

GENERALINIO ADVOKATO

L. A. GEELHOED IŠVADA,  
pateikta 2005 m. vasario 3 d.<sup>1</sup>

I — Įvadas

1. Faktinės aplinkybės sąlygiškai paprastos. Visos bylos iš esmės yra susijusios su produktais, kurie teikiami į Nyderlandų rinką kaip maisto papildai. Ieškovės pagrindinėse bylose kreipėsi į Vokietijos kompetentingas institucijas su prašymu išduoti leidimą importuoti ir prekiauti šiais produktais. Prašymai išduoti leidimą buvo atmesti, motyvuojant, viena vertus, tuo, kad šie produktai turi būti laikomi ne maisto produktais, o vaistais, kita vertus, tuo, kad kiti imperatyvūs visuomenės sveikatos sumetimai neleido išduoti leidimo patiekti į rinką.

2. *Oberverswaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* (Vokietija), į kurį buvo kreiptasi su apeliaciniu skundu dėl šių sprendimų, pateikė Teisingumo Teismui kelis klausimus dėl taikytinos Bendrijos teisės

išaiškinimo. Šie klausimai, gal ir nevysiškai tokie patys, bet labai panašūs. Taigi aš juos pateiksiu vėliau sugrupuotus.

3. Šiose bylose iškeltos teisinės problemos buvo išsamiai nagrinėtos Teisingumo Teismo praktikoje, pradedant sprendimu *Van Bennekom* ir ją neseniai papildžius sprendimais *Komisija prieš Daniją* ir *Komisija prieš Nyderlandus*<sup>2</sup>.

II — Teisinis pagrindas

A — Bendrijos teisės aktai

4. 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 258/97/EB dėl naujų

2 — 1983 m. lapkričio 30 d. Sprendimas *Van Bennekom* (227/82, Rink. p. 3883); 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimas *Komisija prieš Daniją* (C-192/01, Rink. p. I-9693) ir 2004 m. gruodžio 2 d. Sprendimas *Komisija prieš Nyderlandus* (C-41/02, Rink. p. I-11375).

1 — Originalo kalba: olandų.

maisto produktų ir naujų maisto komponentų<sup>3</sup> 1 straipsnis nustato:

c) maisto produktai ir maisto komponentai su nauja ar sąmoningai modifikuota pirmine molekulių struktūra;

„1. Šis reglamentas skirtas naujų maisto produktų ar naujų maisto komponentų pateikimui į Bendrijos rinką.

d) maisto produktai ir maisto komponentai, kuriuos sudaro arba kurie yra išskirti iš mikroorganizmų, grybų ar jūros dumblių;

2. Šis reglamentas taikomas patiekiant į Bendrijos rinką iki šiol Bendrijoje plačiai žmonėms vartoti neskirtus maisto produktus ir maisto komponentus, skirstomus į tokias grupes:

a) maisto produktai ir maisto komponentai, kuriuose yra ar kurie susideda iš genetiškai modifikuotų organizmų, kaip apibrėžta Direktyvoje 90/220/EEB;

e) maisto produktai ir maisto komponentai, kurie susidaro arba yra išskirti iš augalų, bei maisto komponentai, kurie yra išskirti iš gyvūnų, išskyrus maisto produktus ir maisto komponentus, kurie gaunami tradiciniais dauginimo ar auginimo būdais ir kurie per daugelį metų įsitvirtino kaip saugūs vartoti maisto produktai;

b) maisto produktai ir maisto komponentai, pagaminti iš genetiškai modifikuotų organizmų, bet jų neturintys;

f) maisto produktai ir maisto komponentai, kuriems buvo pritaikytas dabar nenaudojamas gamybos procesas, sukeliantis maisto produktų ar maisto komponentų sudėties ar struktūros esminius pokyčius, turinčius įtakos jų maistinei vertei, medžiagų apykaitai ar nepageidaujama medžiagų kiekiui.

3 — OL L 43, p. 1.

<...>“

džiagos arba jų deriniai, vartojami žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai“, ir antra, kaip „vaistinės medžiagos arba jų deriniai, kurios gali būti skiriamos žmogui, siekiant nustatyti diagnozę ar atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas“.

5. Pagal 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras<sup>4</sup> 2 straipsnio pirmąją pastraipą šiame reglamente „maistas (ar maisto produktas) – tai medžiaga arba produktas, perdirbtas, perdirbtas iš dalies arba neperdirbtas, kurį žmogus nurys, arba pagrįstai tikimasi, kad nurys“. Tačiau šio straipsnio trečiosios pastraipos d punkte aiškiai nurodoma, kad į „maisto“ sąvoką neįeina Tarybos direktyvose 65/65/EEB ir 92/73/EEB apibrėžti vaistai. Šios direktyvos buvo kodifikuotos 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>5</sup>.

7. Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 1 punktą nustato, kad „patentuoti vaistai“ – tai „į rinką pateikti gatavi vaistai, turintys specialų pavadinimą ir specialiai supakuoti“.

8. 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo<sup>6</sup> 2 straipsnio a punkte „maisto papildų“ sąvoka apibrėžiama kaip „maisto produktai, skirti papildyti įprastą racioną, ir kurie vieni arba su kitomis medžiagomis yra koncentruotas maistingų ar kitų medžiagų šaltinis, turintys mitybinį arba fiziologinį poveikį, kuriais prekiaujama dozuota forma <...>“. „Maistinės medžiagos“ yra apibrėžtos kaip vitaminai ir mineralinės medžiagos (direktyvos 2 straipsnio b punktas).

6. Pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punktą sąvoka „vaistai“ šioje direktyvoje pirmiausia apibrėžiama kaip „vaistinės me-

9. Direktyvos 2002/46 1 straipsnis aiškiai numato, kad direktyva netaikoma Direktyvoje 2001/83 nurodytiems vaistams.

4 – OL L 31, p. 1.

5 – OL L 311, p. 67.

6 – OL L 183, p. 51.

10. Direktyvos 2002/46 15 straipsnis numato, kad valstybės narės iki 2003 m. liepos 31 d. priima šią direktyvą įgyvendinančius įstatymus ir kitus teisės aktus.

Respublikos maisto produktų teisės nuostatai. Pirmas sakiny s netaikomas produktams, kurie:

1) pažeidžia 8, 24 arba 30 straipsniuose nustatytus draudimus arba

### B — Nacionalinės teisės aktai

11. Įstatymo dėl maisto produktų ir kasdienio vartojimo prekių (*Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz*, toliau – įstatymas dėl maisto produktų) 47a straipsnis nustato:

2) neatitinka kitų teisės nuostatų, priimtų siekiant apsaugoti sveikatą, jeigu apie pripažintą galimybę prekiauti produktais Vokietijos Federacinėje Respublikoje nebuvo pagal 2 dalį paskelbta *Bundesanzeiger* visuotinai taikomu Federalinės vartotojų apsaugos ir maisto saugos tarnybos (*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*) sprendimu.

„1. Nukrypstant nuo 47 straipsnio 1 dalies pirmo sakinio produktai šio įstatymo prasme, teisėtai pagaminti ir patiekti į rinką kitoje Bendrijos valstybėje narėje arba kitoje Europos ekonominės erdvės susitarimo šalyje, arba pagaminti trečiojoje valstybėje ir teisėtai patiekti į Bendrijos valstybės narės arba Europos ekonominės erdvės susitarimo šalies rinką, gali būti įvežami ir parduodami šalyje, net jeigu jie neatitinka Vokietijos Federacinės

2. Pagal 1 dalies antro sakinio 2 punktą visuotinai taikomi sprendimai priimami Federalinės vartotojų apsaugos ir maisto saugos tarnybos suderinus su Federaline eksporto kontrolės ir ūkio tarnyba (*Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*), jeigu tai neprieštarauja privalomiems sveikatos apsaugos pagrindams. Asmuo, ketinantis įvežti produktus į šalį, turi pateikti prašymą priimti šiuos sprendimus. Vertinant, ar produktas

kelia grėsmę sveikatai, atsižvelgiama į tarptautinių tyrimų duomenis ir, jei tai yra maisto produktai, – į mitybos įpročius Vokietijos Federacinėje Respublikoje. Pagal pirmą sakinį priimti visuotinai taikomi sprendimai taikomi visiems atitinkamų produktų, pagamintų kitose Europos Bendrijos valstybėse narėse ir kitose Europos ekonominės erdvės susitarimo šalyse, importuotojams.

12. Vaistų įstatymo (*Arzneimittelgesetz*) 73 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje numatyta:

„1. Vaistai, kuriems reikalingas leidimas arba kurie turi būti registruojami, gali būti įvežti į šio įstatymo taikymo teritoriją, išskyrus kitas nei Helgolando sala teritorijas, kuriose galioja bemuitis režimas, tik tuomet, jeigu jiems suteiktas leidimas ar jie yra registruoti prekybai šio įstatymo taikymo teritorijoje arba jeigu jiems netaikomas leidimo ar registravimo reikalavimas ir:

3. Prie prašymo turi būti pridedami tikslus produkto aprašas ir turimi dokumentai, reikalingi priimti sprendimą. Į prašymą turi būti atsakyta per protingą laikotarpį. Jei per 90 dienų nepriimamas galutinis sprendimas dėl prašymo, prašymą pateikusiam asmeniui turi būti nurodyti motyvai.

1) gavėjas, jei importuojama iš kitos Europos Bendrijų valstybės narės arba kitos Europos ekonominės erdvės susitarimo šalies, yra farmacijos verslu užsiimantis asmuo, didmenininkas, veterinaras ar vaistininkas;

2) gavėjas, jei importuojama iš kitos valstybės, turi pagal 72 straipsnį išduotą leidimą.

4. Jeigu maisto produktai neatitinka šio įstatymo arba jį įgyvendinant priimtų kitų teisės aktų nuostatų, tai turi būti tinkamai nurodyta, jeigu tai būtina vartotojų apsaugai.“

<...>“

### III — Bylos aplinkybės ir prejudiciniai klausimai

dozė – apie 2 g, sumaišant pusėje stiklinės vandens arba jogurto, esant dideliam poreikiui ir pirmąsias keturias savaites – dviguba dozė),

#### Nacionalinė procedūra

13. 1995 m. ir 1996 m. *HLH Warenvertriebs GmbH* (toliau – *HLH*) ir *Orthica BV* (toliau – *Orthica*) faktinių aplinkybių metu kompetingai Federalinei vartotojų apsaugos, maisto ir žemės ūkio ministerijai (*Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft*) pateikė prašymus priimti visuotinai taikomą sprendimą pagal įstatymo dėl maisto produktų 47a straipsnį. Pastarosios atsakymas buvo neigiamas. Ieškovės pagrindinėse bylose ketino patiekti į Vokietijos rinką tam tikrus Nyderlanduose kaip maisto papildus parduodamus produktus.

— byloje C-299/03: C 1000 (tabletės, į kurių sudėtį įeina 1 000 mg vitamino C, 30 mg citrusinių bioflavonoidų, rutino hesperidino kompleksas ir kiti priedai; rekomenduojama dienos dozė – viena tabletė),

14. Tai buvo šie produktai:

— byloje C-316/03: OPC 85 (tabletės, į kurių sudėtį įeina 50 mg bioflavonolio ekstrakto – procianidino oligomerų; rekomenduojama dienos dozė – viena tabletė),

— byloje C-211/03: *lactobact omni FOS* (miltelių pavidalo; viename miltelių grame yra mažiausiai milijardas mikrobu, atsirandančių iš šių bakterijų štamų: *lactobacillus acidophilus*, *lactococcus lactis*, *e. faecium*, *bifidobacterium bifidum*, *lactobacillus casei* ir *lactobacillus thermophilus*; rekomenduojama dienos

— byloje C-317/03: *Acid Free C-100*, (tabletės, į kurių sudėtį įeina 1 110 mg kalcio askorbato – 1 000 mg vitamino C ir 110 mg kalcio; rekomenduojama dienos dozė – viena tabletė) ir

- byloje C-318/03: E-400 (tabletės, į kurių sudėtį įeina 268 mg vitamino E; rekomenduojama dienos dozė – viena tabletė).

būti laikomi farmakologinį poveikį turinčiomis medžiagomis, o patiekimui į rinką prieštarauja sveikatos apsaugos reikalavimai,

15. Federalinė sveikatos ministerija (*Bundesministerium für Gesundheit*), perėmusi kompetenciją šioje srityje, atsisakė priimti prašomus visuotinai taikomus sprendimus ir motyvavo savo atsakymą:

- byloje C-318/03: kad suvartojus vieną tabletę būtų mažiausiai 22 kartus viršyta šiuo metu Vokietijoje rekomenduojama vitamino E dienos dozė ir kad neseniai atliktų tyrimų rezultatai leidžia daryti prielaidą, jog ilgalaikis didelio vitamino E kiekio vartojimas gali turėti žalingų pasekmių sveikatai, todėl dėl šio produkto patiekimo į rinką yra atitinkamų abejonių sveikatos apsaugos srityje.

