainak felszámolása és a közegészség védelme magas szintjének biztosítása érdekében — meg többszöröződtek az alapvető harmonizáció növekvő erőfeszítései közepette.

44. A közegészség védelmében szükség van annak biztosítására, hogy az érintett termékeket közösségi eljárás keretében egységes biztonsági vizsgálatnak vessék alá, mielőtt azokat a Közösség területén forgalomba hozzák. Az a tagállam, ahol a terméket először hozzák forgalomba, felelős az elsődleges értékelésért, amelyre a Bizottsággal, más tagállamokkal és az Élelmiszerügyi Állandó Bizottsággal való szoros együttműködésben kerül sor. Az egészségvédelem magas szintjének megvalósítása és biztosítása szintén a rendelet egyik fő célkitűzése, amely kifejezetten következik a 3. cikk (1) bekezdéséből. A 258/97 rendelet 12. és 13. cikke a 2002/46 irányelv 12. és 13. cikkének rendelkezéseivel majdnem azonos, vagy legalábbis azokhoz hasonló rendelkezéseket tartalmaz.

46. Amint a Bizottság, valamint a spanyol és a svéd kormány arra már emlékeztetett, az élelmiszerjog hatalmas területén a harmonizáció még közel sem fejeződött be, és a tagállamok itt egy kevéssel nagyobb szabadságot őriztek meg, mint a gyógyszerek területén, mivel a saját kritériumaik alapján törekedhetnek az élelmiszerbiztonságnak az emberi egészség elégséges védelmét biztosító szintjének elérésére. A fenti megállapítások alapján azonban arra a következtetésre juthatunk, hogy ez a következtetés túl általános. Fokozatosan pontosítani kell, hogy milyen mértékben hajtották végre a 178/2002 rendelet által meghatározott alapelveket nemzeti és közösségi szinten, és az érintett élelmiszerek és összetevők területén milyen különleges harmonizációs intézkedéseket hoztak.

45. A fentiek a következőképpen összegezhethők: a 178/2002 rendelettel valamennyi generikus közösségi rendelkezést bevezettek, kimondták azokat az általános elveket, amelyeknek a nemzeti, valamint a közösségi szabályoknak meg kell felelniük az élelmiszerügy területén. A különleges veszélyeket és kockázatokat magukban hordozó, érzékeny új élelmiszerekre és élelmiszer-össze-

47. Amennyiben a 178/2002 rendelet egyértelműen előírja, hogy az élelmiszerekre vonatkozó mind közösségi, mind pedig nemzeti szabályozásnak a védelem magas szintjére kell irányulnia, és a hatáskörrel rendelkező hatóságok döntéseinek a komoly veszélyek tudományos nézőpontból történő értékelésén kell alapulniuk, és — ha szük-

séges – tiszteletben kell tartaniuk az elővigyázatosság elvét is; a tagállamoknak egyre nehezebbnek bizonyul az EK 30. cikkre – a közegészségre mint igazoló indokra – történő hivatkozás. Bizonyítaniuk kell, hogy a közösségi piac más részein az egészség magas szintű védelmét tiszteletben tartva és az elővigyázatosság elvét figyelembe véve engedélyezett termékek mégis elfogadhatatlan veszélyt és kockázatokat jelentenek az egészségre. Amennyiben úgy kell tekintenünk, hogy az előállító tagállamban az érintett termékek engedélyezése maga is szilárd tudományos elemzésen alapul, az ilyen bizonyításnak különösen meggyőző újabb szakértői véleményen kell alapulnia.

49. Azon élelmiszereket és összetevőket illetően azonban, amelyekre van külön közösségi szabályozás, a tagállamok már nem rendelkeznek teljes szabadsággal az EK 30. cikkre hivatkozással az egészség feltételezett veszélyére vagy az arra való kockázat indokán alapuló korlátozó intézkedések meghozatalára. A szóban forgó közösségi szabályozás által előírt eljárásokat, – mint amilyenek a 258/97 rendelet 12. és 13. cikkében szerepelnek – követve kell tehát eljárniuk. Különleges eljárások hiányában a 178/2002 rendelet 14. cikke (7) és (8) bekezdésének általánosabb rendelkezéseivel összhangban kell eljárniuk.

48. Ha sikerül bizonyítani, hogy ténylegesen fennáll a veszély vagy a komoly kockázat az egészségre nézve, a meghozandó korlátozó intézkedéseknek a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata értelmében tiszteletben kell tartania az arányosság elvét. Ez azt jelenti, hogy az intézkedésnek meg kell felelnie a kitűzött célnak, az érintett közérdek védelmének biztosítása érdekében ténylegesen szükségesre kell korlátozódnia, és arányosnak kell lennie a kitűzött céllal, amely nem érhető el a Közösségen belüli kereskedelmet kevésbé korlátozó intézkedéssel. Ezt az ítélkezési gyakorlatot a közelmúltban megerősítették¹⁶.

50. Végül meg szeretnénk még említeni, hogy az Európai Unióban kialakult élelmiszerjogot a nemzeti hatóságok és a közösségi szervek egymás mellett élése jellemzi. Ez az együttélés kölcsönös függőséget alakított ki az élelmiszerek termelése és elosztása határmenti forgalmának állandó növekedése közepette. Egyrészt a fenti forgalom, amelynek terjedelme és összetettsége egyre növekszik, egyre törekenyebb az egyoldalú akadályok és korlátozások veszélyével szemben. Másrészt lehetővé teszi az esetleges veszélyek és kockázatok gyors megsokszorozódását az Unió egész területén. Ez a hatáskörrel rendelkező hatóságokat együttműködésre kötelezi mind a nemzeti intézmények között, horizontális téren, mind pedig vertikálisan, a közösségi szervekkel. Ezeket a kötelezettségeket az alkalmazandó rendeletekben pontosították, vagy ennek hiányában,

16 — Lásd a fenti 2. lábjegyzetben hivatkozott Bizottság kontra Dánia és Bizottság kontra Hollandia ügyekben hozott ítéleteket, valamint a C-95/01. sz., Grecham és Abel ügyben 2004. február 5-én hozott ítéletet (EBHT 2004. I-1333. o.).

az EK 10. cikkben kimondott közösségi hűség elvéből erednek¹⁷.

Az alkalmazási körre vonatkozó kérdések

51. A gyógyszer és az élelmiszer közösségi fogalmának megléte nem zárja ki a vonatkozó szabályozások alkalmazási körének meghatározását érintő problémákat. Ezek a problémák két csoportra oszthatók.

