

ĢENERĀLADVOKĀTA L. A. HĒLHUDA [L. A. GEELHOED] SECINĀJUMI,
sniegti 2005. gada 3. februārī¹

I — Ievads

Šie jautājumi lielākoties ir identiski, tomēr ne pilnīgi vienādi. Tādēļ es tos turpmāk aplūkošu pa grupām.

1. Šo lietu pamatā esošie faktiskie apstākļi ir ļoti vienkārši. Visās lietās ir runa par izstrādājumiem, kas Nīderlandē tiek laisti tirgū kā uztura bagātinātāji. Pamata prāvu prasītājas kompetentai Vācijas iestādei lūdza atļauju ievest un tirgot šos produktus. Tā šo lūgumu noraidīja, norādot, ka attiecīgie produkti nav uzskatāmi par pārtikas produktiem, bet gan par zālēm un pamatotu veselības aizsardzības apsvērumu dēļ tos nedrīkst laist apgrozībā.

3. Šo lietu pamatā esošā tiesiskā problemātika ir detalizētas Tiesas judikatūras priekšmets, kuras risināšana sāka ar spriedumu lietā *Van Bennekom* un nesen turpināta ar spriedumiem lietās Komisija/Dānija un Komisija/Nīderlande².

II — Atbilstošās tiesību normas

2. *Obervverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* [Ziemeļreinas-Vestfālenes zemes Augstākā administratīvā tiesa], kurai kā otrās instances tiesai bija jāpieņem nolēmums par šo produktu ieviešanas un tirdzniecības atteikumiem, visās šajās lietās iesniedza Tiesai virkni jautājumu, lūdzot piemērojamo Kopienų tiesību interpretāciju.

A — Kopienų tiesības

4. Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulas (EK) Nr. 258/97, kas

2 — 1983. gada 30. novembra spriedums lietā 227/82 *Van Bennekom* (*Recueil*, 3883. lpp.); 2003. gada 23. septembra spriedums lietā C-192/01 Komisija/Dānija (*Recueil*, I-9693. lpp.) un 2001. gada 2. decembra spriedums lietā C-41/02 Komisija/Nīderlande (Krājums, I-11375. lpp.).

1 — Oriģinālvaloda — holandiešu.

attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām³ (turpmāk tekstā — “Regula Nr. 258/97”), 1. pantā ir noteikts:

“1. Šī regula attiecas uz jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas sastāvdaļu laišanu tirgū Kopienā.

2. Šo regulu piemēro, laižot tirgū Kopienā pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras līdz šim Kopienā ievērojami nav izmantotas un kuras atbilst šādām kategorijām:

- a) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, kā to paredz Direktīva 90/220/EEK;
- b) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras ražotas no ģenētiski modificētiem organismiem, bet nesatur ģenētiski modificētus organismus;
- c) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas ar jaunu vai apzināti modificētu pirmatnējo molekulāro struktūru;
- d) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras sastāv vai ir izdalītas no mikroorganismiem, sēnēm vai aļģēm;
- e) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras sastāv vai ir izdalītas no augiem, un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras izdalītas no dzīvniekiem, izņemot pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas iegūtas ar tradicionālo vairošanos vai pavairošanu un kam ir droša pārtikas produktu lietošanas vēsture;
- f) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kurām piemērots pašlaik neizmantots ražošanas process, ja šis process izraisa ievērojamas izmaiņas pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļu sastāvā vai struktūrā, kas ietekmē to uzturvērtību, vielmaiņu vai nevēlamu vielu līmeni.

³ — OV L 43, 1. lpp.

[..]"

paredzētām zālēm (turpmāk tekstā — "Direktīva 2001/83") 1. panta 2. punktā noteikts, ka saskaņā ar šīs direktīvas mērķi "zāles", pirmkārt, ir "jebkura viela vai vielu salikums, kas paredzēts cilvēku slimību ārstēšanai vai novēršanai", un, otrkārt, "visas vielas vai vielu salikumus, ko var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas, arī uzskata par zālēm".

5. Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulā (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprītes tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, ar ko izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu⁴ (turpmāk tekstā — "Regula Nr. 178/2002") 2. panta 1. punktā noteikts, ka ar vārdu "pārtika" vai "pārtikas produkti" jāsaprot: "jebkura apstrādāta, daļēji apstrādāta vai neapstrādāta viela vai produkts, kas paredzēts cilvēkiem uzturam vai ko saprātīgi paredzamos apstākļos cilvēki varētu lietot uzturā"⁵. Tomēr šī panta d) apakšpunktā nepārprotami noteikts, ka zāles Direktīvas 65/65/EEK, kā arī Direktīvas 92/73/EEK izpratnē nav pārtika. Minētās direktīvas tostarp ir kodificētas Direktīvā 2001/83/EK.

