

TEISINGUMO TEISMO (pirmoji kolegija) SPRENDIMAS

2005 m. birželio 9 d.*

Sujungtose bylose C-211/03, C-299/03 ir C-316/03–C-318/03

dėl *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* (Vokietija) 2003 m. gegužės 7 d. ir liepos 4 d., 3 d., 7 d. ir 8 d. Sprendimais, kuriuos Teisingumo Teismas gavo 2003 m. gegužės 15 d., liepos 11 d. ir 24 d., pagal EB 234 straipsnį pateiktų prašymų priimti prejudicinį sprendimą bylose

HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03),

Orthica BV (C-299/03 ir C-316/03–C-318/03)

prieš

Vokietijos Federacinę Respubliką,

* Proceso kalba: vokiečių.

dalyvaujant

**Der Vertreter des öffentlichen Interesses beim Observerwaltungsgericht für
das Land Nordrhein-Westfalen,**

TEISINGUMO TEISMAS (pirmoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas P. Jann, teisėjai N. Colneric, J. N. Cunha Rodrigues
(pranešėjas), M. Iľešić ir E. Levits,

generalinis advokatas L. A. Geelhoed,
posėdžio sekretorė K. Sztranc, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2004 m. gruodžio 9 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *HLH Warenvertriebs GmbH* ir *Orthica BV*, atstovaujamų *Rechtsanwälte*
M. Forstmann ir T. Büttner,

- Vokietijos Federacinės Respublikos, atstovaujamos G. Preußendorff ir U. Stöhr,
- Ispanijos vyriausybės, atstovaujamos L. Fraguas Gadea ir F. Díez Moreno,
- Švedijos vyriausybės, atstovaujamos K. Wistrand,
- Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos M.-J. Jonczy ir H. Krämer,

susipažinęs su 2005 m. vasario 3 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymai priimti prejudicinį sprendimą susiję su EB 28 ir EB 30 straipsnių, 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, p. 1), 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso,

reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67), 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 (OL L 31, p. 1) ir 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, p. 51) išaiškinimu.

- 2 Šie prašymai buvo pateikti nagrinėjant bylas *HLH Warenvertriebs GmbH* (toliau – *HLH*) ir *Orthica BV* (toliau – *Orthica*) prieš Vokietijos Federacinę Respubliką dėl tam tikrų produktų priskyrimo maisto produktams arba vaistams, siekiant juos parduoti Vokietijos teritorijoje.

Teisinis pagrindas

Bendrijos teisės aktai

- 3 Pagal Reglamento Nr. 258/97 1 straipsnio 1 ir 2 dalis:

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

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;
- b) maisto produktai ir maisto komponentai, pagaminti iš genetiškai modifikuotų organizmų, bet jų neturintys;
- c) maisto produktai ir maisto komponentai su nauja ar sąmoningai modifikuota pirmine molekulių struktūra;
- d) maisto produktai ir maisto komponentai, kuriuos sudaro arba kurie yra išskirti iš mikroorganizmų, grybų ar jūros dumblių;
- 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;

- 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 nepageidaujamų medžiagų kiekiui.“

4 To paties reglamento 3 straipsnio 1 ir 2 dalys nustato:

„1. Į šio reglamento taikymo sritį įeinantys maisto produktai bei maisto komponentai privalo:

- nekelti pavojaus vartotojui,
- neklaidinti vartotojo,
- nesiskirti nuo maisto produktų ir maisto komponentų, kuriuos jie skirti pakeisti tiek, kad normaliai juos vartojant mitybos požiūriu tai būtų žalinga.

2. Patiekiant į Bendrijos rinką į šio reglamento taikymo sritį įeinančius maisto produktus ir maisto komponentus, 4, 6, 7 ir 8 straipsniuose nurodyta tvarka taikoma

remiantis šio straipsnio 1 dalyje numatytais kriterijais ir kitais atitinkamais tuose straipsniuose minimais veiksniais.

<...>“

- 5 Pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 1 punktą „patentuoti vaistai“ yra „į rinką patiekti gatavi vaistai, turintys specialų pavadinimą ir specialiai supakuoti“.
- 6 Pagal šios direktyvos 1 straipsnio 2 punktą „vaistai“ yra, pirma, „vaistinės medžiagos arba jų deriniai, vartojami žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai“, ir, antra, „vaistinės medžiagos arba jų deriniai, kurios gali būti skiriamos žmogui siekiant nustatyti diagnozę ar atkurti, pakoreguoti arba pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas“.
- 7 Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Joks vaistas negali būti patiektas į rinką valstybėje narėje, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistu arba kol jis nėra išduotas remiantis 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93, (nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų

ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų vertinimo agentūrą) (OL L 214, p. 1).“

8 Tos pačios direktyvos 26 straipsnyje nurodyta:

„Atsisakoma išduoti leidimą prekiauti vaistu, jei patikrinus 8 straipsnyje ir 10 straipsnio 1 dalyje nurodytą detalų aprašą bei dokumentus paaiškėja, kad:

a) esant normalioms vartojimo sąlygoms vaistai yra žalingi;

arba

b) jų gydomasis poveikis yra nepakankamas arba pareiškėjas pateikė nepakankamus motyvus;

arba

c) jų kokybinė ir kiekybinė sudėtis neatitinka nurodytosios.

Taip pat atsisakoma išduoti leidimą, jei su paraiška pateiktas detalus aprašas ir dokumentai neatitinka 8 straipsnio ir 10 straipsnio 1 dalies.“

9 Pagal šios direktyvos 29 straipsnio 1 ir 2 dalis:

„1. Kai valstybė narė mano, jog yra priežasčių, dėl kurių leidimas prekiauti vaistu gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai, ji nedelsdama praneša apie tai pareiškėjui, pirminį leidimą išdavusiai valstybei narei, visoms kitoms paraiška suinteresuotoms valstybėms narėms ir Agentūrai. Toji valstybė narė išsamiai išdėsto priežastis ir nurodo, kokių veiksmų būtina imtis siekiant pataisyti paraišką.

2. Visos suinteresuotos valstybės narės deda visas pastangas, kad pasiektų susitarimą dėl veiksmų, kurių reikia imtis paraiškos atžvilgiu. Jos suteikia pareiškėjui galimybę žodžiu ar raštu pateikti savo nuomonę. Tačiau jei valstybės narės per 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį nepasiekia susitarimo, jos tuoj pat perduoda šį klausimą (Europos vaistų vertinimo) agentūrai (įsteigta Reglamento Nr. 2309/93 49 straipsnio pirmąja pastraipa) dėl (Patentuočių vaistų) komiteto (įsteigto Direktyvos 2001/83 27 straipsnio 1 dalimi) nuomonės apie tvarkos, numatytos 32 straipsnyje, taikymą.“

10 Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnyje įtvirtinta:

„Šiame reglamente „maistas“ (arba „maisto produktas“) — tai medžiaga arba produktas, perdirbtas, perdirbtas iš dalies arba neperdirbtas, kurį žmogus nurys arba pagrįstai tikimasi, kad nurys.