52. Az első statikus jellegű. Azok a termékek tartoznak ide, amelyek objektív jellemzőik folytán megfelelnek mind a gyógyszer 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja szerinti fogalmának, mind pedig a 178/2002 rendelet 2. cikke szerinti élelmiszer fogalmának. Ebben az esetben a rendelet alkalmazása kizárt, mégpedig annak 2. cikke harmadik bekezdésének d) pontja alapján. Hasonló rendelkezés található a 2002/46 irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében. Ehhez hasonló, kifejezett elsőbbségi szabályok hiányában – mint a 258/97 rendelet esetében – el kell ismerni, hogy egyszerre gyógyszerként és új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként minősíthető termék esetén a 2001/83 irányelv alkalmazandó. Az új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők ugyanis – mint az élelmiszerek különleges csoportjai – a

178/2002 rendelet általános élelmiszer fogalma alá tartoznak egyben. Következésképpen a rendelet 2. cikke harmadik bekezdésének d) pontja alkalmazandó rájuk. A jogalkotó megerősítette és pontosította ezt legutóbb a 2001/83 irányelv módosító 2004/27 irányelv elfogadásával. Ez az irányelv kiegészíti a 2. cikket a (2) bekezdéssel, amely úgy rendelkezik, hogy kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a gyógyszer fogalommeghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, a 2001/83 irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni. Bár az irányelv átültetési határideje még nem járt le – 2005. október 30-án fog lejárni –, úgy ítéljük meg, hogy ennek a rendelkezésnek a hozzátétele jelentős a jelen ügy összefüggéseiben, mivel kifejezetten előírja azt, amit már a szabályozás és az ítélkezési gyakorlat is kimondott¹⁸.

53. A második csoportba a dinamikus jellegű elhatárolási problémák tartoznak. Ezek akkor merülnek fel, ha a terméket előállító tagállam

17 — A horizontális együttműködés kötelezettségét mint a közösségi hűség elvének alkalmazását kifejezetten elismerte a 235/87. sz. Matteucci-ügyben 1988. szeptember 27-én hozott ítélet (1988., 5589. o.) és a C-165/91. sz. Van Munster-ügyben 1994. október 5-én hozott ítélet (EBHT 1994., I-4661. o.).

18 — Lásd különösen a fenti 8. lábjegyzetben hivatkozott Monteil és Somanni ügyben hozott ítélet 15. és a rá következő pontjait.

élelmiszernek vagy különleges élelmiszernek tekinti a terméket, amely külön közösségi szabályozás tárgyát képezi, és az élelmiszerekre vonatkozó közösségi és nemzeti szabályokkal összhangban kezeli, de a rendeltetési tagállam úgy ítéli meg, hogy ugyanaz a termék gyógyszer. Amint azt már a fenti 37. pontban jeleztük, az élelmiszerekre vonatkozó közösségi szabályozás tárgyi hatályának értelmezése és alkalmazása közötti különbségek elkerülhetetlenek, tekintettel ezen jog végrehajtási és alkalmazási rendszerének jelenlegi állapotára. Ebben az esetben a hatáskörrel rendelkező hatóságok a kérdéses termék jellemzőiből különböző következtetésekre jutnak.

említett elsőbbségi szabályok alkalmazásával egyértelműen megoldható. A vonatkozó közösségi jog ebben az esetben előírja, hogy a terméket gyógyszernek kell tekinteni.

54. Ezt követően azok a kérdések, amelyeket illetően a nemzeti hatóságok között ilyen eltérés merülhet fel, az alkalmazandó közösségi jog jelenlegi rendszerében két módon írhatók körül. Elsőként ezek élelmiszerek és különleges élelmiszerek – még a gyógyszerek meghatározása alapján is. Nem tekinthető gyógyszernek olyan termék, amely objektív kritériumok alapján nem az. A fenti 36. pontban már hivatkoztunk azokra a hátrányokra, amelyekkel a gyógyszer-fogalom alkalmazási körének indokolatlan kiszélesítése járna. Másodszorban abban az esetben, ha valamely termék megfelel a gyógyszer fogalmának és az élelmiszer általános vagy különleges fogalmának is, a probléma az 52. pontban

55. A gyógyszerekre és az élelmiszerekre vonatkozó közösségi szabályozás leírásakor jeleztük, hogy mindkét területen léteznek eljárások az alkalmazandó jog értelmezése és a meghatározott termékekre történő alkalmazása terén felmerülő eltérések megoldására, mely a védelmi szintek közötti nem kívánatos különbségek és a fenti termék kereskedelme kérdéses tagállamok közötti szükségtelen korlátozása megakadályozásának érdekét szolgálja. A nemzeti hatóságok eltérő értelmezéséből és alkalmazásából eredő jelentős következményekre tekintettel, valamint figyelembe véve azt, hogy a kérdéses jogrendszereket összetettségük folytán kevésbé tudatosan alkalmazhatják, első pillantásra nyilvánvaló, hogy a tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságainak számításba kell venniük, hogy mi történik akkor, ha az importált termékeket saját területükön másfépp minősítik, mint ahogyan a származási országban minősítették. Következésképpen, ez a körülményt érintő kötelezettség megköveteli legalább azt, hogy a fenti hatóságok – ha lehet, még a döntéshozatal előtt – a közösségi jog által előírt eljárásokat alkalmazva döntsenek, és ezáltal elkerüljék az alkalmazandó közösségi szabályok értelmezése és alkalmazása szintjén a kereskedelem akadályozására alkalmas különbségeket, vagy hogy csökkentsék annak következményeit. Még inkább ez a helyzet, ha e különbségek miatt az egyik tagállamban a gyógyszerekre alkalmazandó szabályokat kell alkalmazni

ugyanarra a termékre, míg más tagállamok az élelmiszerekre vonatkozó általános rendszert vagy a különleges élelmiszerekre vonatkozó egyedi szabályokat alkalmaznak, mivel a gyógyszerekre vonatkozó szabályok ezen termékre történő alkalmazása jóval súlyosabb korlátozásokkal járna.