7. Direktīvas 2001/83 1. panta 1. punktā "patentētas zāles" definētas kā "jebkuras iepriekš sagatavotas zāles, ko laiž tirgū ar īpašu nosaukumu īpašā iepakojumā".

8. Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīvas 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem⁶ (turpmāk tekstā — "Direktīva 2002/46") 2. panta a) punktā jēdziens "uztura bagātinātāji" definēts kā vielas, kas ir "pārtikas produkti parastā uztura papildināšanai un kas ir koncentrētas uzturvielas vai citas vielas ar uzturvērtību vai fizioloģisku ietekmi, atsevišķi vai kombinācijās, un ko pārdod devās [..]". "Uzturvielas" ir vitamīni un minerālvielas (Direktīvas 2002/46 2. panta b) punkts).

6. Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem

9. Direktīvas 2002/46 1. pantā nepārprotami noteikts, ka šī direktīva neattiecas uz zālēm, kas norādītas Direktīvā 2001/83.

4 — OV L 31, 1. lpp.

5 — OV L 311, 67. lpp.

6 — OV L 183, 51. lpp.

10. Direktīvas 2002/46 15. pantā noteikts, ka dalībvalstīs jāstājas spēkā normatīviem un administratīviem aktiem, kas nepieciešami, lai šīs direktīvas prasības izpildītu vēlākais līdz 2003. gada 31. jūlijam.

zemē, pat ja tie neatbilst Vācijas Federatīvajā Republikā spēkā esošajām tiesību normām par pārtikas produktiem. Pirmais teikums neattiecas uz produktiem, kas:

- 1) neatbilst aizliegumam saskaņā ar 8., 24. vai 30. pantu vai

B — Valsts tiesības

11. Vācijas Pārtikas produktu un plaša patēriņa preču likuma [*Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz*] (turpmāk tekstā — “*LMBG*”) 47.a pantā noteikts:

- 2) neatbilst citām tiesību normām, kas pieņemtas veselības aizsardzības nolūkos, tiktāl, ciktāl produktu tirdzniecības atļauja Vācijas Federatīvajā Republikā atbilstīgi 2. punktam nav darīta zināma ar *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* [Federālā patērētāju aizsardzības un pārtikas produktu nekaitīguma pārvalde] vispārēju rīkojumu, kas publicēts *Bundesanzeiger* [Federālais Vēstnesis].

“1. Atkāpjoties no 47. panta 1. punkta pirmā teikuma, produktus šī likuma nozīmē, kas likumīgi ražoti un likumīgi laisti aprītē citā Eiropas Savienības dalībvalstī vai citā Eiropas Ekonomikas zonas līgumslēdzējā pusē vai kuru izcelsme ir trešā valsts, un kas atrodas likumīgā aprītē Eiropas Kopienas dalībvalstī vai citā Eiropas Ekonomikas zonas līgumslēdzējā pusē, var ievest un laist aprītē iekš-

2. Vispārējus rīkojumus pieņem saskaņā ar 1. punkta otrā teikuma otro apakšpunktu [...], ja vien tas nav pretrunā ar veselības aizsardzības imperatīva rakstura iemesliem. Pieteikumus iesniedz persona, kas plāno ievest produktus valstī. Izvērtējot iespējamo apdraudējumu, ko produkti varētu radīt veselībai, ņem vērā starptautisko pētījumu atziņas, kā arī — attiecībā uz pārtikas

produktiem — pārtikas lietošanas paražas Vācijas Federatīvajā Republikā. Vispārēji rīkojumi atbilstīgi pirmajam teikumam attiecas uz visiem attiecīgo produktu importētājiem no Eiropas Kopienas dalībvalstīm vai citām Eiropas Ekonomikas zonas līgumslēdzējām pusēm.

12. Zāļu likuma [*Arzneimittelgesetz*] (turpmāk tekstā — “AMG”) 73. panta 1. punktā noteikts:

“1. Zāles, kurām vajadzīga atļauja vai kas jāreģistrē, drīkst tirgot šī likuma darbības teritorijā, izņemot citas beznodokļu muitas zonas, neskaitot Helgolandes salu, tikai tad, ja ir saņemta atļauja to tirgošanai šī likuma darbības teritorijā vai ja tās ir reģistrētas vai arī atbrīvotas no atļaujas saņemšanas un reģistrācijas, un:

3. Pieteikumam jāpievieno precīzs produkta apraksts, kā arī lēmuma pieņemšanai vajadzīgie dokumenti. Par pieteikumu jāpieņem lēmums samērīgā termiņā. Ja 90 dienu laikā galīgo lēmumu par pieteikumu pieņemt nav iespējams, pieteikuma iesniedzējs jāinformē par iemesliem.