- byloje C-211/03: kad nagrinėjamas ne maisto produktas, o produktas, kuriame naudojamos izoliuotos bakterijų kultūros, turinčios gydomųjų savybių,

16. *HLH* ir *Orthica* pareiškė ieškinius dėl atsakymo priimti sprendimus administraciniame teisme (*Verwaltungsgericht*). Jis atmetė ieškinius, motyvuodamas tuo, kad ginčijami produktai yra vaistai, o ne maisto produktai.

- bylose C-299/03 ir C-317/03: kad nagrinėjamas ne kasdienio vartojimo maisto produktas, nes suvartojus vieną tabletę būtų mažiausiai trylika kartų viršyta šiuo metu Vokietijoje rekomenduojama vitamino C dienos dozė, todėl patiekimui į rinką prieštarauja sveikatos apsaugos reikalavimai,

17. Taigi ieškovės pateikė apeliacinius skundus dėl šių sprendimų *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen*. Šio teismo manymu, jo sprendimas šioje byloje priklauso nuo kelių Bendrijos teisės nuostatų aiškinimo, todėl jis pateikė Teisingumo Teismui toliau nurodytus prejudicinius klausimus.

- byloje C-316/03: kad produkte esantys izoliuoti bioflavonoidai nėra skirti daugiausia maistui ar malonumui ir turi

*Prejudiciniai klausimai*

— A III klausimas (byloje C-211/03) ir A II klausimas (bylose C-299/03 ir C-316/03–C-318/03)

„A klausimai

— A I klausimas (visose bylose)

Tuo atveju, jei Teisingumo Teismas nuspręstų, kad nagrinėjamas produktas yra vaistas, bet turi būti ir toliau laikomas maisto produktu valstybėse narėse, kuriose jis tokiu pripažintas, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla problemų, kuriomis grindžiamas B VI klausimas kartu su B III klausimu; prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas daro nuorodą į šiuos klausimus bei prie jų pridėtus paaiškinimus ir prašo Teisingumo Teismo į juos atsakyti.

Ar ginčijamas produktas yra maisto produktas (galbūt maisto papildas), ar vaistas? Ar toks priskyrimas privalomas visoms valstybėms narėms?

— A IV klausimas (byloje C-211/03)

Tuo atveju, jei *lactobact omni FOS* yra maisto produktas (maisto papildas), ar tuomet jis yra naujas maisto produktas Reglamento Nr. 258/97 prasme? Koks yra santykis tarp įvairių teisinių pagrindų?

— A II klausimas (byloje C-211/03)

B klausimai

Ar atitinkamas priskyrimas priklauso nuo to, ar produktas pagal vartojimo instrukciją turi būti sumaišytas su vandeniu arba jogurtu, ar veikiau kriterijus yra produkto forma jį importuojant?

Tuo atveju, jei, kaip ir anksčiau, į A klausimus turėtų atsakyti ne Teisingumo Teismas, o nacionaliniai teismai, prašymą



priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas prašo atsakyti į šiuos klausimus:

— B II b klausimas (bylose C-299/03 ir C-316/03–C-318/03)

— B I a klausimas (visose bylose)

Kadangi Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto antrame sakinyje (dėl „funkcinių vaistų“) įtvirtinta „fiziologinių funkcijų“ sąvoka, kyla klausimas dėl šios sąvokos reikšmės ir jos santykio su „farmakologinio poveikio“ sąvoka.

Ar ginčijamo produkto priskyrimą reglamentuoja Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnio pirmoji ir antroji pastraipos kartu su trečiosios pastraipos d punktu, ar pasibaigus perkėlimo į nacionalinę teisę terminui 2003 m. liepos 31 d. Direktyva 2002/46 ir prireikus, – kurios šios direktyvos dalys?

— B III klausimas (visose bylose)

— B II klausimas (byloje C-211/03) ir B II a klausimas (bylose C-299/03 ir C-316/03–C-318/03)

Kaip pagal Bendrijos teisę reikia apibrėžti produkto priskyrimui, *inter alia*, pagal Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnio pirmąją ir antrąją pastraipas kartu su trečiosios pastraipos d punktu svarbią „farmakologinio poveikio“ sąvoką? Konkrečiai kalbant, ar į šį apibrėžimą taip pat patenka pavojaus sveikatai būtinybė?

Ar minėtame Teisingumo Teismo sprendime *Van Bennekorn* (39 punktas) bendrai vertinant vitaminų preparatus išsakyta nuomonė, kad produktą, kurį galima parduoti kaip maisto produktą valstybėje narėje, kurioje jis pagamintas ir kuris paskirties valstybėje yra laikomas vaistu, turi būti leidžiama importuoti gavus su sveikatos apsaugos reikalavimais suderinamą leidimą prekiauti, taip pat taikoma šioje byloje nagrinėjamiems produktams ir ar Teisingumo Teismas nepakeitė savo požiūrio, atsižvelgdamas į vėliau priimtus Bendrijos teisės aktus?

— B IV a klausimas (visose bylose)

— B V a klausimas (visose bylose)

Tuo atveju, jei reikia atsižvelgti į B II ar B III klausimuose arba kitų atitinkamų Bendrijos teisės nuostatų, pavyzdžiui, EB 28 ir EB 30 straipsnių srityje vartojamą „pavojaus sveikatai“ sąvoką: ar reikia remtis didžiausia leistina saugia koncentracija, vadinamąja „*upper safe level*“, ar ją reikia sumažinti, pavyzdžiui, dėl to, kad nagrinėjamos medžiagos tiesiog vartojamos su maistu ir (arba) dėl to, kad gali prireikti atsižvelgti – bent jau ilgalaikio vartojimo atveju – į įvairias vartotojų grupes ir skirtingą jų jautrumą? Kaip apibrėžti „orientacinių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių, kuriuos pasisavina gyventojai“, sąvoką, vartojamą Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje?

Ar produkto, kuris bent vienoje kitoje valstybėje narėje parduodamas kaip maisto produktas, laisvam pardavimui Vokietijoje turi reikšmės tai, kad Vokietijoje nėra šio produkto „mitybos poreikio“?

— B V b klausimas (visose bylose)

Atsakingi teigiamai: ar šiuo atžvilgiu pagal nacionalinę teisę valdžios institucijai priklausanti diskrecija, kuriai taikoma tik ribota teisminė kontrolė, atitinka Bendrijos teisę?

— B IV b klausimas (visose bylose)

Ar specializuotų valdžios institucijų diskrecija individualiai nustatyti „*upper safe level*“ ir prireikus individualiai ją sumažinti, kuriai pagal nacionalinę teisę taikoma tik ribota teisminė kontrolė, neprieštarauja Bendrijos teisei?

— B VI klausimas (visose bylose)

Tuo atveju, jei Teisingumo Teismas teigiamai atsakytų į B III klausimus dėl minėto sprendimo *Van Bennekom* ir jei šiose bylose nebūtų nustatytas prieštaravimas sveikatos apsaugos reikalavimams: kaip gali būti įgy-

vendinama teisė gauti leidimą prekiauti? Ar nepažeidžiant Bendrijos teisės gali būti atsakoma priimti įstatymo dėl maisto produktų 47a straipsnyje nurodytą prašomą visuotinai taikomą sprendimą, motyvuojant tuo, kad pagal Vokietijos priskyrimą produktas yra vaistas, nors valstybėje narėje, kurioje jis pagamintas, jis gali būti parduodamas kaip maisto produktas? Ar įstatymo dėl maisto medžiagų 47a straipsnio nuostatos netaikymas pagal analogiją tokiems vaistams yra suderinamas su Bendrijos teise, ypač su EB 28 ir EB 30 straipsniais? Atsakius neigiamai: ar Vokietija, nepažeisdama Bendrijos teisės, gali išvengti numatomo Vokietijos teismo įpareigojimo priimti visuotinai taikomą sprendimą pagal įstatymo dėl maisto produktų 47a straipsnį (taikant jį pagal analogiją), jai pačiai arba už maisto produktus, bet ne už vaistus atsakingai valdžios institucijai teigiant: kadangi pagal Vokietijos priskyrimą produktas yra vaistas, visuotinai taikomas sprendimas pagal įstatymo dėl maisto produktų 47a straipsnį (taikant jį pagal analogiją) negali būti priimtas:

— B VII klausimas (byloje C-211/03)

Tuo atveju, jei atsižvelgiant į Teisingumo Teismo atsakymus paaiškėtų, kad nagrinėjamas produktas yra maisto produktas (prireikus maisto papildas) ir bet kuriuo atveju ne vaistas, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turės nuspręsti dėl Reglamento Nr. 258/97, turinčio pirmenybę įstatymo dėl maisto produktų 47a straipsnio atžvilgiu ir galimai panaikinančio suinteresuotumą pareikšti ieškinį šioje byloje, taikymo. Todėl jis klausia: Kaip reikia aiškinti Reglamento 258/97 1 straipsnio 2 dalies sakinio dalį „iki šiol plačiai vartoti neskirti“? Ar pakanka, kad 1995 m. vasario 16 d. Nyderlandų oficialiajame leidinyje buvo paskelbtas leidimas prekiauti į ginčijamą produktą panašiu probiotiku *Ecologic 316* ir kad pagal 1996 m. gegužės 20 d. sąskaitą ieškovė gavo *Ecologic 316* siuntą; arba kokie būtiniausi reikalavimai turi būti patenkinti, kad būtų galima daryti prielaidą dėl iki šiol menko vartojimo Reglamento 258/97 1 straipsnio 2 dalies prasme? Kokie yra sąvokos „iki šiol <...> neskirti“ aiškinimo kriterijai?

- a) dėl institucijos, kompetentingos priimti visuotinai taikomus sprendimus pagal įstatymo dėl maisto produktų 47a straipsnį, kompetencijos trūkumo vaistų srityje;

— B VIII klausimas (byloje C-211/03) ir B VII klausimas (bylose C-299/03 ir C-316/03–C-318/03)

- b) dėl to, kad produktas neleidžiamas kaip vaistas?

Jeigu Teisingumo Teismas pats neatsakytų į A klausimus, ar nacionalinis teismas gali

pateikti klausimų dėl produktų priskyrimo, t. y. mokslinio ar metodologinio pobūdžio klausimų, Europos maisto saugos tarnybai ir ar šios institucijos pateikta nuomonė nacionaliniam teismui yra privaloma?

#### *Procesas Teisingumo Teisme*

18. *HLH* ir *Orthica* bei Komisija ir Vokietijos, Ispanijos ir Švedijos vyriausybės pateikė Teisingumo Teismui savo rašytines pastabas. Posėdis įvyko 2004 m. gruodžio 9 dieną.