és Mithouard ügyben hozott ítéletében¹⁹ határozott), az intézkedések nemzeti szinten meghozhatók az EK 30. cikk alapján, amennyiben tiszteletben tartják e cikknek az ítélkezési gyakorlatból eredő alkalmazási feltételeit,

Kereskedelmi akadályok

56. A közösségi rendelkezéseknek a gyógyszerek és az élelmiszerek területén végbe ment fejlődésére vonatkozó fenti összefoglalásban a szabályoknak a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok általi értelmezése és alkalmazása terén jelentkező különbségekből eredő kereskedelmi akadályokat érintő problémakör csak érintőlegesen merült fel. A kétségek eloszlatása érdekében újból emlékeztetünk a különböző esetekre az egyes helyzetekben alkalmazandó általános és a külön szabályokkal együtt.

a) Az előállító tagállam és a rendeltetési tagállam által egyaránt gyógyszernek tekintett termékek:

— a gyógyszerek forgalmának a 2001/83 irányelv által – legalábbis egyelőre – nem teljesen harmonizált szempontjait illetően, mint például az a mód, ahogyan a gyógyszereket forgalmazni kell (nincs azonban szó azokról az értékesítési módokról, amelyekről a Bíróság Keck

— a gyógyszerek mozgásának a 2001/83 irányelv által teljesen harmonizált szempontjait illetően a rendeltetési tagállam csak az irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében szereplő indokból tagadhatja meg másik tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott gyógyszer engedélyezését; az ilyen intézkedésnek követnie kell az irányelv 29. cikkének (2) bekezdése és esetlegesen a 32. cikke által meghatározott eljárásokat.

b) Az előállító tagállamban és a rendeltetési tagállamban is élelmiszernek tekintett, a gyártó tagállamban jogszerűen forgalomba hozott és külön harmonizációs rendelkezés hatálya alá nem eső termékek:

— a fő szabály az, hogy ezeket a termékeket biztonságosnak kell tekinteni, ha

¹⁹ — A C-267/91. sz. és C-268/91. sz., egyesített ügyekben 1993. november 24-én hozott ítélet (EBHT 1993., I-6097. o.).

megfelelnek az élelmiszer forgalmazása szerinti tagállam élelmiszerjoga meghatározott rendelkezéseinek (a 178/2002 rendelet 14. cikkének (9) bekezdése);

- a rendeltetési tagállam azonban visszautasíthatja a terméket vagy korlátozások alá vetheti az EK 30. cikkben meghatározott egyik indokra, az egészség védelmére vagy az EK 28. cikkre vonatkozó ítélkezési gyakorlat által meghatározott közérdeken alapuló kényszerítő indokra történő hivatkozással (a 178/2002 rendelet 14. cikk (9) bekezdésének vége).

c) A külön harmonizációs intézkedés hatálya alá tartozó, és az előállító tagállamban, valamint a rendeltetési tagállamban is élelmiszernek tekintett termékek esetén:

- a fő szabály az, hogy ha ezeket a termékeket a gyártó tagállam piacán ennek a tagállamnak a hatáskörrel rendelkező hatóságai az alkalmazandó meghatározott harmonizációs intézkedésekkel összhangban hozták forgalomba, akkor ezeket engedélyezni kell a rendeltetési tagállamban is (a 178/2002 rendelet 14. cikkének (7) bekezdése);
- ha egy tagállam úgy ítéli meg, hogy felmerül a gyanú, hogy a rá vonatkozó

meghatározott követelmények teljesülése ellenére az élelmiszer veszélyes, a forgalomba hozatalt korlátozó vagy az élelmiszerpiacról való kivonására vonatkozó intézkedéseket hozhat (a 178/2002 rendelet 14. cikkének (8) bekezdése); ebben az esetben azonban a kérdéses tagállam különleges jogainak és kötelezettségeinek a meghatározott harmonizációs intézkedések értelmében mindig egyeztetni kell (lásd a 258/97 rendelet 12. és 13. cikkét és a 2002/46 irányelv 12. és 13. cikkét).

d) Ha valamely terméket élelmiszernek vagy külön harmonizációs intézkedés hatálya alá eső élelmiszernek tekintenek az előállító tagállamban, de a rendeltetési tagállamban gyógyszernek tekintik, a jelenlegi szabályozás rendszeréből ez következik:

- ha a terméket gyógyszernek kell tekinteni az objektív jellegzetességei folytán, akkor a 2001/83 irányelv alkalmazandó; ebben az esetben a tagállamok a fenti irányelv által e tekintetben előírt eljárásokat betartva kötelesek meghozni az egységes alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket a Bizottsággal való sikeres egyeztetéshez; időközben a rendeltetési tagállam a vitatott termék forgalomba hozatalának korlátozására nem fogadhat el annál szigorúbb intézkedéseket, mint amelyeket a közegész-

ség védelme érdekében feltétlenül szükségesnek ítélt meg;

Az ítélkezési gyakorlat által már megoldott kérdések

— ha léteznek arra a következtetésre vezető indokok, hogy a termék – figyelembe véve az objektív jellegzetességeit – nem minősíthető gyógyszernek, és külön harmonizációs szabályozás tárgyát képezi, a rendeltetési tagállam – ha korlátozásokat kíván bevezetni – köteles betartani a fenti harmonizációs szabályok által előírt különleges eljárásokat;

— ha léteznek arra a következtetésre vezető indokok, hogy a termék – figyelembe véve az objektív jellegzetességeit – nem minősíthető gyógyszernek, és nem képezi külön harmonizációs szabályozás tárgyát, a kérdéses tagállam meghozhatja azokat az intézkedéseket, amelyek a 178/2002 rendelet 14. cikkének (9) bekezdéséből erednek;

— ha nem biztos, hogy a kérdéses termék gyógyszernek tekinthető, a tagállam analógia útján alkalmazhatja a fenti két bekezdésben említett eljárásokat; ezek megfelelő lehetőséget biztosítanak számára, hogy a szóban forgó közegészséghez fűződő érdekeit megvédhesse; és érintetlenül hagyja a minősítési probléma megoldására vonatkozó hatáskörét, amelyet a 2001/83 irányelv eljárásait követve kell lefolytatnia.

57. A feltett kérdések némelyikére adandó válasz megköveteli, hogy az élelmiszer- vagy a gyógyszer-ágazatban hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok döntései bírósági felülvizsgálatának minimális terjedelmét áttekintsük abban az esetben, amikor ezek a döntések technikai elemzéseken alapulnak.

58. A Bíróság már foglalkozott ezzel a kérdéssel az Upjohn II. ügyben²⁰, amely egy gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének visszavonására vonatkozott. A vitatott határozatot gyógyászati-farmakológiai megfontolások alapján hozták, amely a termék gyógyszerre minősítése során számításba veendő érdekekhez hasonló érdekek figyelembevételét követelik meg.

59. A Bíróság az ítéletében kimondta, hogy a közösségi jog értelmében, valamely hatóság technikai és tudományos elemzéseket magában foglaló feladatkörében eljárva széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik. E hatáskör felett csak korlátozott bírói kontroll áll fenn. Ez azonban nem teszi lehetővé, hogy a közösségi bíróság a tények általa történt értékelésével felváltsa a hatáskörrel rendelkező hatóság tényértékelését. Így az értékelés a tények létezésének és e tények hatóság

²⁰ — A C-120/97. sz. ügyben 1999. január 21-én hozott ítélet (EBHT 1999., I-223. o.).