„Maistas“ – tai ir gėrimas, kramtomoji guma ar kuri nors kita medžiaga, įskaitant vandenį, apgalvotai įdėta į maistą jį gaminant, ruošiant ar apdorojant. Nepažeidžiant Direktyvų 80/778/EEB ir 98/83/EB reikalavimų, maistui priskiriamas vanduo, esantis už Direktyvos 98/83/EB 6 straipsnyje apibrėžtos atitikties vietos.

Į „maisto“ sąvoką neįeina:

<...>

- d) (1965 m. sausio 26 d.) Tarybos direktyvoje 65/65/EEB (dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais derinimo (OL 22, 1965, p. 369)), ir 1992 m. rugsėjo 22 d. Tarybos direktyvoje 92/73/EEB (išplečiančioje Direktyvų 65/65/EEB ir 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais ir nustatančių papildomas nuostatas homeopatiniams vaistams, taikymo sritį (OL L 297, p. 8)) apibrėžti vaistai;

<...>“

- 11 Ankstesniame punkte minėtos Direktyvos 65/65 ir 92/73 buvo kodifikuotos Direktyva 2001/83.
- 12 Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnyje „Maisto saugos reikalavimai“ nurodyta:

„1. Nesaugus maistas į rinką nepateikiamas.

<...>

7. Maistas, atitinkantis maisto saugą reglamentuojančias konkrečias Bendrijos nuostatas, laikomas saugiu tiek, kiek kalbama apie tuos jo aspektus, kuriems yra taikomos konkrečios Bendrijos nuostatos.

8. Tai, kad maisto produktas atitinka jam taikomas konkrečias nuostatas, kompetentingoms institucijoms nedraudžia imtis atitinkamų jo patiekimą į rinką ribojančių priemonių arba reikalauti pašalinti jį iš rinkos, jei yra pagrindo įtarti, kad, nepaisant minėto atitikimo, šis maistas yra nesveikas.

9. Jei nėra konkrečių Bendrijos nuostatų, maistas laikomas saugiu, jei atitinka valstybės narės, kurios teritorijoje jis yra realizuojamas, nacionalinių maisto

produktus reglamentuojančių įstatymų konkrečias nuostatas ir jei tos nuostatos rengiamos bei taikomos nepažeidžiant Sutarties, ypač jos 28 ir 30 straipsnių.“

13 Direktyvos 2002/46 1 straipsnyje numatyta:

„1. Ši direktyva taikoma maisto papildams, kuriais prekiaujama rinkoje ir kurie patiekiami kaip tokie. Šie produktai gali būti pristatomi tiesioginiam vartotojui tik fasuoti.

2. Ši direktyva netaikoma medicinos produktams, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB <...>.“

14 Direktyvos 2002/46 2 straipsnio a punkte „maisto papildų“ sąvoka yra apibrėžta kaip „maisto produktai, skirti papildyti įprastą racioną, ir kurie vieni arba derinyje su kitomis medžiagomis yra koncentruotas maistinių ar kitų medžiagų šaltinis, turintys mitybinį arba fiziologinį poveikį, kuriais prekiaujama dozuota forma <...>“. Šios direktyvos 2 straipsnio b punkte „maistinės medžiagos“ yra apibrėžtos kaip vitaminai ir mineralinės medžiagos.

15 Pagal tos pačios direktyvos 5 straipsnio 1 dalį:

„1. Didžiausi maisto papilduose esančių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai, suvartojami per dieną, kaip rekomenduoja jų gamintojas, nustatomi atsižvelgiant į:

- a) didžiausią leistiną saugią vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentraciją, kuri nustatyta remiantis mokslinės rizikos įvertinimu, pagrįstu visuotinai priimtais mokslo duomenimis, atitinkamai atsižvelgiant į įvairius skirtingų vartotojų grupių jautrumo laipsnius;
- b) vitaminų ir mineralinių medžiagų pasisavinimą iš kitų maisto šaltinių.“

16 Šios direktyvos 12 straipsnio 1 ir 2 dalys nustato:

„1. Jeigu valstybė narė, nuo šios direktyvos dienos arba nuo įgyvendinančių Bendrijos aktų priėmimo dienos gavusi naujos informacijos arba iš naujo įvertinusi turimą informaciją, turi išsamių priežasčių nustatyti, kad 1 straipsnyje nurodytas produktas kelia pavojų žmogaus sveikatai, nors jis ir atitinka minėtąją direktyvą arba minėtuosius aktus, ta valstybė narė gali laikinai nutraukti arba apriboti konkrečių nuostatų taikymą savo teritorijoje. Apie tai ji nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms, Komisijai nurodydama priimto sprendimo priežastis.

2. Komisija kuo greičiau išnagrinėja konkrečios valstybės narės pateiktas priežastis ir Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui tariasi su

valstybėmis narėmis, paskui nedelsdama pateikia savo nuomonę ir imasi tinkamų priemonių.“

- 17 Direktyvos 2002/46 15 straipsnio pirmojoje pastraipoje numatyta, kad valstybės narės iki 2003 m. liepos 31 d. priima šią direktyvą įgyvendinančius įstatymus ir kitus teisės aktus.

Nacionalinės teisės aktai

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

„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 Respublikos maisto produktų teisės nuostatų. Pirmas sakinyс netaikomas produktams, kurie:

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

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.

2. Pagal 1 dalies antro sakinio 2 punktą visuotinai taikomi sprendimai priimami <...>, 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.
3. Prie prašymo turi būti pridedami tikslus produkto aprašas ir turimi dokumentai, reikalingi priimti sprendimą. <...>
4. Jeigu maisto produktai neatitinka šio įstatymo arba jį įgyvendinant priimtų kitų teisės aktų nuostatų, tai turi būti tinkamai nurodyta, jeigu tai yra būtina vartotojų apsaugai.“

19 Vaistų įstatymo (*Arzneimittelgesetz*) 73 straipsnis numato:

„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:

- 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.

<...>“

Pagrindinės bylos ir prejudiciniai klausimai

- 20 1995 m. ir 1996 m. *HLH* ir *Orthica* pagrindinių bylų faktinių aplinkybių metu kompetentingai 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, nes tam tikrus Nyderlanduose kaip maisto papildus parduodamus produktus jos tokiame pat naudojime ketino importuoti ir patiekti į Vokietijos rinką. Tai buvo šie produktai:
- byloje C-211/03: miltelių pavidalo *lactobact omni FOS*; 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 dozė – apie 2 g, sumaišant su puse stiklinės vandens arba jogurto, esant dideliame poreikiui ir per pirmąsias keturias savaites – dviguba dozė,
 - byloje C-299/03: tablečių pavidalo C 1000, į kurio sudėtį įeina 1 000 mg vitamino C, 30 mg citrusinių bioflavonoidų, rutino hesperidino kompleksas ir kiti priedai; rekomenduojama dienos dozė – viena tabletė,
 - byloje C-316/03: tablečių pavidalo OPC 85, į kurio sudėtį įeina 50 mg bioflavonolio ekstrakto – procianidino oligomerų; rekomenduojama dienos dozė – viena tabletė,

— byloje C-317/03: tablečių pavidalo *Acid Free C-1000*, į kurio sudėtį įeina 1 110 mg kalcio askorbato – 1 000 mg vitamino C ir 110 mg kalcio; rekomenduojama dienos dozė – viena tabletė,

— byloje C-318/03: tablečių pavidalo E-400, į kurio sudėtį įeina 268 mg vitamino E; rekomenduojama dienos dozė – viena tabletė.