1) ja produkts tiek ievests no Eiropas Kopienas dalībvalsts vai citas Eiropas Ekonomiskās zonas (līguma) līgumslēdzējas puses, saņēmējs ir uzņēmējs farmaceitiskās darbības jomā, lieltirgotājs vai veterinārārsts vai arī vada aptieku, vai

2) ja produkts tiek ievests no citas valsts, kas nav Eiropas Kopienas dalībvalsts vai cita Eiropas Ekonomiskās zonas (līguma) līgumslēdzēja puse, saņēmējam ir atļauja, kas atbilst 72. pantam.

4. Ja pārtikas produkti neatbilst šī likuma prasībām vai uz šī likuma pamata pieņemtiem noteikumiem, tad šāda neatbilstība pienācīgi jānorāda tiktāl, ciktāl tas nepieciešams patērētāju aizsardzībai.”

[..]”

III — Pamata tiesvedība un prejudiciālie jautājumi

lietot apmēram 2 g vienreiz dienā, iejaucot pusglāzē ūdens vai jogurta, devu divkārtšo paaugstinātas vajadzības gadījumā un pirmajās četrās nedēļās);

Pamata tiesvedība

13. 1995. un 1996. gadā *HLH Warenvertriebs GmbH* (turpmāk tekstā — “*HLH*”) un *Orthica BV* (turpmāk tekstā — “*Orthica*”) Federālajai Patērētāju aizsardzības, pārtikas un lauksaimniecības ministrijai [*Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft*], kas bija kompetentā iestāde pamata prāvas faktu rašanās laikā, iesniedza lūgumu izdot vispārēju rīkojumu saskaņā ar *LMBG* 47.a pantu, bet lūgums netika apmierināts. Iepriekš minētās sabiedrības plānoja ievest un laist Vācijā aprītē vairākus produktus, kas Nīderlandē bija saņēmuši tirdzniecības atļauju kā uztura bagātinātāji.

— lietā C-299/03: “*C 1000*” (tablešu veidā, kas tostarp satur 1000 mg C vitamīna, 30 mg citrusu bioflavonoida, hesperidīna–rutīna kompleksu un citas sastāvdaļas; ieteicams lietot vienu tableti dienā);

— lietā C-316/03: “*OPC 85*” (kapsulu veidā, kas, starp citu, satur 50 mg bioflavonola ekstrakta — oligomera procianīda; ieteicams lietot vienu kapsulu dienā);

14. Runa ir par šādiem produktiem:

— lietā C-211/03: “*Lactobact omni FOS*” (pulvera veidā, viens grams pulvera satur vismaz vienu miljardu šādu grupu baktēriju: *lactobacillus acidophilus*, *lactococcus Lactis*, *E. faecium*, *bifidobacterium bifidum*, *lactobacillus casei* un *lactobacillus thermophilus*. Ieteicams

— lietā C-317/03: “*Acid Free C-1000*” (tablešu veidā, kas tostarp satur 1110 mg kalcija askorbāta, 1000 mg C vitamīna un 110 mg kalcija; ieteicams lietot vienu tableti dienā);

- lietā C-318/03: "E-400" (kapsulu veidā, kas satur 268 mg E vitamīna; ieteicams lietot vienu kapsulu dienā).

baudviela, bet gan ir uzskatāmi par farmakoloģiskas iedarbības vielām un veselības aizsardzības obligāto prasību dēļ šādu produktu nevar laist tirgū;

15. Federālā Veselības ministrija [*Bundesministerium für Gesundheit*], kas kļuva par kompetento iestādi, atteicās izdot vispārēju rīkojumu un atteikumu pamatoja šādi:

- lietā C-211/03 norādot, ka runa ir nevis par uztura bagātinātāju, bet gan par zālēm, kas sastāv no izdalītām baktēriju kultūrām, kurām ir ārstnieciskas funkcijas;

- lietā C-318/03 norādot, ka, lietojot vienu kapsulu dienā, 22 reizes tiek pārsniegta Vācijā rekomendētā E vitamīna deva un ka jaunākie pētījumi ļauj izdarīt pieņēmumu, ka ilgstoša E vitamīna lietošana lielās devās var kaitīgi ietekmēt veselību, tādēļ šāda veida drošu zinātnisko atziņu trūkuma dēļ šajā jautājumā šo produktu nevar laist tirgū.