általi jogi minősítésének vizsgálatára kell szorítkoznia. Különösen arra vonatkozik ez, hogy ez utóbbi intézkedése nem nyilvánvalóan hibás, vagy nem minősül hatáskörrel való visszaélésnek, vagy hogy e hatóság nem lépte-e át nyilvánvalóan mérlegelési jogköre határait.²¹ A Bíróság ebből arra a következtetésre jutott, hogy a közösségi jog nem követeli meg, hogy a tagállamok a Bíróság által hasonló esetekben gyakorolt ellenőrzésnél szélesebb körű ellenőrzést magában foglaló, a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének visszavonására vonatkozó nemzeti határozatok vonatkozásában megteremtsék a bírósági felülvizsgálati eljárás lehetőségét.

60. A Bíróság ugyanakkor kiemelte, hogy az engedélyek visszavonására vonatkozó, a határozatok feletti bármely nemzeti bírósági felülvizsgálati eljárásnak lehetővé kell tennie az ilyen határozat jogszerűségét elbíráló bíróság számára, hogy ténylegesen alkalmazhassa a közösségi jog vonatkozó elveit és szabályait.

61. Véleményünk szerint ez az ítélet *mutatis mutandis* alkalmazandó azon határozatok bírósági felülvizsgálatára is, amelyekben a nemzeti hatóságok valamely meghatározott termék gyógyszerre minősítéséről határoznak. Olyan határozatokról is szó van itt, amelyeknek a nemzeti hatóságok szükség-szerű mérlegelési jogkörét magában foglaló technikai és tudományos megfontolásokon kell alapulniuk.

62. A Bíróság a legutóbbi ítélezési gyakorlatában azzal a kérdéssel foglalkozott, hogy a rendeltetési tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságai a közösségi jog alapján hivatkozhatnak-e kizárólag a táplálkozási igény fenti tagállambeli hiányára valamely másik tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott termék nemzeti piacon történő forgalomba hozatalának megtiltása érdekében.

63. A Bíróság a közelmúltban a Bizottság kontra Dánia és a Bizottság kontra Hollandia ügyekben hozott ítéleteiben²² foglalkozott alaposabban a kérdéssel. A Bíróság ezekben kimondta, hogy a rendeltetési tagállam azon gyakorlata, amely a más tagállamokból származó, ott jogszerűen előállított és forgalmazott, vitaminokkal vagy ásványi sókkal dúsított élelmiszerek forgalmazását ezen tagállam lakosságának táplálkozási szükségletének bizonyításához kötötte, ezen termékek forgalmazását nehezebbé, sőt lehetetlenné teszi, következésképpen akadályozza a tagállamok közötti kereskedelmet.

64. A kérdéses termékekre irányuló harmonizáció hiánya és a tudományos kutatás jelenlegi állapotában fennmaradó reális bizonytalanságok miatt azonban a tagállamok továbbra is szabadon hozhatnak az EK 30. cikk alapján olyan intézkedéseket, amelyeket a közegészségének védelme érdekében szükségesnek tartanak. Ez a mérlegelési jogkör kiemelten jelentős akkor, ha a tudományos kutatások jelenlegi állapota szerint bizonytalanság marad fenn egyes olyan

21 — A fent hivatkozott Upjohn II. ügyben hozott ítélet 34. pontja.

22 — A fenti 2. lábjegyzetben hivatkozott ítéletek.

tápanyagokat illetően, mint például a vitaminok, amelyek önmagukban véve, fő szabály szerint, nem ártalmasak, viszont okozhatnak jellegzetes ártalmas hatásokat akkor, ha az összes olyan élelmiszerral együtt, amelyeknek az összetételét nem becsülték meg vagy nem ellenőrizték, túlzott mértékben történik a fogyasztásuk.

65. A Bíróság szerint tehát a közösségi jog nem zárja ki, hogy valamely tagállam – előzetes engedélyezés hiányában – megtiltsa olyan élelmiszerek forgalmazását, amelyekhez a közösségi szabályozás által engedélyezett vitaminokon és ásványi anyagokon kívül mást használtak fel. A tagállamok azonban, amennyiben a mérlegelési jogkörük gyakorlásának keretei között a közegészségre hivatkoznak, mindenféleképpen kötelesek tiszteltben tartani az arányosság elvét. Az EK 30. cikkre hivatkozó nemzeti hatóságok feladata minden egyes ügyben – a nemzeti táplálkozási szokások fényében és a nemzetközi tudományos kutatások eredményeire figyelemmel – bizonyítani, hogy szabályozásuk szükséges az említett rendelkezésben érintett érdekek hatékony védelme érdekében, különösen azt, hogy a szóban forgó termékek forgalmazása tényleges kockázatot jelent a közegészségre. Ebből következik, hogy a dúsított élelmiszerek forgalomba hozatalának tilalmát az EK 30. cikkre hivatkozó tagállam által felhozott kockázatok mélyreható elemzésével kell alátámasztani.

66. Ennek a mélyreható kockázatelemzésnek az élelmiszerekhez hozzáadott egyes tápa-

nyagok emberi egészségre állítólagosan káros hatásainak a valószínűségi fokára és a lehetséges hatásoknak a súlyosságára kell vonatkoznia. Ezen értékelés során a tudományos bizonytalanságok megállapíthatók mind a kockázat létét, mind pedig annak súlyosságát illetően. Ilyen körülmények között elismerhető az, hogy valamely tagállam, az elővigyázatosság elvével összhangban, védelmi intézkedéseket fogadjon el anélkül, hogy megvárna, hogy ezen kockázatok tényleges bekövetkezése és súlyossága teljesen kimutatható legyen. Ugyanakkor a kockázatelemzés nem alapulhat kizárólag hipotetikus feltevéseken.

67. A Bíróság ítélkezési gyakorlata értelemben az elővigyázatosság elvének helyes alkalmazása megköveteli egyfelől a tápanyagok ajánlott hozzáadásának az egészségre gyakorolt lehetséges negatív hatásainak pontos azonosítását, és másfelől az átfogó kockázatelemzést, amely a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein alapul. Ha lehetetlennek bizonyul pontosan meghatározni az állítólagos kockázat meglétét vagy terjedelmét a lefolytatott tanulmányok elégtelen, nem meggyőző vagy pontatlan jellege miatt, de a közegészséget ténylegesen fenyegető károsodás valószínűsége fennáll abban az esetben, ha a kockázat bekövetkezik, akkor az elővigyázatosság elve igazolja a védelmi intézkedések elfogadását.