21 Federalinė sveikatos ministerija (*Bundesministerium für Gesundheit*), perėmusi kompetenciją šioje srityje, atsisakė priimti prašomus visuotinai taikomus sprendimus, iš esmės savo atsisakymą motyvuodama taip:

— byloje C-211/03: kad nagrinėjamas ne maisto produktas, o vaistas, nes bakterijų kultūros arba jų deriniai naudojami gastroenterologiniuose medikamentuose,

— 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, ir šio produkto patiekimui į rinką prieštarauja sveikatos apsaugos reikalavimai,

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

turinčiomis medžiagomis; šio produkto patiekimui į rinką prieštarauja sveikatos apsaugos reikalavimai,

- byloje C-318/03: kad suvartojus vieną tabletę būtų mažiausiai dvidešimt du kartus būtų 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 šio produkto patiekimui į rinką prieštaraujama dėl atitinkamų abejonių sveikatos apsaugos srityje.

22 *HLH ir Orthica* pareiškė ieškinius dėl atsisakymo priimti visuotinai taikomus sprendimus dėl šio sprendimo 20 punkte nurodytų produktų *Verwaltungsgericht Köln*, kuris keliais sprendimais šiuos ieškinius atmetė, motyvuodamas tuo, kad atitinkami produktai yra ne maisto produktai, o vaistai.

23 *HLH ir Orthica* pateikė apeliacinius skundus dėl šių sprendimų *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen*.

24 Šio teismo manymu, jo sprendimas dėl apeliacinių skundų priklauso nuo kelių Bendrijos teisės nuostatų, būtent EB 28 ir EB 30 straipsnių, Reglamento Nr. 258/97, Direktyvos 2001/83, Reglamento Nr. 178/2002 ir Direktyvos 2002/46, išaiškinimo.

25 Šiomis aplinkybėmis *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* nusprendė sustabdyti bylų nagrinėjimą ir byloje C-211/03 pateikti Teisingumo Teismui šiuos klausimus:

„1. a) Ar ginčijamas produktas „*lactobact omni FOS*“ yra maisto produktas (galbūt maisto papildas) ar vaistas? Ar toks priskyrimas privalomas visoms valstybėms narėms?

b) 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?

c) Tuo atveju, jei Teisingumo Teismas nuspręstų, kad nagrinėjamas produktas yra vaistas, bet turi būti ir toliau laikomas maisto produktu valstybėse narėse, kuriose jis tokiu buvo pripažintas, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo kolegijai kyla problemų, kuriomis grindžiami antrojo klausimo f ir c punktai; prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas daro nuorodą į šiuos klausimus bei prie jų pridėtus paaiškinimus ir prašo Teisingumo Teismo į juos atsakyti.

d) 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?

2. Tuo atveju, jei, kaip ir anksčiau, į pirmojo klausimo a–d punktus turėtų atsakyti ne Teisingumo Teismas, o nacionaliniai teismai, Teisingumo Teismo prašoma

pateikti nuorodas, leidžiančias tinkamai atsakyti į pirmojo klausimo b punktą Bendrijos teisės požiūriu, jei šiuo atžvilgiu ši teisė taikoma.

Be to, kyla šie klausimai:

- a) i) Ar ginčijamo produkto priskyrimą reglamentuoja Reglamento Nr. 178/2002 <...> 2 straipsnio pirmoji ir antroji pastraipos kartu su trečiosios pastraipos d punktu, ar 2003 m. liepos 31 d. pasibaigus perkėlimo į nacionalinę teisę terminui Direktyva 2002/46 <...> ir kurios šios direktyvos dalys?
- ii) Tuo atveju, jei taikomos Reglamento (Nr. 178/2002) 2 straipsnio pirmoji, antroji pastraipos ir trečiosios pastraipos d punktas, kiltų šis klausimas: ar teisinga, kad nebereikia kreipti dėmesio į pagrindinę (objektyvią) produkto paskirtį ir kad veikiau produktas, atitinkantis tiek maisto produktui, tiek vaistui keliamas sąlygas, teisės požiūriu visuomet yra tik vaistas? Kokia reikšmė tokiu atveju tenka produkto rūšiai ir kokia būtent nagrinėjamam produktui?
- b) Kaip pagal Bendrijos teisę reikia apibrėžti produkto priskyrimui, būtent pagal Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnio pirmąją ir antrąją pastraipas kartu su trečiosios pastraipos d punktu, svarbią „farmakologinio poveikio“ sąvoką?

Ar į apibrėžimą taip pat patenka grėsmės sveikatai būtinybė?

c) Ar 1983 m. lapkričio 30 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Van Bennekom* (227/82, Rink. p. 3883) 39 punkte bendrai vertinant vitaminų preparatus išsakyta nuomonė, kad produktą, kurį galima parduoti kaip maisto produktą valstybėje narėje, kur jis yra 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?

d) i) Tuo atveju, jei reikia atsižvelgti į antrojo klausimo b ir c punktuose arba kitų atitinkamų Bendrijos teisės nuostatų, pavyzdžiui, EB 28 ir 30 straipsnių, srityje vartojamą „grėsmės sveikatai“ sąvoką:

ar reikia remtis didžiausia leistina saugia koncentracija, vadinama „upper safe level“, ar ją reikia sumažinti, pavyzdžiui, dėl to, kad nagrinėjamos medžiagos paprasčiausiai vartojamos su maistu ir (arba) dėl to, kad gali prireikti atsižvelgti – bent jau ilgalaikio vartojimo atveju – į įvairias vartotojų grupes ir skirtingą jų jautrumą?

ii) 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?

- e) i) Ar produkto, kuris bent vienoje kitoje valstybėje narėje parduodamas kaip maisto produktas, laisvam pardavimui kaip maisto produkto (maisto papildo) Vokietijoje turi reikšmės tai, kad kompetentinga Vokietijos valdžios institucija iš esmės nusprendžia, kad Vokietijoje nėra šio produkto „mitybos poreikio“?
- ii) Atsakius teigiamai: ar šiuo atžvilgiu pagal nacionalinę teisę valdžios institucijai priklausanči diskrecija, kuriai taikoma tik ribota teisminė kontrolė, atitinka Bendrijos teisę?
- f) Tuo atveju, jei Teisingumo Teismas teigiamai atsakytų į antrojo klausimo c punktą dėl sprendimo *Van Bennekom* ir jei šioje byloje nebūtų nustatytas prieštaravimas sveikatos apsaugos reikalavimams: kaip gali būti įgyvendinama teisė gauti leidimą prekiauti? Ar nepažeidžiant Bendrijos teisės gali būti atsisakoma 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 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:

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

ii) dėl to, kad produktas neleidžiamas kaip vaistas?