#### **IV — Vertinimas**

##### *Preliminarios pastabos*

19. Aplinkybės, kuriomis buvo pateikti anksčiau nurodyti klausimai, yra labai nepastovios keliais požiūriais.

20. Ekonominiu požiūriu maisto technologijų vystymasis lemia tai, kad rinkoje, be

visais laikais žinomų maisto produktų, kurių komponentai yra tradiciniai, atsiranda vis daugiau naujų maisto produktų. Šie maisto produktai yra nauji dėl kitokios gamybos ir sudėties, praturtinti įvairiomis aktyviomis medžiagomis, kaip antai vitaminais, bakterijomis arba mineralais, patiekiami į rinką kaip atskiros produktų kategorijos, pavyzdžiui, maisto papildai. Vaistai panašiai tobulėja dėl technologijų raidos šioje srityje. Konkrečiai kalbant, reikia tikėtis reikšmingų pasikeitimų dėl biotechnologijų raidos.

21. Moksliniu požiūriu šis sektorius taip pat yra nepastovus. Šalia išradimų, kurie yra naujų maisto produktų ir naujų vaistų pagrindas, vis dažniau atkreipiamas dėmesys į grėsmę, kurią kelia tam tikrų maisto produktų vartojimas ar tam tikrų vaistų skyrimas. Kartais grėsmė gali būti susijusi su tam tikros vaistinės medžiagos ar tam tikro komponento doze, kartais pats maisto produktas kelia susirūpinimą visuomenės sveikatos atžvilgiu.

22. Dinamiškumas taip pat veikia teisinę sritį. Iš tikrųjų su maisto produktų ir vaistų vartojimu susiję bendrieji interesai reikalauja iš teisės aktų leidėjo suderinti teisės aktus ir su rinkoje vykstančiais pokyčiais, ir su besikeičiančiomis techninėmis ir mokslo žiniomis. Be to, Bendrijos teisės aktų leidėjo ypatinga užduotis – užtikrinti laisvą minėtų

produktų judėjimą, derinant, kiek tai būtina, nacionalinės teisės aktus ir būtinai užtikrinant jų vienodą taikymą. Ši dvejojama užduotis lėmė svarbių reglamentų ir direktyvų priėmimą. Tai bus aptarta vėliau.

teisę turi diskreciją, veikla Bendrijos rinkoje gali lemti skirtingas nuomones maisto produktų ir – nedidele dalimi – vaistų leidimų srityje. Iš to išplaukiančios prekybos kliūtys pačios iškelia – šios bylos akivaizdžiai tai parodo – naujų teisinių klausimų.

23. Dėl Bendrijos teisės aktų leidėjo veiklos teisinis pagrindas, į kurį Teisingumo Teismas turi atsižvelgti priimdamas sprendimą, taip pat iš esmės pasikeitė po minėto sprendimo *Van Bennekom*. Jei Teisingumo Teismo šiame sprendime nurodyti principai vis dar galioja, jų taikymo sritis vis labiau apsiriboja antrine Bendrijos teise. Vėliau bus matyti, kad toks teiginys labiau pasitvirtina vaistus nei maisto produktus reglamentuojančių teisės aktų atžvilgiu.

25. Pirmiausia reikia priminti maisto produktams ir vaistams taikytiną Bendrijos teisę. Vėliau reikia apžvelgti Bendrijos teisės normų dėl maisto produktų ir vaistų atitinkamų taikymo sričių problemas, kurių didelę dalį jau išsprendė Bendrijos teisės aktų leidėjas ir Teisingumo Teismas. Kadangi prejudiciniai klausimai apima sritis, kuriose derinimas yra kartais visiškasis, o kartais ne, atrodo, naudinga trumpai aptarti svarbias valstybių narių nacionalinės teisės nuostatas, dėl visuomenės sveikatos apsaugos galinčias sukliudyti prekybai. Šios išvados bendrąją dalį reikia baigti trumpai paminint kelis naujausios Teisingumo Teismo praktikos aspektus, kurie yra svarbūs atsakant į prejudicinius klausimus. Mano vertinimai grindžiami galiojančia Bendrijos teise, nes prašymą priimti prijudicinių sprendimą pateikęs teismas savo sprendimuose nurodė, kad remiasi ja nagrinėdamas bylas iš esmės.

24. Galiausiai reikia atkreipti dėmesį į Bendrijos teisės aktų dėl vaistų ir maisto produktų įgyvendinimo ypatumą. Tai pirmiausia yra nacionalinės valdžios institucijų kompetencija. Šiuo atžvilgiu Bendrijos institucijų vaidmuo yra pagalbinis arba papildomas, net jei jis šiek tiek didesnis vaistų nei maisto produktų srityje. Lygiagrečiai nacionalinės valdžios institucijų, kurios pagal Bendrijos

26. Atsakymai į sugrupuotus klausimus bus sąlygiškai trumpi, nes bendroje išvados dalyje pateikiami svarbiausi aspektai. Siekiant apsaugoti skaitytoją nuo varginančio ilgos ir pasikartojančios rezoliucinės dalies skaitymo, bus apsiribota nuoroda į šios išvados punktus, kuriuose siūlomas atsakymas.

skaidrumo motyvų šis svarbus teisės aktas buvo pakeistas ir kodifikuotas Direktyva 2001/83 įtvirtintu „Bendrijos kodeksu, reglamentuojančiu žmonėms skirtus vaistus“. Norminio dinamiskumo šioje srityje pavyzdys matomas svarbiuose Bendrijos kodekso pakeitimuose, padarytuose nepraėjus trejiems metams, priėmus Direktyvą 2004/27/EB<sup>9</sup>. Beje, šios direktyvos įgyvendinimo terminas dar nesibaigė.

### Vaistai

27. Pirmosios derinimo priemonės, skirtos pašalinti laisvo vaistų judėjimo kliūtis, buvo įgyvendintos priėmus Direktyvą 65/65<sup>7</sup>. Ši direktyva buvo tik pirmasis visiško nacionalinės teisės aktų suderinimo etapas<sup>8</sup>. Ja siekta suformuluoti „vaistų“ ir „patentuotų vaistų“ sąvokas Bendrijoje ir suderinti nacionalines leidimų patiekti minėtas prekes į rinką išdavimo procedūras.

29. Galiojantis „vaistų“ apibrėžimas pateiktas Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkte. Kaip ir prieš tai Direktyvoje 65/65 buvusį apibrėžimą, jį sudaro dvi dalys. Vaistai — tai vaistinės medžiagos arba jų deriniai, vartojami žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai (apibrėžimas „pagal vartojimą“), ir vaistinės medžiagos arba jų deriniai, kurios gali būti skiriamos žmogui, siekiant nustatyti diagnozę ar atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas (apibrėžimas „pagal funkciją“). Produktas, kuris atitinka šį dviejų dalių apibrėžimą, pagal Bendrijos teisę yra vaistas.

28. Direktyva 65/65 buvo daug kartų papildyta ir iš dalies pakeista. 2001 m. dėl

30. Iš teismų praktikos išplaukia, kad sąvoka „vartojimas“ turi būti aiškinama plačiai

7 — 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, derinimo (OL 22, 1965, p. 369).

8 — Žr. direktyvos preambulę. Taip pat ypač žr. 2 išnašoje minėto sprendimo *Van Bennekom* 31 punktą ir 1991 m. kovo 21 d. Sprendimo *Monteil ir Samanni* (C-60/89, Rink. p. I-1547, 27 punktą).

9 — 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83 (OL L 136, p. 34).

prasmė<sup>10</sup>. Ji apima ne tik produktus, vartojamus žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai, kaip numato Direktyva 2001/83, bet ir produktus, kurie vidutiniškai nuovokių vartotojų požiūriu turi tokių savybių. Produktai, atitinkantys apibrėžimą „pagal funkciją“, turi būti iš anksto išsamiai techniškai ir moksliskai įvertinti. Teisingumo Teismas savo praktikoje nurodė šiuos kriterijus, kuriuos galima naudoti nustatant, ar produktas atitinka šią apibrėžimo dalį: farmakologinės savybės, kurios gali būti priskirtos produktui, remiantis turimais mokslo duomenimis, jo vartojimo būdas, platinimo apimtis, vartotojų turima informacija apie jį ir grėsmė, kurią gali sukelti jo vartojimas<sup>11</sup>.

glamente (EEB) Nr. 2309/93<sup>12</sup>, ir decentralizuoti nacionaliniai leidimai, kurių išdavimo procedūrą reglamentuoja pagal Direktyvą 2001/83 suderintos nacionalinės taisyklės. Dėl leidimo vaistams, kuriuos reglamentuoja reglamentas, reikia kreiptis į Europos vaistų vertinimo agentūrą. Agentūros išduoti leidimai galioja visoje Bendrijoje. Tačiau ši procedūra taikoma tik kelioms reglamento priede išvardytoms vaistų kategorijoms. Taigi dėl leidimo daugumai vaistų reikia kreiptis į kompetentingą atitinkamos valstybės narės instituciją. Prašymo pateikimo sąlygos nurodytos Direktyvos 2001/83 8 straipsnyje, o išsamus prielaidų, dėl kurių gali būti atsisakyta išduoti leidimą, sąrašas – 26 straipsnyje. 27 ir paskesni straipsniai įtvirtina svarbų leidimų abipusio pripažinimo principą. Iš esmės paskirties valstybė narė, kurioje buvo kreiptasi dėl pripažinimo, privalo pripažinti kilmės valstybėje narėje išduotą leidimą, jei tik ji nemano, kad konkretaus produkto pateikimas į rinką kelia grėsmę visuomenės sveikatai. Darant tokią prielaidą, visų pirmą reikia laikytis 29 straipsnyje numatytos procedūros, pagal kurią suinteresuotos valstybės narės turi pasiekti susitarimą. Jei tokio susitarimo pasiekti neįmanoma, reikia laikytis 32 straipsnyje numatytos procedūros, po kurios galutinį sprendimą gali priimti Komisija.

31. Jei produktas atitinka Bendrijos vaisto apibrėžimą, Direktyvos 2001/83 nuostatos taikomos jo pateikimui į rinką. Direktyva numato, kad joks vaistas negali būti pateiktas į rinką, kol bus išduotas leidimas (6 straipsnis). Leidimai gali būti dviejų rūšių: centralizuotas Bendrijos leidimas, numatytas Re-

<sup>10</sup> — Sprendimas *Van Bemmekom*, minėtas 2 išnašoje.

<sup>11</sup> — Ten pat, 29 punktas ir 8 išnašoje minėto sprendimo *Monteil ir Samanni* 16 ir 29 punktai bei 1991 m. kovo 21 d. Sprendimas *Delattre* (C-369/88, Rink. p. I-1487, 21 ir 29 punktai); 1991 m. balandžio 16 d. Sprendimas *Upjohn* (C-112/89, Rink. p. I-1703, 23 punktas).

<sup>12</sup> — 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1).

32. Iš Direktyvos 2001/83 turinio ir struktūros išplaukia, kad šiuo metu vaistus reglamentuoja taisyklės, derinančios aukštą sveikatos apsaugos lygį su didele prekybos vaistais tarp valstybių narių laisve. Savo rašytinėse pastabose Švedijos vyriausybė dėl vaistų nurodė, kad šiuo metu derinimas baigtas. Šio požiūrio taip pat laikosi ieškovės pagrindinėse bylose. Atvirkščiai, iš Ispanijos vyriausybės pastabų išplaukia, kad, jos nuomone, aptariama sritis suderinta tik iš dalies. Komisijos pozicija šiek tiek kitokia. Ji mano, kad Bendrijos vaistų apibrėžimą atitinkantiems produktams taikomų didelė specialiųjų nuostatų dalis šiuo metu numatyta Bendrijos teisėje. Todėl valstybės narės dar gali priimti savo nuostatas dėl vaistų, remdamosi EB 30 straipsniu, tik tiek, kiek jos susijusios su Direktyvos 2001/83 nesureglamentuotais aspektais, kaip antai vaistų pardavimo būdai.