- lietās C-299/03 un C-317/03 norādot, ka runa nav par plaša patēriņa pārtikas produktiem, jo, lietojot vienu tableti, vairāk nekā 13 reizes tiek pārsniegta Vācijā rekomendētā dienas deva, un veselības aizsardzības obligāto prasību dēļ šādu produktu nevar laist tirgū;

16. HLH un Orthica par šo atteikumu izdot vispārējus rīkojumus iesniedza prasības. Administratīvā tiesa atzina, ka runa nav par pārtiku, bet gan par zālēm un prasības noraidīja.

- lietā C-316/03 norādot, ka bioflavonoīdi, ko satur produkts, izolētā veidā nav paredzēti galvenokārt kā uzturviela vai

17. Pēc tam iepriekš minētās lietu dalībnieces par šiem spriedumiem iesniedza apelācijas sūdzību Ziemeļreinas-Vestfālenes zemes Augstākajā administratīvajā tiesā [*Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen*]. Šī tiesa uzskatīja, ka lēmums par apelācijas sūdzību ir atkarīgs no vairāku Kopienu tiesību normu interpretācijas, un tādēļ iesniedza Tiesai šādus jautājumus prejudiciāla nolēmuma pieņemšanai.

Prejudiciālie jautājumi

— A III jautājums (lietā C-211/03) un
A II jautājums (lietās C-299/03 un no
C-316/03 līdz C-318/03)

“A jautājumi

Gadījumā, ja Tiesa atzīst, ka attiecīgais produkts ir zāles, bet joprojām tiek uzskatīts par pārtikas produktu dalībvalstīs, kur tas kā tāds jau ir kvalificēts, tad iesniedzējtiesas Senātam radīsies problēmas, kādas ir pamatā B IV jautājumam saistībā ar B III jautājumu; tiek norādīts uz šiem jautājumiem un paskaidrojumiem un lūgta Tiesas atbilde.

— A I jautājums (visās lietās)

— A IV jautājums (lietā C-211/03)

Vai strīdīgais produkts [...] ir pārtikas produkts (iespējams, uztura bagātinātāja veidā) vai zāles? Vai šāda kvalifikācija ir saistoša visām dalībvalstīm?

Gadījumā, ja “Lactobact omni FOS” ir pārtikas produkts (uztura bagātinātājs), vai tad tas ir jauns pārtikas produkts Regulas Nr. 258/97 nozīmē? Kāda ir saikne starp dažādiem juridiskajiem pamatiem?

— A II jautājums (lietā C-211/03)

B jautājumi

Vai attiecīgā kvalifikācija ir atkarīga no tā, ka saskaņā ar lietošanas pamācību produkts ir jāsajauc ar ūdeni vai jogurtu, vai piemērojamais kritērijs ir produkta stāvoklis ieviešanas laikā?

Gadījumā, ja — tāpat kā līdz šim — par A punktā uzdotajiem jautājumiem nav jālemj

Tiesai, bet valstu tiesām, Tiesai tiek lūgts atbildēt uz šādiem jautājumiem:

— B II b) jautājums (lietās C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03)

— B I a) jautājums (visās lietās)

Pēc tam, kad Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta otrajā teikumā (attiecas uz tā sauktajām funkcionālajām zālēm) tiek ieviests jauns jēdziens “fizioloģiskās funkcijas”, rodas jautājums par šī jēdziena nozīmi un saikni ar jēdzienu “farmakoloģiska iedarbība”.

Vai strīdīgā produkta kvalifikācija nosakāma saskaņā ar Regulas Nr. 178/2002 2. panta pirmo un otro daļu saistībā ar trešās daļas d) apakšpunktu vai pēc transpozīcijas termiņa beigām 2003. gada 31. jūlijā — saskaņā ar Direktīvu 2002/46 un, vajadzības gadījumā, saskaņā ar kurām direktīvas daļām?

— B III jautājums (visās lietās)

— B II jautājums (lietā C-211/03) un B II a) jautājums (lietās C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03)

Kā saskaņā ar Kopienas tiesībām definējams būtisks jēdziens “farmakoloģiska iedarbība”, lai kvalificētu produktu, piemērojot tostarp Regulas Nr. 178/2002 2. panta pirmo un otro daļu saistībā ar trešās daļas d) apakšpunktu? Vai šajā definīcijā it īpaši ietverta veselības riska prasība?