- g) Tuo atveju, jei atsižvelgiant į Teisingumo Teismo atsakymus paaiškėtų, kad nagrinėjamas produktas yra maisto produktas (galbūt maisto papildas) ir bet kuriuo atveju ne vaistas, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęsio teismo kolegija 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 ši kolegija klausia:

Kaip reikia aiškinti Reglamento (Nr. 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 Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies prasme? Kokie yra sąvokos „iki šiol <...> neskirti“ vertinimo požymiai?

- h) Jeigu Teisingumo Teismas pats neatsakytų į pirmojo klausimo a–d punktus, ar nacionalinis teismas gali pateikti klausimus dėl produktų priskyrimo arba mokslinio ar metodologinio pobūdžio klausimus Europos maisto saugos tarnybai ir ar šios institucijos pateikta nuomonė nacionaliniam teismui yra privaloma? Ar galimybę (prireikus pareigą) kontroliuoti šių duomenų teisingumą turi tik Bendrijos teismai, ar taip pat prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs nacionalinis teismas?“

- 26 Bylose C-299/03 ir C-316/03–C-318/03 *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* pateikti klausimai yra identiški byloje C-211/03 pateiktiems klausimams, išskyrus šiuos skirtumus. Pirmiausia kiekvienoje iš bylų pirmojo klausimo a punkte nurodomas pagrindinėje byloje nagrinėjamo produkto pavadinimas. Paskui pirmojo klausimo b ir d punktai ir antrojo klausimo g punktas pateikti tik byloje C-211/03, bet nepateikiami bylose C-299/03 ir C-316/03–C-318/03. Galiausiai pastarosiose bylose antrojo klausimo b dalis papildyta taip:

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

- 27 Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad nuo šiol visuotinai taikomų sprendimų pagal įstatymo dėl maisto produktų 47a straipsnį priėmimas priklauso naujai įsteigtos Federalinės vartotojų apsaugos ir maisto saugos tarnybos kompetencijai.
- 28 2003 m. rugsėjo 22 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutartimi, kad būtų bendrai vykdomos rašytinė bei žodinė proceso dalys ir priimamas galutinis sprendimas, bylos C-211/03, C-299/03 ir C-316/03–C-318/03 buvo sujungtos.

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo b punkto

- 29 Pirmojo klausimo b punkte, kurį reikia nagrinėti pirmiausia, nacionalinis teismas Teisingumo Teismo iš esmės klausia, ar produkto suvartojimo būdas reikšmingas priskiriant jį vaistams arba maisto produktams.
- 30 Vertindama, ar Bendrijos teisės prasme produktas priskirtinas vaistams, ar maisto produktams, kompetentinga nacionalinė valdžios institucija priima sprendimą, kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgdama į visas produkto savybes, tarp jų į jo sudėtį, farmakologines savybes, kurios gali būti nustatytos remiantis turimais mokslo duomenimis, vartojimo būdą, platinimo apimtį, vartotojų turimą informaciją apie jį ir grėsmę, kurią gali sukelti jo vartojimas (žr. minėto sprendimo *Van Bennekom*

29 punktą; 1991 m. kovo 21 d. Sprendimo *Delattre*, C-369/88, Rink. p. I-1487, 26 ir 35 punktus bei sprendimo *Monteil ir Samanni*, C-60/89, Rink. p. I-1547, 29 punktą; 1991 m. balandžio 16 d. Sprendimo *Upjohn*, „Upjohn I“, C-112/89, Rink. p. I-1703, 23 punktą; 1992 m. gegužės 20 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, C-290/90, Rink. p. I-3317, 17 punktą ir 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimo *Komisija prieš Austriją*, C-150/00, Rink. p. I-3891, 64 punktą).

- 31 Vartojimo būdu, į kurį turi būti atsižvelgta nuodugnai nagrinėjant, gali būti laikoma aplinkybė, kad nagrinėjamas produktas pagal vartojimo instrukciją turi būti sumaišytas su vandeniu ar jogurtu. Tačiau ši aplinkybė nėra lemiamą ir nepašalina pareigos atsižvelgti į pirminio produkto savybes prieš jį sumaišant su vandeniu ar jogurtu.
- 32 Todėl į pirmojo klausimo b punktą reikia atsakyti taip, kad produktas turi būti priskiriamas vaistams arba maisto produktams atsižvelgiant į visas tiek pirminio, tiek pagal vartojimo instrukcijas sumaišyto su vandeniu ar jogurtu produkto savybes.

Dėl pirmojo klausimo c punkto

- 33 Kadangi pirmojo klausimo c punkte pateikiama tik nuoroda į antrojo klausimo c ir f punktus, į jį atskirai atsakyti nereikia.

Dėl antrojo klausimo a punkto i papunkčio

- 34 Savo antrojo klausimo a punkto i papunktyje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, koks Reglamento Nr. 178/2002 ir Direktyvos 2002/46 tarpusavio santykis.
- 35 Iš Direktyvos 2002/46 2 straipsnio a punkte pateikto maisto papildų apibrėžimo matyti, kad jie yra speciali maisto produktų kategorija.
- 36 Reglamentas Nr. 178/2002 yra visuotinai taikomas teisės aktas, kuris, įsteigęs Europos maisto saugos tarnybą ir nustatęs su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, taip pat įtvirtino maisto produktams skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus.
- 37 Pagal Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 1 dalį nesaugus maistas į rinką nepatiekiamas, o pagal tos pačios nuostatos 2 dalį maistas laikomas nesaugiu, jei manoma, kad jis kenkia sveikatai arba netinka žmonėms vartoti. Šio straipsnio 7 dalies prasme maistas, atitinkantis maisto saugą reglamentuojančias specialias Bendrijos nuostatas, laikomas saugiu tiek, kiek kalbama apie tuos jo aspektus, kuriems yra taikomos specialios Bendrijos nuostatos. Tačiau pagal to paties straipsnio 8 dalį tai, kad maisto produktas atitinka jam taikomas specialias

nuostatas, kompetentingoms institucijoms nedraudžia imtis atitinkamų jo patiekimą į rinką ribojančių priemonių arba reikalauti pašalinti jį iš rinkos, jei yra priežasčių įtarti, kad, nepaisant minėtos atitikties, šis maistas yra nesveikas.

- 38 Iš Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 1, 2, 7 ir 8 straipsniuose įtvirtintos sistemos matyti, kad reikalavimų, reglamentuojančių maisto produktų saugą, atžvilgiu šis reglamentas yra Direktyvos 2002/46 atžvilgiu papildomas teisės aktas.
- 39 Iš to išplaukia, kad į antrojo klausimo a punkto i papunktį reikia atsakyti taip, jog Reglamentas Nr. 178/2002 papildo Direktyvą 2002/46 ir jis netaikomas, jei Bendrijos teisės aktas, kaip antai minėta direktyva, numato specialias nuostatas tam tikroms maisto produktų kategorijoms.