33. Esu linkęs pritarti Komisijos požiūriui. Direktyva 2001/83 nustatė galutinę tvarką, kalbant apie vaistų sąvokos apibrėžimą, leidimą patiekti į rinką bei išduotų leidimų abipusį pripažinimą – būtinumas prekybos tarp valstybių narių požiūriu – ir valstybių narių ginčų dėl vaistų, kuriais leista prekiauti, grėsmės sveikatai sprendimą. Esant tokiam apibrėžtam pagrindui valstybės narės turės

igyvendinti savo skirtingus požiūrius sveikatos apsaugos srityje, laikydamosi išsamių direktyvos nuostatų šiuo klausimu. Savarankiškas nacionalinių priemonių priėmimas, kurį pateisina EB 30 straipsnis, galimas tik iškilus aiškiai nesujusimams su direktyva problemoms.

34. Iš to išplaukia, kad, priskirdamos produktus „vaistams“, valstybės narės turi laikytis išsamaus apibrėžimo, kuris pateikiamas Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkte. Tik nacionaliniai teismai yra kompetentingi nagrinėti nacionalinės valdžios institucijų sprendimus dėl produktų priskyrimo vaistams. Tai darydami jie turi atsižvelgti į apibrėžimą patikslinančią Teisingumo Teismo praktiką.

35. Ši teismų praktika aiškiai parodo Direktyvos 2001/83 dvejopą *ratio legis*. Viena vertus, vaistams taikoma teisė turi būti griežtesnė nei maisto produktams taikoma teisė, turint omenyje ypatingą pavojų, kurį gali kelti vaistai<sup>13</sup>. Kita vertus, turi egzistuoti pakankamos garantijos, kad produktai, nu-

13 — Žr. būtent 1992 m. spalio 28 d. Sprendimą *Ter Voort* (C-219/91, Rink. p. I-5485, 19 punktas) bei 8 išnašoje minėto sprendimo *Monteil ir Samanni* 16 punktą ir 11 išnašoje minėto sprendimo *Delattre* 21 punktą.



manomai turintys tam tikrų gydomųjų savybių, iš tikrųjų jų turi<sup>14</sup>. Kai reikia įvertinti ypatingą pavojų sveikatai ar patikrinti gydomąsias savybes, būtina remtis rimtų mokslų tyrimų rezultatais duomenimis.

valstybėse narėse. Taigi, jei valstybė narė ketina priskirti vaistams produktą, kuris laikomas maisto produktu ar specialiu maisto produktu kitoje Bendrijos narėje, savo sprendimą ji visada turi pagrįsti galinčiais tai pateisinti objektyviais mokslo duomenimis.

37. Mano nuomone, per platus vaistų sąvokos aiškinimas ir taikymas yra netikslingas dėl trijų priežasčių. Pirma, apibrėžimas prarastų savo skiriamąjį požymį, jei apimtų produktus, kurie dėl savo savybių ir poveikio neturėtų būti jiems priskirti. Tai labiau kenktų žmonių sveikatos apsaugos tikslui nei padėtų. Antra, specialūs Bendrijos teisės aktai dėl tam tikrų maisto produktų kategorijų – kuriuose yra nuostatų, pritaikytų prie šių produktų keliamo ypatingo pavojaus – netektų prasmės. Turiu omenyje būtent Reglamentą Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ir Direktyvą 2002/46, kuri susijusi su maisto papildais. Trečia, Direktyvos 2001/83 taikymo srities „laipsniškas“ išplėtimas produktams, su kuriais ji visiškai nėra susijusi, turėtų neigiamos įtakos laisvam prekių judėjimui.

37. Šie teiginiai nepašalina galimų praktinių skirtumų įgyvendinant Direktyvą 2001/83

### *Maisto produktai*

38. Dėl maisto produktų taip pat buvo priimti įvairūs Bendrijos teisės aktai. Turimi omenyje, pirma, bendri arba horizontalūs teisės aktai, taikomi iš esmės visiems maisto produktams, ir, antra, specialūs teisės aktai, susiję su specialiomis „jautrių“ maisto produktų kategorijomis.

39. Pirmasis Reglamento 178/2002 tikslas yra suderinti valstybių narių teisės aktus dėl maisto produktų koncepcijų, principų ir procedūrų, siekiant nustatyti pagrindines bendras normas, leidžiančias suregulmentuoti maisto produktų rinką Bendrijos ir nacionaliniu lygmeniu. Šis reglamentavimas yra tik derinimo pradžia. Tiesa, kad svarbiausios sąvokos, kaip antai maisto produkto, jau yra suderintos, bet iš reglamento preambulės, konkrečiai kalbant, iš penktos konstatuojamosios dalies, išplaukia, kad turi būti skirta

14 – 11 išnašoje minėto sprendimo *Upjohn* 22 punktą.

pakankamai laiko suderinti kai kurias dabar galiojančių nacionalinės bei Bendrijos teisės aktų prieštaringas nuostatas. Bet kuriuo atveju tam, kad būtų laikomasi 5–10 straipsnių nuostatų, galiojantys principai turi būti suderinti iki 2007 m. sausio 1 dienos. Minėti straipsniai nustato horizontalias išsamiau reglamentuojančių šią sritį teisės aktų nuostatas.

14 straipsnio 9 dalis numato, kad jei nėra specialių Bendrijos nuostatų, maisto produktai laikomi saugiais, jei atitinka valstybės narės, kurios teritorijoje jis yra parduodamas, nacionalinių maisto produktus reglamentuojančių įstatymų specialias nuostatas ir jei tos nuostatos rengiamos bei taikomos nepažeidžiant EB sutarties, ypač jos 28 ir 30 straipsnių. Vėliau grįšiu prie 14 straipsnio nuostatų, kurios šioje byloje yra ypač svarbios.

40. Vienas iš pagrindinių Reglamento Nr. 178/2002 tikslų yra užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį. Šis tikslas buvo pabrėžtas keliuose reglamento nuostatose, konkrečiai kalbant, 1 straipsnio 1 dalyje, 5 straipsnio 1 dalyje, 6 straipsnio 1 dalyje ir 7 straipsnio 1 dalyje. 14 straipsnio 1–6 dalyse suformuluoti maisto produktų saugos reikalavimai<sup>15</sup> yra svarbūs, norint pasiekti šį tikslą. Šiose bylose 14 straipsnio 7–9 dalys yra ypač svarbios. 14 straipsnio 7 dalis kaip principą pateikia tai, kad maistas, atitinkantis maisto saugą reglamentuojančias specialias Bendrijos nuostatas, laikomas saugiu tiek, kiek kalbama apie tuos jo aspektus, kuriems taikomos šios Bendrijos nuostatos. Tačiau 14 straipsnio 8 dalis nustato principo išimtį, numatydama, jog tai, kad maisto produktas atitinka jam taikomas specialias nuostatas, kompetentingoms institucijoms nedraudžia imtis atitinkamų jo patiekimą į rinką ribojančių priemonių, jei yra pagrindo įtarti, kad šis maisto produktas yra nesveikas.

41. Iš nurodytų svarbių Reglamento Nr. 178/2002 dalių išplaukia, kad šio reglamento bendrieji principai ir nuostatos numato savarankiškas derinimo priemones specialioms maisto produktų ar jų komponentų kategorijoms. Nuo to laiko buvo priimtos kelios šios tvarkos derinimo priemonės, apimančios minėtų maisto produktų grupėms taikomas materialines normas. Du labai svarbūs dokumentai yra Direktyva 2002/46 ir Reglamentas Nr. 258/97.

15 — Šis straipsnis įsigaliojo 2005 m. sausio 1 dieną (žr. reglamento 65 straipsnį).

42. Direktyva 2002/46 apima specialias nuostatas dėl maisto papildų. Tik atitinkantys šią direktyvą maisto papildai gali būti tiekiami į rinką. Šiuo metu direktyvos materialio taikymo sritis apsiriboja tam tikromis maistinėmis medžiagomis (t. y. vitaminais ir mineralais). Tik direktyvos priede (I ir II priedai) išvardyti vitaminai ir mineralai gali būti naudojami maisto papildų gamyboje. Šios direktyvos griežtai tvarkai taikomas pereinamasis laikotarpis. Ypač svarbūs 12 ir 13 straipsniai. Jeigu valstybė narė nuo šios direktyvos arba nuo ją įgyvendinančių Bendrijos aktų priėmimo dienos gavusi naujos informacijos arba iš naujo įvertinusi turimą informaciją turi išsamiai priežasčių nustatyti, kad šioje direktyvoje nurodytas produktas kelia pavojų žmonių sveikatai, nors jis ir atitinka minėtąją direktyvą arba minėtuosius Bendrijos aktus, 12 straipsnis leidžia jai laikinai nutraukti arba apriboti nagrinėjamų nuostatų taikymą savo teritorijoje. Apie tai ji nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai. Komisija imasi priemonių pagal procedūrą, numatytą direktyvos 12 straipsnio 2 ir 3 dalyse ir prireikus 13 straipsnio 2 dalyje.

produktais ir naujais maisto komponentais. Glaustai galima nurodyti tokias jų grupes:

- maisto produktai ir maisto komponentai, kuriuose yra ar kurie susideda iš genetiškai modifikuotų organizmų,
- maisto produktai ir maisto komponentai, pagaminti iš genetiškai modifikuotų organizmų, bet jų neturintys,
- maisto produktai ir maisto komponentai su nauja ar sąmoningai modifikuota pirmine molekulių struktūra,
- maisto produktai ir maisto komponentai, kuriuos sudaro arba kurie yra išskirti iš mikroorganizmų, grybų ar jūros dumblių,
- maisto produktai ir maisto komponentai, kurie susidaro arba yra išskirti iš augalų bei maisto komponentai, kurie yra išskirti iš gyvūnų; ir

43. Reglamentas Nr. 258/97 apima Bendrijos nuostatas, susijusias būtent su naujais maisto

— maisto produktai ir maisto komponentai, kuriems buvo pritaikytas dabar nenaudojamas gamybos procesas, sukeliantis maisto produktų ar maisto komponentų sudėties ar struktūros pokyčius.

gali būti ypač pavojingas, yra priimama vis daugiau specialių Bendrijos teisės aktų, kuriais siekiama esminių nuostatų derinimo tam, kad būtų panaikintos laisvo judėjimo kliūtys ir užtikrintas aukštas visuomenės sveikatos apsaugos lygis.

44. Reikia užtikrinti, kad prieš aptariamus produktus patiekiant į Bendrijos rinką pagal Bendrijos procedūrą būtų vieną kartą patikrinta, ar jie nekenksmingi. Valstybė narė, į kurios rinką produktas turi būti pateiktas pirmą kartą, pirmiausiai turi atlikti pirminį įvertinimą. Tai daroma glaudžiai bendradarbiaujant su Komisija, kitomis valstybėmis narėmis ir nuolatinio maisto komitetu. Aukšto sveikatos apsaugos lygio užtikrinimas taip pat yra vienas iš pagrindinių reglamento tikslų, kaip tai aiškiai išplaukia iš jo 3 straipsnio 1 dalies. Reglamento Nr. 258/97 12 ir 13 straipsniai apima galbūt ir ne tapačias, bet panašias nuostatas kaip Direktyvos 2002/46 12 ir 13 straipsniuose.

46. Komisija, Švedijos ir Ispanijos vyriausybės pažymėjo, kad derinimas plačioje maisto produktų srityje dar negreitai bus baigtas ir valstybės narės išsaugo šioje srityje didesnę veikimo laisvę nei vaistų srityje, nes jos gali stengtis pasiekti tokį maisto produktų saugumo lygį, kuris užtikrintų pakankamą žmonių sveikatos apsaugos lygį pagal jų pačių kriterijus. Atsižvelgiant į minėtus samprotavimus galima teigti, kad toks teiginys yra labai bendras. Jį reikia tikslinti laipsniškai atsižvelgiant į Reglamentu Nr. 178/2002 nustatytų bendrų principų įgyvendinimą nacionaliniu ir Bendrijos lygmeniu ir į specialių derinimo priemonių priėmimą nagrinėjamų maisto produktų ir komponentų srityje.