68. A tagállam lakossága táplálkozási szükségletének feltétele szerepet játszhat abban a

tagállam által végzett alapos értékelésben, amelyet azokkal a kockázatokkal kapcsolatban végeznek, amelyeket egyes tápanyagok élelmiszerekhez való hozzáadása a közegészségre jelenthet. Ilyen szükségletnek a hiánya azonban önmagában nem igazolhatja az EK 30. cikk alapján az olyan élelmiszerek forgalmazásának teljes tilalmát, amelyeket más tagállamokban jogszerűen forgalmaznak.

69. A következőkben megvizsgáljuk azt is, hogy a fent ismertetett ítélkezési gyakorlatra lehet-e *mutatis mutandis* hivatkozni abban az esetben, ha valamely tagállam nem közvetlenül az EK 30. cikkre hivatkozik, hanem olyan külön közösségi szabályok bizonyos élelmiszerekre történő alkalmazását előíró egyik meghatározott eljárásra, mint a 258/97 rendelet és a 2002/46 irányelv.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

A) I. kérdés (mindegyik ügyben) és
A) IV. kérdés (a C-211/03. sz. ügyben)

70. A kérdések arra vonatkoznak, hogy a lactobact omni FOS, a C 1000, az OPC 85, az Acid Free C-1000 és az E-400 termékeket élelmiszernak vagy gyógyszernek kell-e

tekinteni, valamint feltételezve azt, hogy a lactobact omni FOS élelmiszer, új élelmiszerről van-e szó a 258/97 rendelet értelmében.

71. Az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében az előzetes döntéshozatali eljárás a Bíróság és a nemzeti bíróságok közötti feladatok egyértelmű elhatárolásán alapul. Az ügy tényeinek teljes értékelése kizárólag a nemzeti bíróság hatáskörébe tartozik. A Bíróságnak nincs hatásköre az alapügy körülményeiről dönteni, vagy a közösségi jog szabályait az általa értelmezett módon konkrét ügyre alkalmazni²³.

72. Következésképpen a Bíróságnak hatáskörében áll az, hogy nem válaszol ezekre a kérdésekre, és a kérdést előterjesztő bíróságra hagyja ezt a feladatot. E célból a nemzeti bíróság a következő, a Bíróság által megállapított kritériumokat köteles figyelembe venni: a termék tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítható farmakológiai tulajdonságait, alkalmazási módjait, terjesztésének terjedelmét, a fogyasztók ezzel kapcsolatos ismereteit, valamint az alkalmazásával együtt járó veszélyeket²⁴.

²³ — A 13/68. sz. Salgoil-ügyben 1968. december 19-én hozott ítélet (EBHT 1968., 661. o.); a 36/79. sz., Denkvit Futtermittel ügyben 1979. november 15-én hozott ítélet (EBHT 1979., 3439. o.) 12. pontja; a C-235/95. sz., Dumon és Froment ügyben 1998. július 16-án hozott ítélet (EBHT 1998., I-4531. o.) 25. pontja; a C-320/88. sz., Shipping and Forwarding Enterprise Safe ügyben 1990. február 8-án hozott ítélet (EBHT 1990., I-285. o.) 11. pontja és az 51/74. sz. Van der Hulst-ügyben 1975. január 23-án hozott ítélet (EBHT 1973., 79. o.) 12. pontja.

²⁴ — Lásd a fenti 11. lábjegyzetben hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

A) II. kérdés (a C-211/03. sz. ügyben)

gyógyszer meghatározásának is. A következő válaszok ebből következnek.

73. A nemzeti bíróság arról kérdezi a Bíróságot, hogy a fogyasztás módja jelentőséggel bír-e valamely termék minősítése során.

74. Amint azt a fenti 34. és 35. pontban jeleztük, az a kérdés, hogy bizonyos termék minősíthető-e gyógyszernek, a termék objektív, a Bíróság által megállapított és a 72. pontban említett kritériumok alkalmazásával állapítható meg. Az a tény, hogy a terméket vízbe vagy joghurtba kell keverni, nem bír jelentőséggel e tekintetben. Az ilyen fogyasztási mód ugyanis ajánlott lehet mind a gyógyszerek, mind pedig az élelmiszerek esetén.

B) I. a) kérdés (mindegyik ügyben)

75. Az előzetesen tett észrevételek során, a 37. és az 51–55. pontban már részletesen foglalkoztunk ezzel a kérdéssel, amely a 2002/46 irányelv és a 178/2002 rendelet közötti kapcsolatra, valamint arra a kérdésre vonatkozik, hogy melyik szabályozást kell alkalmazni abban az esetben, amikor valamely termék megfelel az élelmiszer és a

76. A 178/2002 rendelet az élelmiszerekre vonatkozó általános és horizontális szabályozást képez. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság felállításán és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások meghatározásán kívül tartalmazza az élelmiszerekre vonatkozó közösségi és nemzeti rendelkezések szabályozására hivatott alapelveket és rendelkezéseket. A 2002/46 irányelv egy különleges élelmiszercsoportra, az étrend-kiegészítőkre vonatkozó külön rendelkezéseket tartalmazza. Az irányelv *lex specialis* a 178/2002 rendelet *lex generalis* rendelkezéseihez képest, amint azt a rendelet 14. cikkének (7), (8) és (9) bekezdése kimondja.

— Amennyiben valamely termék egyszerre megfelel a gyógyszer 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja szerinti fogalmának, az élelmiszer 178/2002 rendelet 2. cikke szerinti fogalmának és az étrend-kiegészítő 2002/46 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése szerinti fogalmának, a 178/2002 rendelet alkalmazása kizárt ennek 2. cikke harmadik bekezdésének d) pontja értelmében, és a 2002/46 irányelv alkalmazása is kizárt a fenti irányelv 1. cikke értelmében.

— Azonban, amennyiben valamely terméket étrend-kiegészítőnek kell tekin-

teni a 2002/46 irányelv értelmében, abban a tagállamban, ahol előállították vagy forgalomba hozták, és gyógyszernek kell tekinteni a rendeltetési tagállamban, a közegészségre jelentett veszély miatt ez utóbbi állam köteles betartani a 2002/46 irányelv 12. és 13. cikkében meghatározott eljárást annak érdekében, hogy megegyezésre jusson más érintett tagállamokkal és a Bizottsággal a termék minősítésének meghatározását, valamint a termék fogyasztásakor jelentkező lehetséges kockázatok figyelembevételével meghatározott védelmi intézkedések meghozatalát illetően.