Dėl antrojo klausimo a punkto ii papunkčio

- 40 Antrojo klausimo a punkto ii papunkčiu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar produkto, kuris atitinka tiek maisto produktui, tiek vaistui keliamas sąlygas, atžvilgiu yra taikomos tik specialiai vaistams skirtos Bendrijos teisės nuostatos.

- 41 Reikia pažymėti, kad Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnio pirmojoje pastraipoje įtvirtinta plati „maisto“ sąvoka gali apimti vaistus. Tačiau iš to paties straipsnio

trečiosios pastraipos d punkto išplaukia, kad „maisto“ sąvoka neapima vaistų Direktyvos 2001/83 prasme.

42 Direktyvos 2002/46 1 straipsnio 2 dalis taip pat numato, kad ji netaikoma medicinos produktams, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83.

43 Tai reiškia, kad produkto, atitinkančio tiek maisto produktui, tiek vaistui keliamas sąlygas, atžvilgiu taikomos tik specialiai vaistams skirtos Bendrijos teisės nuostatos (šiuo klausimu žr. 1992 m. spalio 28 d. Sprendimo *Ter Voort*, C-219/91, Rink. p. I-5485, 19 ir 20 punktus).

44 Šį aiškinimą patvirtina 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83 (OL L 136, p. 34), nors jos perkėlimo į nacionalinę teisę terminas baigsis tik 2005 m. spalio 30 dieną. Ši direktyva įtraukia į Direktyvą 2001/83 naują 2 straipsnį, kurio 2 dalis numato:

„Tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas jo charakteristikas tikėtų vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas, taikomos šios direktyvos nuostatos.“

45 Todėl į antrojo klausimo a punkto ii papunktį reikia atsakyti taip, kad produktui, atitinkančiam tiek maisto produktui, tiek vaistui keliamas sąlygas, taikomos tik specialiai vaistams skirtos Bendrijos teisės nuostatos.

Dėl antrojo klausimo b punkto

- 46 Antrojo klausimo b punktu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, kaip priskiriant produktą vaistams reikia apibrėžti „farmakologinio poveikio“ sąvoką. Be to, jis klausia, ar grėsmės sveikatai būtinybė yra šios sąvokos sudedamoji dalis.
- 47 Svarbu pažymėti, kad „farmakologinio poveikio“ sąvokos nenumato nei Reglamentas Nr. 178/2002, nei Direktyvos 2001/83 ir 2002/46. Tačiau savo praktikoje, susijusioje su vaistais, Teisingumo Teismas vartojo sąvoką „farmakologinės savybės“. Iš nutarties, kurioje pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą, išplaukia, kad antrojo klausimo b punktu siekiama remtis šia Teisingumo Teismo praktika.
- 48 Pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto pirmąją pastraipą vaistai – tai „vaistinės medžiagos arba jų deriniai, vartojami žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai“. Pagal to paties punkto antrąją pastraipą vaistais taip pat yra „vaistinės medžiagos arba jų deriniai, kurios gali būti skiriamos žmogui, siekiant nustatyti diagnozę ar atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas“.
- 49 Todėl ši direktyva pateikia du vaisto apibrėžimus: pirmą apibrėžimą „pagal vartojimą“ ir antrą apibrėžimą „pagal funkciją“. Produktas yra vaistas, jei atitinka vieną iš šių dviejų apibrėžimų.

- 50 Antrame vaisto apibrėžime minima sąvoka „fiziologinės funkcijos“ atitinka Direktyvos 65/65 1 straipsnio 2 punkto antroje pastraipoje įtvirtintą sąvoką „organinės funkcijos“. Kadangi pagal Direktyvos 2001/83 pirmą konstatuojamąją dalį ši direktyva skirta sisteminiui, laikytina, kad šios sąvokos iš esmės turi tą pačią reikšmę. Iš to išplaukia, kad su Direktyvoje 65/65 įtvirtinta vaisto sąvoka susijusi Bendrijos teismų praktika gali būti taikoma Direktyvoje 2001/83 įtvirtintai sąvokai.
- 51 Kaip pažymėta šio sprendimo 30 punkte, vertindamos, ar produktas patenka į vaisto „pagal funkciją“ apibrėžimą Direktyvos 2001/83 prasme, nacionalinės valdžios institucijos, kurioms taikoma teisminė kontrolė, priima sprendimą, kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgdamos į visas produkto savybes, tarp jų ir į sudėtį, farmakologines savybes, kurios gali būti nustatytos, remiantis turimais mokslo duomenimis, vartojimo būdą, platinimo apimtį, vartotojų turimą informaciją apie jį ir grėsmę, kurią gali sukelti jo vartojimas.
- 52 Produkto farmakologinės savybės yra veiksnys, kuriuo remdamosi valstybių narių valdžios institucijos, atsižvelgdamos į galimą šio produkto poveikį, turi įvertinti, ar jis gali būti skiriamas žmogui, siekiant nustatyti diagnozę arba atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies antrosios pastraipos prasme.
- 53 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo nurodyta grėsmė sveikatai yra savarankiškas veiksnys, į kurį kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos taip pat turi atsižvelgti priskirdamos šį produktą vaistams „pagal funkciją“ (šiuo klausimu žr. minėto sprendimo *Komisija prieš Austriją* 65 punktą).

- 54 Į antrojo klausimo b punktą reikia atsakyti taip, kad produkto farmakologinės savybės yra veiksnys, kuriuo remdamosi valstybių narių valdžios institucijos, atsižvelgdamos į galimą šio produkto poveikį, turi įvertinti, ar jis gali būti skiriamas žmogui, siekiant nustatyti diagnozę arba atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies antrosios pastraipos prasme. Grėsmė, kurią šio produkto vartojimas gali sukelti sveikatai, yra savarankiškas veiksnys, į kurį nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos taip pat turi atsižvelgti priskirdamos šį produktą vaistams.

Dėl antrojo klausimo c ir f punktų

- 55 Antrojo klausimo c ir f punktais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar produktą, kuris teisėtai parduodamas kaip maisto produktas vienoje valstybėje narėje, turi būti leidžiama importuoti išdavus leidimą prekiauti į kitą valstybę narę, kurioje šis produktas yra laikomas vaistu, ir kaip šiuo atveju gali būti įgyvendinama teisė gauti leidimą prekiauti.

- 56 Pagal dabar galiojančią Bendrijos teisę valstybėse narėse dar gali išlikti produktų priskyrimo vaistams arba maisto produktams skirtumų. Todėl aplinkybė, kad produktas priskiriamas maisto produktams vienoje valstybėje narėje, nedraudžia importo valstybėje narėje priskirti jį vaistams, jei jis turi tokių savybių (žr. 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, C-387/99, Rink. p. I-3773, 52 ir 53 punktus ir minėto sprendimo *Komisija prieš Austriją* 59 ir 60 punktus).