45. Galima reziumuoti, kad Reglamentas Nr. 178/2002 numatė visas bendro pobūdžio Bendrijos nuostatas, skelbiančias bendruosius principus, kuriuos turi atitikti tiek nacionalinės, tiek Bendrijos normos dėl maisto. Dėl naujų maisto produktų ir naujų jautrių maisto komponentų, kurių vartojimas

47. Tiek, kiek Reglamentas Nr. 178/2002 numato, kad tiek Bendrijos, tiek nacionalinės teisės aktai dėl maisto turi nustatyti aukštą apsaugos lygį, kad kompetentingų institucijų sprendimai turi būti pagrįsti rimtos grėsmės mokslo vertinimais ir kad prireikus būtina laikytis atsargumo principo, valstybės narės turės sunkumų, norėdamos vadovautis

EB 30 straipsnyje numatyta pateisinimo priemonė – visuomenės sveikatos apsauga. Jos turės įrodyti, kad produktai, kuriems kitose Bendrijos rinkos dalyse, laikantis aukšto sveikatos apsaugos lygio ir atsargumo principo, buvo išduotas leidimas, vis dėlto yra susiję su nesuderinamu pavojumi ir grėsme sveikatai. Kadangi tikėtina, kad nagrinėjamų produktų leidimo išdavimas valstybėje narėje, kurioje jis yra pagamintas, grindžiamas rimtais mokslo tyrimais, tokią įrodymą reikės pagrįsti ypač įtikinamais pakartotiniais tyrimais.

49. Tačiau dėl maisto produktų ir komponentų, kuriuos reglamentuoja specialios Bendrijos normos, valstybės narės daugiau nebegali, remdamosi EB 30 straipsniu, laisvai imtis ribojančių priemonių dėl numanomo pavojaus ir grėsmės sveikatai. Taigi jos turi laikytis atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose, kaip antai Reglamento Nr. 258/97 12 ir 13 straipsniuose, numatytų procedūrų. Nesant specialių procedūrų, jos turi vadovautis bendresnėmis Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 7 ir 8 dalių nuostatomis.

48. Jei joms pavyks įrodyti, kad realiai egzistuoja rimtas pavojus ar grėsmė sveikatai, ribojančios priemonės, kurių jos nori imtis, pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką turi atitikti proporcingumo principą. Tai reiškia, kad priemonės turi būti pritaikytos prie siekiamo tikslo ir kad jos turi būti tokios, kokių iš tikrųjų reikia siekiant apsaugoti atitinkamus bendruosius interesus, ir proporcingos siekiamam tikslui, kurio neįmanoma pasiekti mažiau ribojančiomis valstybių narių tarpusavio prekybą priemonėmis. Ši teismų praktika buvo patvirtinta neseniai<sup>16</sup>.

50. Galiausiai dar norėčiau priminti, kad Europos Sąjungoje išvystyta maisto produktų teisė pasižymi nacionalinės valdžios institucijų ir Bendrijos organų koegzistavimu. Atsižvelgiant į nuolat augančią tarpvalstybinę prekybą ir maisto produktų paskirstymą, šis koegzistavimas sukuria abipusę priklausomybę. Viena vertus, ši didėjanti ir vis sudėtingesnė prekyba tampa vis labiau pažeidžiama dėl vienašalių kliūčių ir apribojimų. Kita vertus, ji sudaro sąlygas greitam galimos grėsmės ir pavojaus sveikatai plėtimuisi visoje Sąjungos teritorijoje. Tai nustato kompetentingoms valdžios institucijoms pareigą bendradarbiauti horizontaliu lygmeniu tarp nacionalinių organų ir vertikaliu – su Bendrijos organais. Šios pareigos nustatytos taikomuose teisės aktuose arba, jų nesant,

16 – Žr. 2 išnašoje minėtus sprendimus *Komisija prieš Daniją* ir *Komisija prieš Nyderlandus* ir 2004 m. vasario 5 d. Sprendimą *Greeham ir Abel* (C-95/01, Rink. p. I-1333).

išplaukia iš EB 10 straipsnyje numatyto lojalaus bendradarbiavimo principo<sup>17</sup>.

### *Klausimai dėl atitinkamų taikymo sričių*

51. Sąvokų „vaistas“ ir „maistas“ apibrėžimas Bendrijoje nepašalina atitinkamų teisės aktų taikymo sričių nustatymo problemų. Šias problemas galima suskirstyti į dvi kategorijas.

52. Pirmosios yra nekintamos. Jos susijusios su produktais, kurie dėl savo objektyvių savybių atitinka ir Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkte pateiktą „vaisto“ apibrėžimą, ir Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnyje pateiktą „maisto“ apibrėžimą. Tokiu atveju reglamentas netaikomas, remiantis jo 2 straipsnio trečiosios pastraipos d punktu. Panaši nuostata yra

Direktyvos 2002/46 1 straipsnio 2 dalyje. Nesant panašių aiškių viršenybės taisyklių, kaip antai Reglamente Nr. 258/97, reikia laikyti, kad produktui, kuris tuo pačiu metu gali būti laikomas tiek vaistu, tiek nauju maisto produktu arba nauju maisto komponentu, taikytina Direktyva 2001/83. Iš tikrųjų ir naujiems maisto produktams, ir naujiems maisto komponentams taikomas bendras Reglamento Nr. 178/2002 maisto apibrėžimas, nes jie yra speciali maisto kategorija. Todėl jiems taikytinas jo 2 straipsnio trečiosios pastraipos d punktas. Teisės aktų leidėjas neseniai tai patvirtino ir patikslino priimdamas Direktyvą 2001/83, iš dalies keičiančią Direktyvą 2004/27. Ši direktyva papildė 2 straipsnio 2 dalį nuostata, kad tuo atveju, jei produktas gali būti apibrėžtas ir kaip vaistas, ir kaip produktas, kurį reglamentuoja kiti Bendrijos teisės aktai, taikomos Direktyvos 2001/83 nuostatos. Nors Direktyvos 2004/27 perkėlimo į nacionalinę teisę terminas dar nesibaigė – jis baigsis 2005 m. spalio 30 d., – manau, kad ši nuostata yra svarbi šioje byloje, nes ji paaiškina tai, kas jau buvo nustatyta teisės aktais ir teismų praktika<sup>18</sup>.

53. Antroji kategorija apima kintamojo pobūdžio atskyrimo problemas. Jų iškyla tada, kai valstybė narė, kurioje produktas yra

17 — Horizontalaus bendradarbiavimo pareiga, kaip ir lojalus bendradarbiavimo principo taikymas, buvo aiškiai pripažinta dar 1988 m. rugsėjo 27 d. Sprendime *Matteucci* (235/87, Rink. p. 5589) ir 1994 m. spalio 5 d. Sprendime *Van Munster* (C-165/91, Rink. p. I-4661).

18 — Žr. 8 išnašoje minėto sprendimo *Montell ir Somani* 15 ir kt. punktus.

pagamintas, laiko jį maistu ar specialiu maisto produktu, reglamentuojamu specialią Bendrijos teisės aktų ir aiškinamą pagal Bendrijos ir nacionalines normas dėl maisto, o paskirties valstybėje narėje šis produktas laikomas vaistu. Kaip buvo pažymėta 37 punkte, tam tikri Bendrijos teisės dėl maisto aiškinimo ir taikymo *ratione materiae* skirtumai, atsižvelgiant į šios teisės įgyvendinimo ir taikymo sistemos būklę, yra neišvengiami. Tokiu atveju kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos daro skirtingas išvadas dėl nagrinėjamo produkto sąvybių.

problema sprendžiama taikant 52 punkte minėtas viršenybės taisykles. Šiai bylai svarbi Bendrijos teisė tokiu atveju numato, kad produktas turi būti laikomas vaistu.

54. Todėl klausimai, dėl kurių nacionalinės valdžios institucijos gali ginčyti atsižvelgdamos į dabartinę taikomos Bendrijos teisės struktūrą, yra dvejų rūšių. Pirmiausia jų atsiranda dėl pačių vaistų, maisto ir specialių maisto produktų apibrėžimų. Negalima laikyti vaistu produkto, kuris pagal objektyvius kriterijus toks nėra. 36 punkte jau buvo nurodytas nepagrįstai plačios vaistų apibrėžimo taikymo srities netikslingumas. Antra, tuo atveju, jei produktas atitinka ir vaisto, ir bendrą arba specialių maisto apibrėžimą,

55. Aptariant Bendrijos taisykles dėl vaistų ir maisto produktų, buvo nurodyta, kad šiose srityse egzistuoja procedūros, skirtos panaikinti skirtumus aiškinant taikomą teisę ir taikant ją konkrečių produktų atžvilgiu tam, kad būtų išvengta nepageidaujamų skirtumų tarp apsaugos lygių ir nereikalingų prekybos kliūčių minėtais produktais tarp suinteresuotų valstybių narių. Atsižvelgiant į rimtas pasekmes, kurių gali sukelti aiškinimo ir taikymo skirtumai tarp nacionalinės valdžios institucijų, ir į tai, kad atitinkami teisės aktai dėl savo sudėtingumo gali būti netinkamai taikomi, iš pirmo žvilgsnio akivaizdu, kad valstybės narės kompetentingos valdžios institucijos suvokia, kas atsitiktų, jei jos kitaip kvalifikuotų įvežamus į jų teritoriją produktus nei valstybė narė, kurioje jie pagaminti. Todėl ši apdairumo pareiga reiškia, kad minėtos valdžios institucijos bent jau turi panaudoti, jei įmanoma iki sprendimo priėmimo, pagal Bendrijos teisę numatytas procedūras, siekdamos išvengti skirtumų aiškinant ir taikant galinčias sukliudyti prekybai Bendrijos teisės normas, arba sumažinti neigiamas pasekmes. Juo labiau taip yra, kai dėl tokių skirtumų tam pačiam produktui

vienoje valstybėje narėje taikomos vaistams taikytinos taisyklės, o kitose valstybėse narėse jam taikomas bendros maistui taikytinos taisyklės ar specialioms maisto produktams taikytinos normos, nes taikant šiam produktui vaistams skirtas normas, apribojimai būtų griežtesni.