- Amennyiben valamely terméket a 178/2002 rendelet értelmében élelmiszernek tekintenek abban a tagállamban, ahol előállították vagy forgalomba hozták, és gyógyszernek a rendeltetési tagállamban, a közegészségre jelentett veszélye miatt ez utóbbi köteles a rendelet által előírt eljárást betartva egyeztetni az érintett tagállamokkal és a Bizottsággal, hogy a termék minősítésének meghatározása tárgyában egyezés jöjjön létre. Ez nem korlátozza a tagállam hatáskörét arra vonatkozóan, hogy meghozza az EK 30. cikk alapján azokat az ésszerű intézkedéseket, amelyek a közegészség védelmében szükségesnek tűnnek számára.

B) II. kérdés (mindegyik ügyben)

77. A kérdést előterjesztő bíróság lényegében valamely termék minősítése keretében

felmerülő „farmakológiai hatás” fogalmának értelmezésére vonatkozó kérdést terjesztett elő. Azt a kérdést is felteszi a Bíróságnak, hogy az egészségre való veszély szükségessége részét képezi-e ennek a fogalomnak.

78. Amint a Bizottság jogosan megállapította, a farmakológiai hatás fogalmát nem tartalmazza sem a 178/2002 rendelet, sem a 2001/83 vagy a 2002/46 irányelv. A Bíróság ítélezési gyakorlatában azonban használatos a fogalom a gyógyszer fogalmának jelenleg a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontjában található, második részére vonatkozóan, amely a módosított 65/65 irányelv hatálya idején is létezett²⁵. Ez a kérdés tehát főként arra vonatkozik, hogy a kérdéses termék funkcionális szempontból gyógyszernek minősül-e, tehát embereken vagy állatokon az orvosi diagnózis megállapításának érdekében, illetve valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében alkalmazható-e.

79. Először is meg kell jegyezni, hogy a 2001/83. irányelv 1. cikke 2. pontja második mondatában szereplő „embereken [megjelenő] élettani funkció” kifejezés alapvetően nem különbözik a 201/83 irányelvet megelőző 65/65 irányelv által használt „szervi funkciók” kifejezéstől.

25 — Lásd például a fenti 20. lábjegyzetben hivatkozott Upjohn II. ügyben hozott ítélet 24. pontját.

80. Ezért az előterjesztett kérdésre a következő választ adjuk:

Valamely termék farmakológiai hatása mindössze az egyik tényező, amelyet figyelembe kell venni annak értékelésekor, hogy a terméknek van-e tényleges hatása az anyagcserére és befolyásolni tudja-e magának a szervezetnek a működését, és következésképpen – a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontja második mondatának kifejezéseit használva – embereken az orvosi diagnózis megállapításának érdekében, illetve valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében alkalmazható-e. A termék használatához kapcsolódó kockázat csak az egyik kritérium, amelyet a gyógyszerre minősítés során figyelembe kell venni²⁶. Azonban nem ez a meghatározó tényező. A terméknek bizonyítható „terápiás hatással” is kell rendelkeznie. Ezt a hatást mindig a termék használatával járó kockázatok figyelembevételével kell elemezni²⁷.

rozatokból kiderül, hogy a nemzeti bíróság azt kívánja megtudni, hogy úgy kell-e értelmezni az EK 28. cikket és az EK 30. cikket, hogy az előállító tagállamban élelmiszerként jogszerűen forgalomba hozott, a jelen ügy tárgyát képező típusú termékek forgalmazásának tilalmát már nem teszi lehetővé a (rendeltetési) országban.

82. Részletesen foglalkoztunk ezen kérdések tárgyával az előzetes észrevételek körében, a gyógyszerek vonatkozásában a 32. és 33. pontban, az élelmiszerek vonatkozásában a 46–50. pontban, valamint az 54. és 55. pontban azon termékek vonatkozásában, amelyeknek a minősítését illetően a tagállamok eltérő állásponton vannak. Álláspontunkat a fenti 56. pontban foglaltuk össze. Ezekből a megállapításokból a következő válaszokat lehet kikövetkeztetni.

B) III. és B) VI. kérdés (mindegyik ügyben)

81. A két kérdés szorosan összefügg. Az előzetes döntéshozatalra utaló hatá-

- a) Az előállító tagállamban és a rendeltetési tagállamban is gyógyszernek tekintett termékeket illetően az előállításra vagy a gyógyszerek szabad mozgására vonatkozó kérdésekben – amelyekre a 2001/83 irányelv teljes körű harmonizációt ír elő – az utóbbi tagállam nem tilthatja meg a másik tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott gyógyszerek engedélyezését, kivéve a fenti irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében szereplő indokból. Egy ilyen intézkedés esetén be kell

26 — Lásd szintén a fenti 8. lábjegyzetben hivatkozott Monteil és Somanni ügyben hozott ítélet 29. pontját és a fenti 11. lábjegyzetben hivatkozott Delattre-ügyben hozott ítélet 35. pontját.

27 — Lásd a 2001/83 irányelv hetedik preambulumbekzdését is.

tartania a 29. cikkben szereplő, és esetlegesen a 30. cikkben szereplő eljárást.

- b) A gyógyszerek forgalmának azon szempontjait illetően, amelyeket a 2001/83 irányelv – legalábbis egyelőre – nem harmonizál teljes mértékben, ilyen például a gyógyszerek forgalmazási módja (nincs szó azonban azokról az értékesítési módokról, amelyekről a Bíróság a fent hivatkozott Keck és Mithouard ügyben hozott ítéletében határozott), az intézkedések nemzeti szinten meghozhatók az EK 30. cikk alapján, amennyiben tiszteletben tartják e cikknek az ítélkezési gyakorlatból eredő alkalmazási feltételeit.

83. Az előállító tagállamban jogszerűen forgalomba hozott és külön harmonizációs rendelkezések hatálya alá nem eső termékek esetén a 178/2002 rendelet 14. cikk (9) bekezdésének vége alapján a rendeltetési tagállamok megőrzik a termék visszautasíthatásának vagy korlátozásának a jogát, az EK 30. cikkben meghatározott egyik indokra, az egészség védelmére vagy az EK 28. cikkre vonatkozó ítélkezési gyakorlat által meghatározott, közérdeken alapuló kényszerítő indokra történő hivatkozással. Az intézkedéseknek azonban minden esetben tiszteletben kell tartaniuk e cikkeknél az ítélkezési gyakorlatból eredő alkalmazási feltételeit.

84. Az előállító tagállamban jogszerűen forgalomba hozott és külön harmonizációs

rendelkezések hatálya alá eső termékek esetén a rendeltetési tagállam, ha úgy ítéli meg, hogy felmerül a gyanú, hogy annak ellenére, hogy megfelel az adott élelmiszerre vonatkozó meghatározott követelményeknek, a 178/2002 rendelet 14. cikkének (8) bekezdése értelmében megőrzi a jogát, hogy meghozza a szükséges intézkedéseket. Ebben az esetben azonban a kérdéses tagállam különleges jogairól és kötelezettségeiről a meghatározott harmonizációs intézkedések értelmében mindig egyeztetni kell.