- 57 Jei produktas yra teisingai priskirtas vaistams Direktyvos 2001/83 prasme, juo negalima prekiauti, jei nėra išduotas leidimas prekiauti pagal šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalį. Tokio leidimo išdavimo tvarka ir jo pasekmės išsamiai reglamentuojamos šios direktyvos 7–39 straipsniuose.
- 58 Valstybės narės negali priimti nacionalinės teisės aktų, kurie riboja laisvą prekių judėjimą EB 30 straipsnio pagrindu, pavyzdžiui, dėl žmonių sveikatos apsaugos sumetimų, tų vaistų atžvilgiu, kurių gaminimo, platinimo ir naudojimo tvarką derina Direktyva 2001/83 (žr. 1998 m. kovo 19 d. Sprendimo *Compassion in World Farming*, C-1/96, Rink. p. I-1251, 47 punktą ir minėtą teismų praktiką).
- 59 Todėl valstybė narė nebeturi teisės remtis EB 30 straipsnyje nurodytais žmonių sveikatos apsaugos sumetimais, siekdama prekybai savo teritorijoje Direktyvoje 2001/83 nurodytais produktais nustatyti su pačiais produktais susijusius reikalavimus, griežtesnius už šioje direktyvoje nurodytus atmetimo pagrindus.
- 60 Taigi į antrojo klausimo c ir f punktus reikia atsakyti taip, kad produktą, kuris yra vaistas Direktyvos 2001/83 prasme, galima importuoti į kitą valstybę narę tik gavus pagal šios direktyvos nuostatas išduotą leidimą prekiauti, ir tai yra taikoma net ir tuomet, jei šis produktas kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamas kaip maisto produktas.

Dėl antrojo klausimo d punkto i papunkčio

- 61 Antrojo klausimo d punkto i papunkčiu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia, kokią reikšmę reikia suteikti didžiausios leistinos saugios koncentracijos sąvokai priskiriant produktą vaistams arba maisto produktams Bendrijos teisės nuostatų prasme.
- 62 „Didžiausios leistinos saugios koncentracijos“ sąvoka vartojama Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 dalies a punkte. Pagal šią nuostatą tai yra vienas iš veiksnių, į kuriuos reikia atsižvelgti, siekiant nustatyti didžiausią leistiną saugią vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentraciją.
- 63 Reikia pažymėti, kad pati ši sąvoka neturi jokios reikšmės atskiriant vaistus nuo maisto produktų. Pirma, gali paaiškėti, kad tam tikriems maisto produktams, kurie negali būti laikomi vaistais, būtina numatyti didžiausią leistiną saugią koncentraciją. Antra, mažesniais nei galima didžiausia leistina saugi koncentracija kiekiais skiriamas produktas gali būti vaistas pagal savo funkciją arba pagal vartojimą.
- 64 Iš to išplaukia, kad į antrojo klausimo d punkto i papunktį reikia atsakyti taip, jog Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 dalies a punkte vartojama sąvoka „didžiausia leistina saugi koncentracija“ neturi jokios reikšmės, atskiriant vaistus nuo maisto produktų.

Dėl antrojo klausimo d punkto ii papunkčio

- 65 Antrojo klausimo d punkto ii papunkčiu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo klausia dėl nacionalinių valdžios institucijų diskrecijos nustatant didžiausią leistiną saugią koncentraciją.
- 66 Atsižvelgiant į atsakymą, pateiktą dėl antrojo klausimo d punkto i papunkčio, į antrojo klausimo d punkto ii papunktį atsakyti nereikia.

Dėl antrojo klausimo e punkto i papunkčio

- 67 Antrojo klausimo e punkto i papunkčiu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar tai, kad valstybės narės gyventojai neturi mitybos poreikio, gali pateisinti jos draudimą prekiauti kitoje valstybėje narėje teisėtai pagamintu arba patiektu į rinką maisto produktu ar maisto papildu.
- 68 Toje srityje, kurioje teisės aktai nėra suderinti, ir kurioje, remiantis šiuolaikiniais mokslo tyrimais išlieka abejonių, tam tikromis sąlygomis valstybės narės, remdamosi EB 30 straipsniu, gali apriboti prekybą kitoje valstybėje narėje teisėtai prekiaujamais maisto produktais dėl asmenų sveikatos ir gyvybės apsaugos sumetimų (šiuo

klausimu žr. 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimo *Komisija prieš Daniją*, C-192/01, Rink. p. I-9693, 42 punktą).

- 69 Tokiomis aplinkybėmis valstybės narės gyventojų mitybos poreikio kriterijus gali turėti reikšmės jai nuodugniai vertinant grėsmę, kurią visuomenės sveikatai gali sukelti maisto produktų papildymas maistingomis medžiagomis. Tačiau vien tokio poreikio nebuvimas negali pateisinti absoliutaus EB 30 straipsniu grindžiamo draudimo prekiauti teisėtai kitoje valstybėje narėje pagamintais ir (arba) parduodamais maisto produktais (minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 54 punktas).
- 70 Teisės aktų derinimo klausimu pažymėtina, kad Direktyva 2002/46 suderina tam tikrus nacionalinės teisės aktus, susijusius su jos 2 straipsnio a punkte apibrėžtais maisto papildais.
- 71 Iš Direktyvos 2002/46 3 straipsnio ir antros konstatuojamosios dalies matyti, kad iš esmės Bendrijoje galima laisvai prekiauti maisto papildais, kurie atitinka šioje direktyvoje nustatytas taisykles.
- 72 Valstybėms narėms liko tik nedidelės galimybės apriboti prekybą tokiais maisto papildais. Direktyvos 2002/46 12 straipsnyje numatyta, kad valstybė narė, ketinanti apriboti prekybą produktu, atitinkančiu šioje direktyvoje nurodytus reikalavimus, turi įtikinamai įrodyti, kad šis produktas pavojingas žmonių sveikatai. Tokiam pavojui įrodyti nepakanka paprasčiausiai nustatyti, kad atitinkamos valstybės narės

gyventojai neturi atitinkamo mitybos poreikio. Ir, priešingai, negalima pašalinti galimybės, kad tokio poreikio nebuvimas gali būti vienas iš rodiklių, jog egzistuoja pavojus žmonių sveikatai.

- 73 Iš to išplaukia, kad į antrojo klausimo e punkto i papunktį reikia atsakyti taip, kad vertindama, kokią grėsmę visuomenės sveikatai gali sukelti maisto produktai arba maisto papildai, valstybė narė gali atsižvelgti į šios valstybės narės gyventojų mitybos poreikio kriterijų. Tačiau vien tokio poreikio nebuvimo nepakanka pateisinti absoliutaus EB 30 straipsniu arba Direktyvos 2002/46 12 straipsniu grindžiamo draudimo prekiauti teisėtai kitoje valstybėje narėje pagamintais ir (arba) parduodamais maisto produktais arba maisto papildais.