### *Prekybos kliūtys*

56. Anksčiau pateiktoje priimtų vaistų ir maisto srityse Bendrijos nuostatų santraukoje buvo tik netiesiogiai užsiminta apie prekybos kliūčių, atsirandančių dėl to, kad kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos skirtingai aiškina ir taiko teisės normas, problemas. Siekdamas išvengti bet kokio dviprasmiškumo, dar kartą priminsiu visus galimus atvejus ir jiems taikytinas bendras ir konkrečias normas:

a) produktams, kuriuos valstybė narė, kur jie pagaminti, ir paskirties valstybė narė laiko vaistais:

— dėl vaistų judėjimo aspektų, kurie nėra suderinti — bent jau šiuo metu — Direktyvoje 2001/83, pavyzdžiui, vaistų pardavimo būdai (tačiau nekalbama apie pardavimo sąlygas, dėl kurių Teisingumo Teismas išreiškė savo nuomonę

sprendime *Keck ir Mithouard*<sup>19</sup>), priemonės, kurių gali būti imamasi nacionaliniu lygmeniu remiantis EB 30 straipsniu, su sąlyga, kad laikomasi šio straipsnio taikymo sąlygų, išplaukiančių iš teismų praktikos,

— dėl vaistų judėjimo aspektų, kuriuos Direktyva 2001/83 visiškai suderino, paskirties valstybė narė gali atsakyti išduoti leidimą kitoje valstybėje narėje teisėtai pagamintiems ar į rinką tiekiamiems vaistams tik dėl šios direktyvos 29 straipsnio 1 dalyje ir tam tikromis aplinkybėmis direktyvos 32 straipsnyje nurodytų pagrindų;

b) produktams, laikomiems maistu valstybėje narėje, kurioje jie pagaminti, ir paskirties valstybėje narėje, kurie teisėtai dalyvauja apyvartoje valstybėje narėje, kur jie buvo pagaminti, ir kurie nėra jokių specialių derinimo nuostatų objektas:

— esminė taisyklė yra ta, kad šie produktai laikomi saugiais, jei jie atitinka valstybės

<sup>19</sup> — 1993 m. lapkričio 24 d. Sprendimas (C-267/91 ir C-268/91, Rink. p. I-6097).



narės, kurios teritorijoje jie parduodami, specialiąsias nuostatas (Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 9 dalis),

jingas, nepaisant to, kad jis atitinka taikomas specialias nuostatas, ji gali imtis atitinkamų jo patiekimą į rinką ribojančių priemonių arba reikalauti pašalinti jį iš rinkos (Reglamento 178/2002 14 straipsnio 8 dalis), tačiau tokiu atveju suinteresuotos valstybės narės konkrečios teisės ir pareigos visada turi būti susitarimo objektas, remiantis specialiomis derinimo nuostatomis (žr. Reglamento 258/97 12 ir 13 straipsnius ir Direktyvos 2002/46 12 ir 13 straipsnius);

- tačiau paskirties valstybė narė gali atsisakyti išduoti leidimą šiems produktams arba nustatyti jiems apribojimus, remdamasi sveikatos apsauga, kuri yra vienas iš EB 30 straipsnyje nurodytų pateisinančių priežasčių arba vienas iš su EB 28 straipsniu susijusioje teismų praktikoje nustatytų privalomųjų bendrojo intereso pagrindų (Reglamento 178/2002 14 straipsnio 9 dalies pabaiga);

c) produktams, kurie yra specialių derinimo priemonių objektas ir laikomi maistu valstybėje narėje, kur jie yra pagaminti, ir paskirties valstybėje narėje:

d) jei produktas laikomas maistu ar maisto produktu, kuris yra specialių derinimo priemonių objektas valstybėje narėje, kur jis pagamintas, tačiau paskirties valstybėje narėje laikomas vaistu, iš galiojančios teisės aktų struktūros išplaukia, kad:

- esminė taisyklė yra ta, kad jei valstybės narės, kurioje produktai yra pagaminti, kompetentingos valdžios institucijos patiekia šiuos produktus į šios valstybės rinką, kaip numato taikomos specialios derinimo priemonės, leidimas jiems turi būti išduotas ir paskirties valstybėje narėje (Reglamento 178/2002 14 straipsnio 7 dalis),

- jei atsižvelgiant į objektyvias produkto savybes jis turi būti laikomas vaistu, – taikytina Direktyva 2001/83; tokiu atveju valstybės narės, siekdamos vienodo taikymo, turės imtis priemonių, būtinų priimti bendrą su Komisija sprendimą, laikydamosi minėtoje direktyvoje tam numatytų procedūrų; tuo metu paskirties valstybė narė negali nustatyti jokių griežtesnių nei, jos nuomone, būtini apsaugoti visuomenės sveikatą, ginčija-

- jei valstybė narė mano, jog yra pagrindo įtarti, kad maisto produktas yra pavo-

mo produkto pateikimo į apyvartą apribojimų,

*Teisingumo Teismo praktikoje jau išspręsti klausimai*

— jei yra pagrindo manyti, kad atsižvelgiant į produkto objektyvias savybes jo negalima priskirti vaistams, ir jei jis yra specialių derinimo taisyklių objektas, paskirties valstybė narė, norėdama nustatyti apribojimus, privalo laikytis šiose derinimo taisyklėse numatytų specialių procedūrų,

— jei yra pagrindo manyti, kad atsižvelgiant į produkto objektyvias savybes jo negalima priskirti vaistams, ir jei jis nėra specialių derinimo taisyklių objektas, suinteresuota valstybė narė gali imtis Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 9 dalyje nustatytų priemonių,

— jei abejojama, ar produktą galima laikyti vaistu, valstybė narė pagal analogiją taiko dviejose ankstesnėse įtraukose minėtas procedūras; jos suteikia jai pakankamą galimybę apsaugoti interesus, susijusius su nagrinėjama visuomenės sveikata; tai nepažeidžia jos kompetencijos išspręsti priskyrimo problemą pagal Direktyvoje 2001/83 numatytas procedūras.

57. Atsakymai į kai kuriuos pateiktus klausimus reikalauja, kad būtų laikoma, jog kompetentingų maisto ar vaistų srityje nacionalinių institucijų sprendimų teisminė kontrolė yra minimali, kai šie sprendimai grindžiami techniniais tyrimais.

58. Teisingumo Teismas jau nagrinėjo šį klausimą byloje *UpjohnII*<sup>20</sup>. Joje nagrinėtas leidimo tiekti vaistą į rinką panaikinimas. Ginčijamas sprendimas buvo priimtas atlikus medicinos ir farmakologinius tyrimus, kurie reikalavo atsižvelgti į interesus, tapačius tiems, į kuriuos atsižvelgiama priskiriant produktą vaistams.

59. Savo sprendime Teisingumo Teismas pripažino, kad pagal Bendrijos teisę, reikalaujančią techninių ir mokslo tyrimų, užduotį vykdanči valdžios institucija privalo turėti didelę diskreciją. Šiai diskrecijai taikoma tik ribota teisminė kontrolė. Taigi Bendrijos teismas negali pakeisti kompetentingos valdžios institucijos atlikto faktinių aplinkybių vertinimo savuoju. Jis nagrinėja tik šios valdžios institucijos išvadą dėl faktinių aplinkybių ir teisinį vertinimą. Visų pirma kalbama apie klausimą, ar jos veiksmuose nėra akivaizdžios klaidos, ar nebuvo piktnau-

20 — 1999 m. sausio 21 d. Sprendimas (C-120/97, Rink. p. I-223).

džiaujama įgaliojimais arba ar ši valdžios institucija akivaizdžiai neviršijo savo diskrecijos<sup>21</sup>. Iš to Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad Bendrijos teisė nereikalauja, jog valstybės narės įtvirtintų tokią nacionalinių sprendimų dėl leidimų tiekti vaistus į rinką panaikinimo teisminės kontrolės procedūrą, kuri būtų platesnė už Teisingumo Teismo kontrolę panašiais atvejais.

60. Tačiau Teisingumo Teismas pažymėjo, kad bet kokia sprendimų dėl leidimų panaikinimo nacionalinė teisminės kontrolės procedūra turi suteikti teismui, kuris turi kontroliuoti tokio sprendimo teisėtumą, galimybę realiai taikyti atitinkamus Bendrijos teisės principus ir taisykles.

61. Mano nuomone, ši teismų praktika taip pat *mutatis mutandis* taikytina sprendimų, kuriuos nacionalinės valdžios institucijos priima dėl konkretaus produkto, kaip vaisto, savybių, teisminei kontrolei. Taip pat turimi omenyje sprendimai, pagrįsti techninėmis ir mokslo išvadomis, kurių atžvilgiu nacionalinės valdžios institucijos turi didelę diskreciją.

62. Savo vėlesnėje praktikoje Teisingumo Teismas nagrinėjo klausimą, ar paskirties valstybės narės kompetentingos valdžios institucijos gali pagal Bendrijos teisę remtis tik tuo, kad šioje valstybėje nėra ypatingo mitybos poreikio tam, kad galėtų uždrausti tam tikro teisėtai pagaminto ar teisėtai kitoje valstybėje narėje apyvartoje esančio produkto patiekimą į nacionalinę rinką.

63. Naujausiuose sprendimuose *Komisija prieš Daniją ir Komisija prieš Nyderlandus*<sup>22</sup> Teisingumo Teismas išnagrinėjo šį klausimą išsamiai. Teisingumo Teismas juose nusprendė, kad paskirties valstybės narės praktika, pagal kurią prekyba maisto produktais, praturtintais vitaminais ir mineralinėmis druskomis, iš kitų valstybių narių nei tos, kuriose jie buvo teisėtai pagaminti ir parduodami, priklauso nuo šios valstybės gyventojų mitybos poreikio ir apsunkintų šių produktų pardavimą, net padarytų jį neįmanomą ir todėl kliudytų valstybių narių prekybai.

64. Tačiau nesuderinus su nagrinėjamais produktais susijusių normų ir atsižvelgiant į dabartiniams mokslo tyrimams būdingas abejones, valstybės narės, remdamosi EB 30 straipsniu, dar gali laisvai imtis priemonių, kurios, jų nuomone, yra būtinos norint apsaugoti visuomenės sveikatą. Ši diskrecija ypač svarbi, kai įrodoma, kad kalbant apie tam tikras medžiagas, pavyz-

21 — Minėto sprendimo *Upjohn II* 34 punktas.

22 — Minėti 2 išnašoje.

džiui, vitaminus, kurie dažniausiai savaime nėra pavojingi, bet gali sukelti ypač žalingų pasekmių, kai vartojami viršijant reikiamą kiekį kartu su maistu, kurio sudėties neįmanoma nei numatyti, nei patikrinti, kyla tam tikrų abejonių.

65. Teisingumo Teismo nuomone, Bendrijos teisė leidžia valstybei narei uždrausti, išskyrus išankstinio leidimo atvejus, prekiauti maistu, praturtintu kitais vitaminais ir mineralais nei tie, kurių panaudojimą Bendrijos teisės aktai pripažįsta teisėtu. Tačiau valstybės narės turi laikytis proporcingumo principo, jei jos, naudodamosi savo diskrecija, remiasi visuomenės sveikatos apsauga. Be to, nacionalinės valdžios institucijos, kurios remiasi EB 30 straipsniu, turi kiekvienu konkrečiu atveju įrodyti, atsižvelgdamos į nacionalinius mitybos įpročius ir į tarptautinių tyrimų duomenis, kad ribojančios priemonės yra būtinos, ir kad prekyba aptariamais produktais kelia realią grėsmę visuomenės sveikatai. Iš to išplaukia, kad draudimas tiekti į rinką praturtintus maisto produktus turi būti grindžiamas valstybės narės, kuri remiasi EB 30 straipsniu, nurodomos grėsmės išsamiu tyrimu.

66. Toks išsamus grėsmės tyrimas turi apimti maisto papildymo tam tikromis mais-

tinėmis medžiagomis tariamai neigiamų pasekmių tikimybę ir šių galimų pasekmių sunkumą. Per tokį vertinimą gali atsirasti mokslinių abejonių ir dėl grėsmės buvimo, ir dėl jos apimties. Tokiomis aplinkybėmis leistina, kad valstybė narė, remdamasi atsargumo principu, imtųsi apsaugos priemonių nelaukdama, kol šios grėsmės realumas ir apimtis bus visiškai įrodyti. Tačiau grėsmės tyrimas, reikalingas įgyvendinti atsargumo principą, negali remtis tik hipotetiniais teiginiais.

67. Pagal Teisingumo Teismo praktiką teisingas atsargumo principo taikymas visų pirma reikalauja tiksliai nustatyti numanomai neigiamas pasekmes sveikatai, papildžius maisto produktus siūlomomis maistinėmis medžiagomis, antra, visapusiškai ištirti grėsmę sveikatai, remiantis patikimiausiais prieinamais mokslo duomenimis ir naujausių tarptautinių tyrimų rezultatais. Jei neįmanoma aiškiai nustatyti nurodomos grėsmės buvimo ir jos pasekmių dėl nepakankamų, netikslių ar neįtikinamų atliktų tyrimų rezultatų, bet jei egzistuoja realios žalos visuomenės sveikatai tikimybė tuo atveju, jei grėsmė pasitvirtintų, atsargumo principas pateisina apsaugos priemonių priėmimą.

68. Išsamiai vertinant grėsmę visuomenės sveikatai, kurią gali kelti maisto papildymas

kai kuriomis maistinėmis medžiagomis, gali būti svarbus suinteresuotos valstybės narės gyventojų mitybos poreikio kriterijus. Tačiau vien tokio poreikio nebuvimo nepakanka pateisinti absoliutaus EB 30 straipsniu grindžiamo draudimo prekiauti teisėtai kitoje valstybėje narėje pagamintais ir parduodamais maisto produktais.