85. Abban az esetben, ha az előállító tagállamban élelmiszernek tekintik a terméket, a rendeltetési tagállamban pedig gyógyszernek, a választ már megadtuk a fenti B) 1. a) kérdésben (a 76. pont második és harmadik bekezdése).

B) IV. a) kérdés (mindegyik ügyben)

86. A kérdést előterjesztő bíróság azt kérdezi a Bíróságtól, hogy milyen jelentőséget kell tulajdonítani a 2002/46 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjában használt „felső biztonságos szint” fogalmának. A B) II. és III. kérdésre visszautaló kérdés azt feltételezi, hogy ez a kifejezés – az alapján, ami ebből következik – szerepet játszhat a gyógyszerek

és az élelmiszerek közötti különbségtétel során.

ben szereplő „referenciamennyiségnek”. Itt került meghatározásra a vitaminokból és az ásványi anyagokból az egészséges felnőtt lakosság többsége számára elegendőnek tekintett napi mennyiség.

87. Legelőször is el kell utasítani ezt a feltételezést: a „felső biztonságos szint” fogalma nem játszik semmilyen szerepet a gyógyszerek és az élelmiszerek elhatárolásában. Először is azért, mert számos élelmiszer esetében, amelyek nyilvánvalóan nem tekinthetők gyógyszernek, szükségesnek bizonyulhat az előállító általi ajánlott napi adag formájában felső biztonságos szintet meghatározni. Másodsorban azért, mert a felső biztonságos szinthez képest nagyon csekély mennyiségben alkalmazott termékek is fenn tarthatnak, helyreállíthatnak, javíthatnak vagy módosíthatnak az embereken élettani funkciókat, és ennek alapján gyógyszerre lennének minősíthetők a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében. Ugyanakkor nyilvánvalóan a felső biztonságos szint alatti hatóanyagok koncentrációit részben tartalmazó termékek is megjelenhetnek gyógyszerként a fenti irányelv 1. cikke 2. pontjának első mondata értelmében.

B) IV. b) kérdés (mindegyik ügyben)

89. Ez a kérdés megérdemelte volna, hogy szélesebb és általánosabb kifejezésekkel fogalmazzák meg. Itt lényegében az élelmiszerekre vagy a gyógyszerekre vonatkozó döntéseket felülvizsgáló bíróság mérlegelési jogkörének minimális terjedelmével kapcsolatos klasszikus kérdésről van szó abban az esetben, amikor ez a határozat technikai elemzésen alapul.

90. Az 57–61. pontban tett megállapításokra figyelemmel a következő választ kell adni:

88. A felső biztonsági szint fogalmát tehát funkcionális szempontból kell értelmezni, függetlenül a kérdéses termék – élelmiszer vagy gyógyszer – természetétől. Ezek a szintek olyan kritériumokat állapítanak meg, amelyek a fogyasztó tájékoztatását szolgálják a termék helyes használatának biztosításához. A felső biztonságos szint meghatározásakor figyelembe kell venni nevezetesen azt, hogy mi a jelentése a 2002/46 irányelv 5. cikkének (2) bekezdésé-

A közösségi joggal összeegyeztethető a nemzeti hatóságoknak valamely termék gyógyszerre minősítésére vonatkozó mérlegelési jogköre, feltéve hogy a nemzeti bírósági felülvizsgálati eljárás lehetővé teszi a fenti hatóságok határozatának megsemmisítése iránti keresetet elbíráló bíróság számára, hogy e határozat jogszerűségének ellenőrzése

keretében ténylegesen alkalmazhassa a közösségi jog vonatkozó elveit és szabályait.

B) V. b) kérdés (mindegyik ügyben)

B) V. a) kérdés (mindegyik ügyben)

91. Az előzetesen tett észrevételek során, a jelen indítvány 62–69. pontjában már részletesen tárgyaltuk ezt a kérdést, amely arra vonatkozik, hogy a táplálkozási igény hiánya önmagában igazolhatja-e a kérdéses termék forgalomba hozatalának tilalmát.

92. A fenti megállapítások alapján a következő választ kell adni:

93. A kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni a Bíróságtól, hogy összeegyeztethető-e a közösségi joggal, hogy a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság mérlegelési jogkörrel rendelkezzen a táplálkozási igény fennállásának a meghatározásakor. Erre a kérdésre könnyedén levezethető a válasz az előző két kérdésre adott válaszból.

94. A táplálkozási igény létének vagy nem létének – vagy eshetőségének – megállapítása nemzeti szinten mélyreható tudományos elemzést igényel. A hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok ilyen elemzésen alapuló értékelésének a fenti 90. pontban említett feltételeknek megfelelő bírósági felülvizsgálat alá tartozónak kell lennie.

B) VII. kérdés (a C-211/03. sz. ügyben)

A tagállam által elvégzett, az alapügyben szereplőkhöz hasonló termékek közegészségre gyakorolt veszélye értékelésénél a tagállam lakossága táplálkozási igényének ismérve szerepet játszhat. Ilyen igény hiánya azonban önmagában nem igazolhatja másik tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott élelmiszerek forgalomba hozatalának az EK 30. cikkben alapuló teljes körű tilalmát.

95. A kérdést előterjesztő bíróság azt kéri a Bíróságtól, hogy határozzon a 258/97 rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében szereplő feltétel értelmezéséről, amely kimondja, hogy a rendeletet olyan élelmiszerek forgalomba hozatalára kell alkalmazni, amelyeknek emberi fogyasztás céljából történő felhasználá-

lása a Közösségen belül „mindeddig elhanyagolható volt.”

Közösségen belül, ha a rendelet hatálybalépésének időpontjában nem forgalmazták a fenti élelmiszereket egy vagy több tagállamban. A kérdéses élelmiszerek fogyasztása elhanyagolható jellegének meghatározásakor a viszonyítási időpont 1997. május 15.