Dėl antrojo klausimo e punkto ii papunkčio

- 74 Antrojo klausimo e punkto ii papunkčiu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar tai, kad nustatant mitybos poreikį valstybių narių valdžios institucijų diskrecijai taikoma tik ribota teisminė kontrolė, atitinka Bendrijos teisę.

- 75 1999 m. sausio 21 d. Sprendimo *Upjohn*, vadinamo „Upjohn II“, (C-120/97, Rink. p. I-223) 34 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad kai Bendrijos institucija, vykdydama savo funkcijas, turi atlikti sudėtingus vertinimus, ji turi didelę diskreciją, kuriai taikoma ribota teisminė kontrolė, nereiškianti, kad Bendrijos teismas gali pakeisti šios institucijos atliktą faktinių aplinkybių vertinimą savuoju.

Todėl tokiu atveju Bendrijos teismas nagrinėja tik šios valdžios institucijos išvadą dėl faktinių aplinkybių ir teisinį vertinimą, visų pirma klausimą, ar jos veiksmuose nėra akivaizdžios klaidos, ar nebuvo piktnaudžiaujama įgaliojimais arba ar ši valdžios institucija akivaizdžiai neperžengė savo diskrecijos ribų.

- 76 Iš minėto sprendimo *Upjohn II* 35 punkto Teisingumo Teismas padarė išvadą, jog Bendrijos teisė nereikalauja, kad valstybės narės įtvirtintų tokią nacionalinių sprendimų dėl leidimų prekiauti panaikinimo pagal Direktyvą 65/65, priimtų atlikus sudėtingus vertinimus, teisminės kontrolės procedūrą, kuri būtų platesnė už Teisingumo Teismo kontrolę panašiais atvejais.
- 77 Vis dėlto minėto sprendimo *Upjohn II* 36 punkte Teisingumo Teismas nurodė, kad bet kokia nacionalinių valdžios institucijų priimtų sprendimų dėl leidimo prekiauti panaikinimo teisminės kontrolės procedūra turi suteikti teismui, nagrinėjančiam ieškinį dėl tokio sprendimo panaikinimo, galimybę vertinant šio sprendimo teisėtumą veiksmingai taikyti atitinkamus Bendrijos teisės principus ir taisykles.
- 78 Analogiškai principai taikomi nacionalinėms institucijoms priskiriant produktą vaistams arba nustatant, kad valstybės narės gyventojai atitinkamo produkto atžvilgiu neturi mitybos poreikio.
- 79 Iš to išplaukia, kad į antrojo klausimo e punkto ii papunktį reikia atsakyti taip, kad tai, jog nacionalinės valdžios institucijų diskrecijai nustatant mitybos poreikį taikoma tik ribota teisminė kontrolė, atitinka Bendrijos teisę su sąlyga, kad nacionalinių valdžios institucijų priimtų sprendimų šioje srityje teisminės kontrolės

procedūra suteikia teismui, nagrinėjančiam ieškinį dėl tokio sprendimo panaikinimo, galimybę vertinant šio sprendimo teisėtumą veiksmingai taikyti atitinkamus Bendrijos teisės principus ir taisykles.

Dėl antrojo klausimo g punkto

80 Antrojo klausimo g punktu 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 tik iki šiol Bendrijoje plačiai žmonėms vartoti neskirtiems maisto produktams ir maisto komponentams. Šis teismas iš esmės klausia, kokios sąlygos leidžia padaryti išvadą, kad nėra plataus vartojimo, ir kokia data remiantis šis vartojimas vertintinas.

81 Reglamento Nr. 258/97 dalykas – naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų, į kurių sudėtį įeina genetiškai modifikuoti organizmai, pateikimas į rinką.

82 Šio reglamento 1 straipsnio 2 dalimi siekiama nustatyti reglamento taikymo sritį, apibrėžiant, kas laikytina naujais maisto produktais ir maisto komponentais. Pagal šį apibrėžimą „naujais“ maisto produktais ir maisto komponentais laikomi tik tie, kurie „iki šiol (neskirti) Bendrijoje plačiai žmonėms vartoti“.

- 83 Ši sąlyga susijusi su vartojimu žmonėms nuryjant. Šiai sąlygai patenkinti pakanka, kad iki referencinės datos žmonės atitinkamo maisto produkto arba maisto komponento nebūtų vartoję dideliais kiekiais.
- 84 Siekdama įvertinti tokį vartojimą, kompetentinga valdžios institucija turi atsižvelgti į visas konkrečius atvejo aplinkybes.
- 85 Jei iki referencinės datos nagrinėjamu maisto produktu ar komponentu buvo prekiaujama vienos ar kelių valstybių narių rinkose, ši aplinkybė turi reikšmės atliekant tokį vertinimą.
- 86 Aplinkybės, į kurias atsižvelgiama, turi būti susijusios su pačiu nagrinėjamu maisto produktu ar komponentu, o ne su panašiu ar palyginamu maisto produktu arba komponentu. Naujų maisto produktų ar naujų maisto komponentų srityje, bent jau kol tinkamomis procedūromis nebus įrodyta, kad maisto produktas ar komponentas nekenksmingas, negalima atmesti galimybės, kad net menkiausi skirtumai gali sukelti rimtų pasekmių visuomenės sveikatai.
- 87 Kalbant apie referencinę datą, kuria reikia remtis sprendžiant klausimą dėl žmonių suvartojamo nagrinėjamo maisto produkto ar maisto komponento apimties, laikytina, kad Reglamento Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies sąvoka „iki šiol“ nurodo šio reglamento įsigaliojimo datą. Pagal šio reglamento 15 straipsnį tai yra 1997 m. gegužės 15 diena.

- 88 Todėl į antrojo klausimo g punktą reikia atsakyti taip, kad Reglamento Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalis reiškia, jog Bendrijoje maisto produkto ar maisto komponento žmonės nevartojo plačiai, jei, atsižvelgiant į visas konkrečius atvejo aplinkybes, nustatoma, kad iki referencinės datos nė vienoje valstybėje narėje žmonės atitinkamo maisto produkto arba maisto komponento nevartojo dideliais kiekiais. Referencinė data, kuria remiantis reikia įvertinti, ar žmonės plačiai vartojo šį maisto produktą arba komponentą, yra 1997 m. gegužės 15 diena.

Dėl antrojo klausimo h punkto

- 89 Antrojo klausimo h punktu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar nacionalinis teismas gali pateikti Europos maisto saugos tarnybai klausimus dėl produktų priskyrimo ir, jei atsakymas teigiamas, ar šios Tarnybos nuomonės atitinkamam teismui yra privalomos.
- 90 Tarp Reglamento Nr. 178/2002 22 ir 23 straipsniuose apibrėžtų Europos maisto saugos tarnybos paskirties ir uždavinių nėra numatyta atsakyti į nacionalinių teismų pateiktus klausimus.
- 91 Be to, 2003 m. liepos 23 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1304/2003 dėl procedūrų, kurias taiko Europos maisto saugos tarnyba jai perduotiems prašymams pateikti mokslinę nuomonę (OL L 185, p. 6), 9 straipsnyje numatyta, kad kiekviena valstybė narė praneša šiai Tarnybai „apie valdžios instituciją arba institucijas, kurioms suteiktas leidimas prašyti Tarnybos pateikti mokslinę nuomonę“. (Pataisytas

vertimas) Iš šios nuostatos nėra matyti, kad tarp joje nurodytų „(kompetentingų) valdžios institucijų“ būtų nacionaliniai teismai.