*Lactobact omni FOS* yra maisto produktas, ar tuomet jis yra naujas maisto produktas Reglamento Nr. 258/97 prasme.

69. Svarbu nurodyti, kad anksčiau aprašyta teismų praktika galima remtis *mutatis mutandis* tuo atveju, kai valstybė narė remiasi ne tiesiogiai EB 30 straipsniu, o viena iš specialiųjų procedūrų, skirtų taikyti specialias Bendrijos normas tam tikriems produktams, pavyzdžiui, numatytas Reglamente Nr. 258/97 ir Direktyvoje 2002/46.

71. Pagal nusistovėjusią teismų praktiką prejudicinė procedūra pagrįsta aiškiu kompetencijos pasidalijimų tarp nacionalinių teismų ir Teisingumo Teismo. Bet koks faktinių aplinkybių vertinimas yra tik nacionalinio teismo kompetencija. Taigi Teisingumo Teismas nėra kompetentingas pareikšti nuomonės dėl faktinių pagrindinės bylos aplinkybių ar taikyti Bendrijos taisykles, kurias jis išaiškino, konkrečiam atvejui<sup>23</sup>.

### Prejudiciniai klausimai

A I klausimas (visose bylose) ir A IV klausimas (byloje C-211/03)

72. Todėl Teisingumo Teismas neprivalo atsakyti į šiuos klausimus, o turi palikti šių užduotį prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui. Dėl to prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi atsižvelgti į šiuos Teisingumo Teismo nurodytus kriterijus: farmakologines savybes, kurios gali būti priskirtos produktui, remiantis šiuo metu turimais mokslo duomenimis, vartojimo būdas, platinimo apimtis, vartotojų turima informacija apie jį ir grėsmė, kurią gali sukelti jo vartojimas<sup>24</sup>.

70. Šiais klausimais norima sužinoti, ar produktai *Lactobact omni FOS*, *C 1000*, *OPC 85*, *Acid Free C1000*, *E-400* priskirtini maisto produktams, ar vaistams; ir jei

23 — 1968 m. gruodžio 19 d. Sprendimas *Salgoil* (13/68, Rink. p. 632); 1979 m. lapkričio 15 d. Sprendimas *Denkavit Futtermittel* (36/79, Rink. p. 3439, 12 punktas); 1998 m. liepos 16 d. Sprendimas *Dumon ir Froment* (C-235/95, Rink. p. I-4531 25 punktas); 1990 m. vasario 8 d. Sprendimas *Shipping and Forwarding Enterprise Safe* (C-320/88, Rink. p. I-285 11 punktas) ir 1975 m. sausio 23 d. Sprendimas *Van der Hulst* (51/74, Rink. p. 79, 12 punktas).

24 — Žr. 11 išnašoje minėtą teismų praktiką.

A II klausimas (byloje C-211/03)

vaisto, ir maisto sąvoką. Iš to išplaukia šie atsakymai.

73. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar vartojimo būdas yra svarbus priskiriant konkretų produktą.

74. Kaip buvo nurodyta 34 ir 35 punktuose, klausimas, ar tam tikrus produktus galima priskirti vaistams, priklauso nuo objektyvių produkto savybių, nustatytų taikant Teisingumo Teismo nurodytus ir 72 punkte minėtus kriterijus. Tai, ar produktas turi būti sumaišytas su vandeniu arba jogurtu, nėra svarbu šiuo atveju. Iš tikrųjų toks vartojimo būdas gali būti rekomenduojamas ir vaistams, ir maisto papildams.

B I a klausimas (visose bylose)

75. Preliminarių pastabų 37, 51–55 punktuose jau išsamiai aptartas klausimas dėl Reglamento Nr. 178/2002 ir Direktyvos 2002/46 santykio ir klausimas dėl taikytinų teisės aktų, kai produktas vienodai atitinka ir

76. Reglamentas Nr. 178/2002 numato bendrą ir horizontalų maisto reglamentavimą. Be to, kad jis įsteigia Europos maisto saugos tarnybą ir numato su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, jis nustato bendruosius principus ir nuostatas, skirtas reguliuoti Bendrijos ir nacionalinės teisės aktus dėl maisto. Direktyva 2002/46 numato specialias nuostatas būtent maisto produktų kategorijai, t. y. maisto papildams. Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 7, 8 ir 9 dalyse nurodoma, kad ji yra *lex specialis* šio reglamento *lex generalis* atžvilgiu.

— Jei produktas atitinka ir vaisto apibrėžimą Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto prasme, ir maisto apibrėžimą Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnio prasme, ir maisto papildu apibrėžimą Direktyvos 2002/46 2 straipsnio 1 dalies prasme, Reglamentas Nr. 178/2002 netaikomas, remiantis jo 2 straipsnio trečiosios pastraipos d punktu, o Direktyva 2002/46 – remiantis jos 1 straipsniu.

— Tačiau jei produktas laikomas maisto papildu Direktyvos 2002/46 prasme

valstybėje narėje, kurioje jis yra pagamintas ar patiektas į rinką, bet laikomas vaistu paskirties valstybėje narėje, dėl visuomenės sveikatai keliamos grėsmės pastaroji turi laikytis Direktyvos 2002/46 12 ir 13 straipsniuose numatytų procedūrų tam, kad su kitomis suinteresuotomis valstybėmis ir Komisija būtų pasiektas susitarimas dėl produkto priskyrimo ir apsaugos priemonių, kurių imamasi atsižvelgiant į galimą grėsmę, kurią kelia jo vartojimas.

priskiriant produktą reikia aiškinti „farmakologinio poveikio“ sąvoką. Taip pat jis Teisingumo Teismo klausia, ar į apibrėžimą patenka grėsmės sveikatai būtinybė.

- Jei produktas laikomas maistu Reglamento Nr. 178/2002 prasme valstybėje narėje, kurioje jis yra pagamintas ar patiektas į rinką, bet laikomas vaistu paskirties valstybėje narėje, dėl visuomenės sveikatai keliamos grėsmės pastaroji turi, laikydamosi reglamente numatytos procedūros, bendradarbiauti su kitomis suinteresuotomis valstybėmis narėmis ir Komisija tam, kad būtų pasiektas susitarimas dėl produkto priskyrimo. Tai neatima iš valstybės narės kompetencijos imtis EB 30 straipsniu pagrįstų priemonių, kurios, jos nuomone, yra būtinos visuomenės sveikatai apsaugoti.

78. Kaip pagrįstai pažymėjo Komisija, farmakologinio poveikio sąvokos nenumato nei Reglamentas Nr. 178/2002, nei Direktyvos 2001/83 ar 2002/46. Tačiau Teisingumo Teismas savo praktikoje vartojo ją tiek, kiek tai susiję su antra vaistų apibrėžimo dalimi, šiuo metu nurodyta Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkte, kuris buvo tuo metu, kai galiojo pakeista Direktyva 65/65<sup>25</sup>. Taigi šiuo klausimu siekiama iš esmės sužinoti, ar atitinkamas produktas yra vaistas pagal funkciją, t. y. kad jis gali būti skirtas žmogui ar gyvūnui, siekiant nustatyti diagnozę ar atkurti, pakoreguoti arba pakeisti žmogaus ar gyvūno organines funkcijas.

## B II klausimas (visose bylose)

79. Be to, reikia pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto antrame sakinyje pateikta sąvoka „žmogaus fiziologinės funkcijos“ iš esmės nesiskiria nuo prieš tai buvusioje Direktyvoje 65/65 pavartotos sąvokos „organinės funkcijos“.

77. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, kaip

<sup>25</sup> — Žr., pavyzdžiui, 20 punkte minėto sprendimo *Upjohn II* 24 punktą.

80. Todėl į pateiktą klausimą reikia atsakyti taip:

Produkto farmakologinis poveikis yra vienas iš veiksnių, į kurį reikia atsižvelgti vertinant, ar produktas veiksmingai veikia medžiagų apykaitą ir net gali veikti organizmą, ir dėl šios priežasties – ar jis gali būti skiriamas žmogui siekiant nustatyti diagnozę arba atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies antro sakinio prasmė. Su produkto vartojimu susijusi grėsmė yra vienas iš kriterijų, į kurį galima atsižvelgti nustatant, ar produktas yra vaistas<sup>26</sup>. Tačiau ji nėra lemiamas veiksnys. Be to, produktas turi turėti įrodomąjį „gydomąjį poveikį“. Tokį poveikį visada reikia nagrinėti atsižvelgiant į grėsmę, kurią kelia produkto vartojimas<sup>27</sup>.

sprendimą matyti, kad nacionalinis teismas klausia, ar reikia aiškinti EB 28 ir 30 straipsnius taip, kad (paskirties) valstybė narė nebegali uždrausti prekiauti savo teritorijoje šiose bylose nagrinėjamų rūšių produktais, kurie kaip maistas teisėtai tiekiami į valstybės narės, kur jie pagaminti, rinką.

82. Šių klausimų objektas buvo išsamiai nurodytas preliminariose pastabose: dėl vaisių – 32 ir 33 punktuose, dėl maisto – 46–50 punktuose ir dėl produktų, dėl kurių priskyrimo valstybių narių požiūris skiriasi, – 54 ir 55 punktuose. Mano pozicija pateikta 56 punkte. Iš šių samprotavimų išplaukia šie atsakymai.

### B III ir B VI klausimai (visose bylose)

81. Šie du klausimai yra labai susiję. Iš sprendimų dėl prašymo priimti prejudicinį

- a) Kalbant apie produktus, kurie valstybėje narėje, kur jie pagaminti, bei paskirties valstybėje narėje laikomi vaistais, kiek tai susiję su vaistų gamybos ir apyvartos aspektais, kuriuos Direktyva 2001/83 numato visiškai suderinti, paskirties valstybė narė gali atsisakyti išduoti leidimą teisėtai gaminamiems ar į kitos valstybės narės rinką tiekiamiems vaistams tik dėl minėtos direktyvos 29 straipsnio 1 dalyje nurodytų pagrindų. Tokios priemonės imamosi pagal

<sup>26</sup> — Taip pat žr. 8 išnašoje minėto sprendimo *Monteil ir Somanni* 29 punktą ir 11 išnašoje minėto sprendimo *Delattre* 35 punktą.

<sup>27</sup> — Taip pat žr. Direktyvos 2001/83 septintą konstatuojamąją dalį.



direktyvos 29 straipsnyje ir tam tikrais atvejais 32 straipsnyje numatytas procedūras.

- b) Dėl vaistų judėjimo aspektų, kurie nėra visiškai suderinti – bent jau šiuo metu – Direktyvoje 2001/83, pavyzdžiui, vaistų pardavimo būdai (tačiau nekalbama apie pardavimo sąlygas, dėl kurių Teisingumo Teismas išreiškė savo nuomonę Sprendime *Keck ir Mithouard*), priemonių gali būti imamasi nacionaliniu lygmeniu remiantis EB 30 straipsniu, su sąlyga, kad laikomasi šio straipsnio taikymo sąlygų, išplaukiančių iš teismų praktikos.

tiekiama į valstybės narės, kur jie pagaminti, rinką atžvilgiu, jei paskirties valstybės narės mano, jog yra pagrindo įtarti, kad maisto produktas yra pavojingas, nepaisant to, kad jis atitinka taikomas specialias nuostatas, pagal Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 8 dalį, jos išsaugo teisę imtis nustatytų priemonių. Tačiau tokiu atveju suinteresuotos valstybės narės konkrečios teisės ir pareigos visada turi būti susitarimo objektas, remiantis specialiomis derinimo nuostatomis.

85. Atsakymas dėl atvejo, kai produktas laikomas maistu valstybėje narėje, kurioje jis pagamintas, o paskirties valstybėje narėje laikomas vaistu, jau buvo pateiktas atsakant į B I a klausimą (76 punkto antra ir trečia įtraukos).