96. Ez a feltétel két tényezőt tartalmaz: egy időbeli és egy mennyiségi tényezőt. Az első feltételt illetően az alapeljárások felperesei, az észrevételeket előterjesztő tagállamok, valamint a Bizottság egyetértettek abban, hogy releváns időpontként a rendelet hatálybalépésének időpontját, 1997. május 15-ét kell meghatározni. Mi is osztjuk ezt az álláspontot. A mennyiségi tényezőt illetően az álláspontok némiképp eltérnek a „Közösségen belül [...] elhanyagolható volt” kifejezés tartalmát illetően. Álláspontunk szerint ennek értelmezésekor figyelemmel kell lenni a rendelet 1. cikke (2) bekezdésének hatályára. Ez a rendelkezés a rendelet alkalmazását leszűkíti az „új” termékekre. Nem tekinthető azonban elhanyagolhatónak olyan termék fogyasztása, amely a rendelet hatálybalépésének időpontjában egy vagy több tagállam piacán már megtalálható volt, és amelyekhez a fogyasztók hozzájuthattak. Következésképpen ezek a termékek nem újak. A termék piacon való megjelenésének az időpontja tűnik tehát számunkra meghatározónak. Ennek a feltételnek megvan az az előnye, hogy egyszerű és objektív. Ezek alapján a következő összegzés vonható le.

97. A 258/97 rendelet 1. cikkének (2) bekezdése értelmében vett élelmiszerek fogyasztása akkor tekinthető elhanyagolhatónak a

B) VIII. kérdés (a C-211/03. sz. ügyben) és a B) VII. kérdés (a C-299/03. sz. és a C-316/03–C-318/03. sz. ügyben)

98. A kérdés arra vonatkozik, hogy nemzeti bíróság konzultálhat-e az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, és milyen kötelező erővel rendelkeznek e Hatóság esetlegesen adott véleményei. A kérdést előterjesztő bíróság arra is választ keres, hogy felülvizsgálhatja-e a kérdéses vélemény jogszerűségét.

99. A spanyol kormány szerint a nemzeti bíróságok ténylegesen rendelkeznek ilyen hatáskörrel. A HLM, az Orthica és a Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, valamint a Bizottság azonban nem osztja ezt a véleményt. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által a nemzeti bíróság kérésére meghozott esetleges tudományos vélemény semmiféleképpen nem kötelező a fenti bíróságra, hanem csupán olyan bizonyítéknak minősül, amelyet figyelembe vehet a nemzeti eljárásban.

100. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés elfogadhatósága kissé kétségbe vonhatónak tekinthető, amennyiben nem nyilvánvaló, hogy a válasz szükséges az alapügyek megoldásához. E tekintetben tehát elméleti jellegű lehet. Úgy gondoljuk mégis, hogy elfogadhatónak tekinthető, tekintettel arra, hogy bizonyos termékek – gyógyszerre vagy élelmiszerré – minősítése lényeges fontosságú az alapeljárásokban. Amennyiben az ilyen minősítést a közösségi jog által meghatározott fogalmak fényében kell elvégezni, a nemzeti bíróságnak esetleges, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal történő konzultációra vonatkozó hatásköre hasznosnak tűnhet e bíróság számára.

egyelőre nem enged meg implicit hatáskörre való következtetést. A Hatóság feladata arra korlátozódik, hogy tudományos tanácsokat adjon, és tudományos, illetve szakmai segítséget nyújtson a *közösségi törvényhozásnak* [helyesen: jogalkotásnak] és *politikáknak* minden olyan területen, amelynek közvetlen vagy közvetett hatása van az élelmiszerek biztonságára (a rendelet 22. cikke). A nemzeti bíróság előtt a közösségi gyógyszer- és élelmiszerjog alkalmazásával kapcsolatban felmerült kérdések megoldása nem tartozik ide. Másodlagosan hivatkozhatunk az 1304/2003/EK rendeletre is²⁸. Ennek a végrehajtási rendeletnek a 9. cikke értelmében kizárólag a tagállamok által megnevezett kormányzati hatóságok rendelkeznek felhatalmazással arra, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól tudományos szakvéleményt kérjenek. Ebből a következő következtetés vonható le.

101. A kérdésre azonban elutasítóan kell válaszolni. A 178/2002 rendelet vonatkozó rendelkezései értelmében, a fenti hatóság feladata tudományos szakvéleménnyel szolgálni a Közösség intézményei és a tagállamok számára. Ezt a kötelezettségét azonban csak „a közösségi törvények [helyesen: jogszabályok] által előírt esetekben” láthatja el, azzal a feltétellel, hogy a konzultációra „a küldetéséhez [helyesen: feladatához] tartozó [...] kérdésben” kerül sor [a rendelet 23. cikkének a) pontja]. Jelenleg még egyetlen közösségi jogi rendelkezés sincs, amely kifejezetten lehetővé tenné a nemzeti bíróságok számára az Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatallal való konzultációt. A létező közösségi jog

102. Nemzeti bíróság nem terjeszthet elő sem a termékek minősítésére vonatkozó kérdéseket, sem tudományos vagy módszertani jellegű, általánosabb kérdéseket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak. E Hatóságnak esetlegesen a nemzeti bíróság kérésére adott véleménye nem kötelező a fenti bíróság számára, és mindössze olyan bizonyítéknak minősül, amelyet e bíróságnak a nemzeti eljárás keretében figyelembe kell vennie.

28 — Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által, a hozzá benyújtott, tudományos szakvélemény iránti kérelmekre alkalmazott eljárásról szóló, 2003. július 11-i bizottsági rendelet (HL L 185., 6. o.; magyar nyelvű kiadás 15. fejezet, 7. kötet, 486. o.).

V — Véggövetkeztetések

103. A fentiekre tekintettel azt indítványozzuk a Bíróságnak, hogy a következőképpen válaszoljon az Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen által előterjesztett kérdésekre:

„— Az A) I. kérdésre (mindegyik ügyben) és az A) IV. kérdésre (a C-211/03. sz. ügyben): a fenti 72. pontban kifejtett módon.

— Az A) II. kérdésre (a C-211/03. sz. ügyben): a fenti 74. pontban kifejtett módon.

— A B) I. kérdésre (mindegyik ügyben): a fenti 76. pontban kifejtett módon.

— A B) II. kérdésre (mindegyik ügyben): a fenti 80. pontban kifejtett módon.

— A B) III. és VI. kérdésre (mindegyik ügyben): a fenti 82., 83., 84. és 85. pontban kifejtett módon.

— A B) IV. a) kérdésre (mindegyik ügyben): a fenti 88. pontban kifejtett módon.

- A B) IV. b) kérdésre (mindegyik ügyben): a fenti 90. pontban kifejtett módon.
- A B) V. a) kérdésre (mindegyik ügyben): a fenti 92. pontban kifejtett módon.
- A B) V. b) kérdésre (mindegyik ügyben): a fenti 94. pontban kifejtett módon.
- A B) VII. kérdésre (a C-211/03. sz. ügyben): a fenti 97. pontban kifejtett módon.
- A B) VIII. kérdésre (a C-211/03. sz. ügyben) és a B) VII. kérdésre (a C-299/03. sz. ügyben és a C-316/03–C-318/03. sz. ügyben): a fenti 102. pontban kifejtett módon.”