- 92 Iš to išplaukia, kad pagal šiuo metu galiojančius Bendrijos teisės aktus nacionaliniai teismai negali pateikti Europos maisto saugos tarnybai klausimų dėl produktų priskyrimo.
- 93 Tačiau, jei minėta Tarnyba pateikia nuomonę, kuri gali būti priimta dėl dalyko, sutampančio su nacionalinio teismo nagrinėjamos bylos dalyku, jis turėtų suteikti šiai nuomonei tokią pačią teisinę galią kaip ir eksperto išvadai. Tai reiškia, kad ji gali būti įrodymas, į kurį šis teismas turėtų atsižvelgti.
- 94 Taigi į antrojo klausimo h punktą reikia atsakyti taip, kad nacionalinis teismas negali pateikti Europos maisto saugos tarnybai klausimų dėl produktų priskyrimo. Šios Tarnybos nuomonė, kuri gali būti priimta dėl dalyko, sutampančio su nacionalinio teismo nagrinėjamos bylos dalyku, gali būti įrodymas, į kurį šis teismas, nagrinėdamas šią bylą, turėtų atsižvelgti.

Dėl pirmojo klausimo a ir d punktų

- 95 Pirmojo klausimo a ir d punktais, kurie nagrinėtini vėliausiai, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar produktai *Lactobact omni*

FOS, C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 ir *E-400* priskirtini maisto produktams, kurie gali būti maisto papildai, ar vaistams, o tuo atveju, jei produktas *lactobact omni FOS* laikytinas maisto produktu, ar jis yra naujas maisto produktas Reglamento Nr. 258/97 prasme.

- 96 Procedūroje pagal EB 234 straipsnį, kuri pagrįsta aiškiu kompetencijos padalijimu tarp nacionalinių teismų ir Teisingumo Teismo, bet koks faktinių aplinkybių vertinimas priklauso nacionalinio teismo kompetencijai. Taigi Teisingumo Teismas nėra kompetentingas nagrinėti faktinių pagrindinės bylos aplinkybių ar taikyti jo išaiškintų Bendrijos taisyklių nacionalinėms priemonėms ar situacijoms, nes šie klausimai priklauso išimtinai nacionalinio teismo kompetencijai (žr. 2000 m. birželio 22 d. Sprendimo *Fornasarir kt.*, C-318/98, Rink. p. I-4785, 31 ir 32 punktus).
- 97 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas penkiose pagrindinėse bylose nagrinėjamus produktus turi priskirti pats, atsižvelgdamas į šio sprendimo 30–32, 35–39, 41–45, 47–54, 56–60, 62–64 ir 81–88 punktuose Teisingumo Teismo pateiktas nuorodas dėl išaiškinimo.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 98 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą dėl prejudicinio sprendimo pateikusių teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų

klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (pirmoji kolegija) nusprendžia:

- 1. Produktas turi būti priskiriamas vaistams arba maisto produktams atsižvelgiant į visas tiek pirminio, tiek pagal vartojimo instrukcijas sumaišyto su vandeniu ar jogurtu produkto savybes.**
- 2. 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, yra papildomas 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo atžvilgiu teisės aktas ir jis netaikomas, jei Bendrijos teisės aktas, kaip antai minėta direktyva, numato specialias nuostatas tam tikroms maisto produktų kategorijoms.**
- 3. Produktui, atitinkančiam tiek maisto produktui, tiek vaistui keliamas sąlygas, taikomos tik specialiai vaistams skirtos Bendrijos teisės nuostatos.**

4. Produkto farmakologinės savybės yra veiksnys, kuriuo remdamosi valstybių narių valdžios institucijos, atsižvelgdamos į galimą šio produkto poveikį, turi įvertinti, ar jis gali būti skiriamas žmogui, siekiant nustatyti diagnozę arba atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 1 straipsnio 2 dalies antrosios pastraipos prasme. Grėsmė, kurią šio produkto vartojimas gali sukelti sveikatai, yra savarankiškas veiksnys, į kurį nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos taip pat turi atsižvelgti priskirdamos šį produktą vaistams.
5. Produktą, kuris yra vaistas Direktyvos 2001/83 prasme, galima importuoti į kitą valstybę narę tik gavus pagal šios direktyvos nuostatas išduotą leidimą prekiauti ir tai yra taikoma net ir tuomet, jei šis produktas kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamas kaip maisto produktas.
6. Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 dalies a punkte vartojama sąvoka „didžiausia leistina saugi koncentracija“ neturi jokios reikšmės, atskiriant vaistus nuo maisto produktų.
7. Vertindama, kokią grėsmę visuomenės sveikatai gali sukelti maisto produktai arba maisto papildai, valstybė narė gali atsižvelgti į šios valstybės narės gyventojų mitybos poreikio kriterijų. Tačiau vien tokio poreikio nebuvimo nepakanka pateisinti absoliutaus EB 30 straipsniu arba Direktyvos 2002/46 12 straipsniu grindžiamo draudimo prekiauti teisėtai

kitoje valstybėje narėje pagamintais ir (arba) parduodamais maisto produktais arba maisto papildais.

- 8. Tai, jog nustatant mitybos poreikį nacionalinės valdžios institucijų diskrecijai taikoma tik ribota teisminė kontrolė, atitinka Bendrijos teisę su sąlyga, kad nacionalinių valdžios institucijų priimtų sprendimų šioje srityje teisminės kontrolės procedūra suteikia teismui, nagrinėjančiam ieškinį dėl tokio sprendimo panaikinimo, galimybę vertinant šio sprendimo teisėtumą veiksmingai taikyti atitinkamus Bendrijos teisės principus ir taisykles.**
- 9. 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų 1 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, jog Bendrijoje maisto produkto ar maisto komponento žmonės nevartojo plačiai, jei, atsižvelgiant į visas konkrečius atvejo aplinkybes, nustatoma, kad iki referencinės datos nė vienoje valstybėje narėje žmonės atitinkamo maisto produkto arba maisto komponento nevartojo dideliais kiekiais. Referencinė data, kuria remiantis reikia įvertinti, ar žmonės plačiai vartojo šį maisto produktą arba komponentą, yra 1997 m. gegužės 15 diena.**
- 10. Nacionalinis teismas negali pateikti Europos maisto saugos tarnybai klausimų dėl produktų priskyrimo. Šios Tarnybos nuomonė, kuri gali būti priimta dėl dalyko, sutampančio su nacionalinio teismo nagrinėjamos bylos dalyku, gali būti įrodymas, į kurį šis teismas, nagrinėdamas šią bylą, turėtų atsižvelgti.**

Parašai.