83. Paskirties valstybės narės išsaugo teisę uždrausti arba nustatyti apribojimus maisto produktams, teisėtai tiekiamiems į valstybės narės, kurioje jie pagaminti, rinką ir kurie nėra jokių specialių derinimo nuostatų objektas, pagal Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 9 dalies pabaigą remdamosi sveikatos apsauga, kuri yra vienas iš EB 30 straipsnyje nurodytų pateisinimų arba vienas iš su EB 28 straipsniu susijusioje teismų praktikoje nustatytų privalomųjų bendrojo intereso pagrindų. Priemonės turi visada atitikti šių straipsnių taikymo sąlygas, nurodytas teismų praktikoje.

B IV a klausimas (visose bylose)

84. Maisto produktų, kurie yra specialių derinimo priemonių objektas ir kurie teisėtai

86. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, kokią reikšmę reikia suteikti „didžiausios leistinos saugios koncentracijos“ sąvokai, vartojamai Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 dalies a punkte. Sprendžiant iš to, kas išplaukia iš B II ir B III klausimų, klausimas, kuris daro į juos nuorodą, atrodo, preziū-

muoja, kad ši sąvoka gali būti svarbi atskiriant vaistus ir maisto produktus.

muosius „orientacinius kiekius“, kuriuos reglamentuoja Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 2 dalis. Tai yra vitaminų ir mineralų dienos kiekis, pakankamas didžiajai daliai sveikų žmonių.

87. Reikia pradėti nuo šios prielaidos paneigimo: „didžiausios leistinos saugios koncentracijos“ sąvoka nėra svarbi atskiriant vaistus ir maisto produktus. Pirmiausia todėl, kad gali paaiškėti, jog kai kuriems maisto produktams, kurie vienareikšmiškai negali būti laikomi vaistais, būtina numatyti didžiausią leistiną saugią koncentraciją, t. y. gamintojo rekomenduojamą dienos dozę. Antra, todėl, kad net mažesniais nei galima didžiausia leistina saugi koncentracija kiekiais skiriamas produktas gali atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas, t. y. gali būti priskiriamas vaistui Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 punkto prasme. Galiausiai net produktai, kuriuose aktyvių medžiagų dalis akivaizdžiai mažesnė už didžiausią leistiną saugią koncentraciją, gali būti laikomi vaistais minėtos direktyvos 1 straipsnio 2 punkto pirmo sakinio prasme.

B IV b klausimas (visose bylose)

89. Reikia suformuluoti šį klausimą plačiau ir bendriau. Tai yra iš esmės klasikinis klausimas dėl maisto ir vaistų srityje kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos sprendimą nagrinėjančio teismo minimalios diskrecijos, kai šis sprendimas pagrįstas techniniais tyrimais.

90. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta 57–61 punktuose, reikia atsakyti taip:

88. Taigi „didžiausios leistinos saugios koncentracijos“ sąvoka turi būti aiškinama pagal funkciją, neatsižvelgiant į atitinkamo produkto – kaip maisto produkto ar vaisto – pobūdį. Ši koncentracija nustato kriterijus, kurie yra skirti informuoti vartotoją siekiant užtikrinti protingą produkto vartojimą. Norint nustatyti didžiausią leistiną saugią koncentraciją reikia būtent atsižvelgti į vadina-

Nacionalinės valdžios institucijų diskrecija priskiriant produktą vaistams atitinka Bendrijos teisę su sąlyga, kad nacionalinės teisminės kontrolės procedūra suteikia teismui, nagrinėjančiam ieškinį dėl minėtų valdžios institucijų sprendimo panaikinimo, galimybę vertinant šio sprendimo teisėtumą taikyti

atitinkamus Bendrijos teisės principus ir B V b klausimas (visose bylose) taisykles.

B V a klausimas (visose bylose)

91. Klausimas, ar mitybos poreikio nebuvimas gali pateisinti draudimą patiekti į rinką aptariamą produktą, taip pat jau buvo išsamiai aptartas preliminariose pastabose šios išvados 62–69 punktuose.

92. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į jį reikia atsakyti taip:

93. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, ar tai, kad kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos turi diskreciją nustatant mitybos poreikį, atitinka Bendrijos teisę. Atsakymas į šį klausimą aiškiai matyti iš atsakymų į du ankstesnius klausimus.

94. Norint nustatyti, ar yra mitybos poreikis – ar jis gali būti – nacionaliniu mastu, ar ne, reikia išsamaus mokslo tyrimo. Nacionalinės valdžios institucijų vertinimui, pagrįstam tokiu tyrimu, pagal Bendrijos teisę turi būti taikoma 90 punkte minėtas sąlygas atitinkanti teisminė kontrolė.

B VII klausimas (byloje C-211/03)

Vertindama, kokią grėsmę visuomenės sveikatai gali sukelti pagrindinėje byloje nagrinėjami produktai, valstybė narė gali atsižvelgti į jos gyventojų mitybos poreikio kriterijų. Tačiau vien tokio poreikio nebuvimo nepakanka pateisinti absoliutaus EB 30 straipsniu grindžiamo draudimo prekiauti teisėtai kitoje valstybėje narėje pagamintais ir parduodamais maisto produktais.

95. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo prašo išaiškinti Reglamento Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalyje įtvirtintą sąlygą, pagal kurią šis reglamentas taikomas patiekiant į rinką „iki

šiol“ Bendrijoje „plačiai“ žmonėms vartoti „neskirtus“ maisto produktus.

96. Ši sąlyga apima du elementus: laiko ir kiekybinį. Ieškovės pagrindinėse byloje, pateikusios savo pastabas valstybės narės ir Komisija sutinka dėl pirmojo elemento, t. y. kad Reglamento įsigaliojimo data yra 1997 m. gegužės 15 diena. Pritariu tokiam požiūriui. Dėl kiekybinio elemento požiūriai šiek tiek skiriasi dėl žodžių „iki šiol Bendrijoje plačiai <...> neskirtus <...>“ prasmės. Mano nuomone, norint išaiškinti šį elementą reikia atsižvelgti į reglamento 1 straipsnio 2 dalies taikymo sritį. Ši nuostata siekia apriboti reglamento taikymą „naujais“ produktais. Taigi negalima nelaikyti plačiai žmonėms neskirtais produktų, kurie įsigaliojant reglamentui jau yra vienos ar kelių valstybių narių rinkose ir kurių vartotojai jau gali nusipirkti. Toks produktas nėra naujas. Taigi būtent produkto buvimas rinkoje yra lemiamas veiksnys. Šis kriterijus turi privalumą būti paprastam ir objektyviam. Todėl reikia padaryti šią išvadą.

97. Maisto produktų vartojimas Reglamento Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies prasme turi būti Bendrijoje laikomas menku, jei regla-

mento įsigaliojimo metu šiais maisto produktais nebuvo prekiaujama nė vienoje valstybėje narėje. Data, pagal kurią reikia nustatyti atitinkamų maisto produktų vartojimo mastą, yra 1997 m. gegužės 15 diena.

B VIII klausimas (byloje C-211/03) ir B VII klausimas (bylose C-299/03 ir C-316/03–C-318/03)

98. Klausama, ar nacionalinis teismas gali kreiptis į Europos maisto saugos tarnybą ir ar šios tarnybos nuomonės atitinkamam teismui yra privalomos. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar jis irgi gali tikrinti aptariamą nuomonės teisėtumą.

99. Ispanijos vyriausybės nuomone, nacionaliniai teismai iš tikrųjų turi tokią kompetenciją. Atvirkščiai, *HLM*, *Orthica*, *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* ir Komisija yra kitos nuomonės. Bet kuriuo atveju mokslinė nuomonė, kurią Europos maisto saugos tarnyba gali pateikti nacionalinio teismo prašymu, nėra privaloma šiam teismui, ji yra tik įrodymas, į kurį jis gali atsižvelgti nacionaliniame procese.

100. Galima šiek tiek abejoti dėl prejudicinio klausimo priimtumo, nes neaišku, ar atsakymas būtinas išspręsti pagrindines bylas. Tokiu atveju galima daryti prielaidą, kad klausimas yra hipotetinis. Vis dėlto manau, kad jis turi būti laikomas priimtinu, nes kai kurių produktų priskyrimo vaistams ar maisto produktams klausimas yra esminis pagrindinėse bylose. Kadangi toks priskyrimas turi būti atliktas pagal Bendrijos teisėje pateiktus apibrėžimus, nacionalinio teismo teisė kreiptis į Europos maisto saugos tarnybą gali būti jam naudinga.

dos, kad egzistuoja numanoma galimybė. Tarnybos paskirtis yra teikti mokslo informaciją ir mokslinę bei techninę paramą *rengiant Bendrijos teisės aktus* ir vykdant *politiką* visose srityse, turinčiose tiesioginį arba netiesioginį poveikį maisto saugai (reglamento 22 straipsnis). Ji neturi spręsti nacionaliniam teismui pateiktų klausimų dėl Bendrijos teisės dėl maisto ir vaistų taikymo. Be to, galima taip pat nurodyti Reglamentą (EB) Nr. 1304/2003<sup>28</sup>. Pagal šio įgyvendinimo reglamento 9 straipsnį tik kiekvienos valstybės narės paskirtos valdžios institucijos gali prašyti Europos maisto saugos tarnybos pateikti mokslinę nuomonę. Todėl reikia padaryti tokią išvadą.

101. Tačiau į klausimą reikia atsakyti neigiamai. Remiantis atitinkamomis Reglamento Nr. 178/2002 nuostatomis, šios Tarnybos uždavinys – teikti mokslines nuomones Bendrijos institucijoms ir valstybėms narėms. Ji turi tai daryti tik „Bendrijos teisės aktuose numatytais atvejais“, kai į ją kreipiamasi „su ja susijusiais klausimais“ (reglamento 23 straipsnio a punktas). Iki šiol nėra nė vienos Bendrijos teisės nuostatos, aiškiai leidžiančios nacionaliniams teismams kreiptis į Europos maisto saugos tarnybą. Galiojanti Bendrijos teisė neleidžia padaryti išva-

102. Nacionalinis teismas negali pateikti Europos maisto saugos tarnybai nei klausimų dėl konkretaus produkto priskyrimo, nei bendresnių mokslinio ar metodologinio pobūdžio klausimų. Mokslinė nuomonė, kurią ši tarnyba gali pateikti dėl nacionalinio teismo pateikto klausimo, nėra privaloma šiam teismui, ji yra tik įrodymas, į kurį jis turėtų atsižvelgti nacionaliniame procese.

28 — 2003 m. liepos 11 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1304/2003 dėl procedūrų, kurias taiko Europos maisto saugos institucija jai perduotiems prašymams pateikti mokslinę nuomonę (OL L 185, p. 6).

#### IV — Išvada

103. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* pateiktus klausimus:

„— į A I klausimą (visose bylose) ir A IV klausimą (byloje C-211/03): kaip nurodyta 72 punkte.

— į A II klausimą (byloje C-211/03): kaip nurodyta 74 punkte.

— į B I klausimą (visose bylose): kaip nurodyta 76 punkte.

— į B II klausimą (visose bylose): kaip nurodyta 80 punkte.

— į B III ir B VI klausimus (visose bylose): kaip nurodyta 82, 83, 84 ir 85 punktuose.

— į B IV a klausimą (visose bylose): kaip nurodyta 88 punkte.

- į B IV b klausimą (visose bylose): kaip nurodyta 90 punkte.
  
- į B V a klausimą (visose bylose): kaip nurodyta 92 punkte.
  
- į B V b klausimą (visose bylose): kaip nurodyta 94.
  
- į B VII klausimą (byloje C-211/03): kaip nurodyta 97 punkte.
  
- į B VIII klausimą (byloje C-211/03) ir B VII klausimą (bylose C-299/03 ir C-316/03–C-318/03): kaip nurodyta 102 punkte.“