Vai Tiesas 1983. gada 30. novembra spriedumā lietā 227/82 *Van Bennekom (Recueil, 3883. lpp., 39. punkts)* izvirzītā tēze attiecībā uz vitamīnu preparātu vispārējo novērtējumu, saskaņā ar kuru produktu, ko ražotāja dalībvalstī tirgo kā pārtikas produktu, var ievest, saņemot tirdzniecības atļauju, ja, neraugoties uz to, ka šāds produkts saņemēja valstī tiek uzskatīts par zālēm, tirdzniecības atļauja atbilst veselības aizsardzības prasībām, piemērojama arī attiecībā uz tāda veida produktiem kā šajā lietā, un vai Tiesa saglabā savu nostāju, ņemot vērā jaunākās Kopienas tiesības?

— B IV a) jautājums (visās lietās)

Tiktāl, ciktāl jēdziens “risks veselībai” ir būtisks B II vai B III jautājumos vai kontekstā ar citām piemērojamām Kopienu tiesību normām, kā, piemēram, EKL 28. un 30. pantu: vai ir jāpiemēro augstākais drošais daudzums, saukts par “*upper-safe-level*”, vai arī šis daudzums jāsamazina, piemēram, tādēļ, ka attiecīgās vielas tiek lietotas kopā ar pārtiku, un/vai tādēļ vismaz ilglaicīgas lietošanas gadījumā var ņemt vērā dažādas patērētāju grupas un to atšķirīgā jutīguma pakāpi? Kā Uztura bagātinātāju direktīvas 5. panta izpratnē definējams jēdziens “iedzīvotāju standartdevas”?

— B IV b) jautājums (visās lietās)

Vai, nosakot individuālu “augstāko drošo līmeni” [*upper safe level*] un, vajadzības gadījumā, tā individuālu samazinājumu, rīcības brīvība, kas saskaņā ar valsts tiesībām piešķirta specializētām iestādēm, ko tikai ierobežoti kontrolē tiesas, ir pretrunā ar Kopienu tiesībām?

— B V a) jautājums (visās lietās)

Ja produktu var tirgot kā pārtikas produktu vismaz vienā citā dalībvalstī, vai fakts, ka Vācijas kompetentā iestāde būtībā atzīst, ka Vācijā nav “uztura vajadzības” attiecībā uz šādu produktu, ir nozīmīgs attiecībā uz tiesībām tirgot šo produktu Vācijā kā pārtikas produktu?

— B V b) jautājums (visās lietās)

Apstiprinošas atbildes gadījumā — vai Kopienas tiesībām atbilst tas, ka iestādei saskaņā ar valsts tiesībām ir rīcības brīvība, kas pakļauta tikai ierobežotai valsts tiesas kontrolei?

— B VI jautājums (visās lietās)

Ja Tiesa apstiprinoši atbild uz B III jautājumiem par spriedumu lietā *Van Bennekom* un ja šajā lietā nav nesaderības ar veselības aizsardzības prasībām, kā var izmantot tiesības saņemt tirdzniecības atļauju?

Vai vispārēja rīkojuma lūgumu, kas noteikts *LMBG* 47.a pantā, var noraidīt, nepārkāpjot Kopienas tiesības, ar pamatojumu, ka produkts atbilstoši Vācijas kvalifikācijai ir zāles, lai gan ražotāja dalībvalstī produktu tirgo kā pārtikas produktu? Vai tas ir saderīgi ar Kopienas tiesībām, it īpaši ar EKL 28. un 30. pantu, ka šādām zālēm pēc analogijas nepiemēro *LMBG* 47.a pantu? Noliedzošas atbildes gadījumā — vai Vācijas valsts, nepārkāpjot Kopienas tiesības, var neizpildīt Vācijas tiesas noteikto pienākumu, proti, pieņemot vispārēju rīkojumu saskaņā ar *LMBG* 47.a pantu (pēc analogijas), jo valsts vai kompetentā iestāde pārtikas produktu, bet ne zāļu jomā iebilst, ka — tā kā atbilstoši Vācijas kvalifikācijai produkts uzskatāms par zālēm, vispārēju rīkojumu saskaņā *LMBG* 47.a pantu (pēc analogijas) nevar pieņemt, jo:

- a) kompetentai iestādei saskaņā ar *LMBG* 47.a pantu nav tiesību pieņemt vispārējus rīkojumus arī attiecībā uz zālēm,

— B VII jautājums (lietā C-211/03)

Gadījumā, ja, ievērojot Tiesas sniegtās atbildes, attiecīgais produkts uzskatāms par pārtikas produktu (iespējams, arī par uztura bagātinātāju), bet nevis par zālēm, Senātam radiesies jautājumi par Regulas Nr. 258/97 piemērojamību, kas salīdzinājumā ar *LMBG* 47.a pantu piemērojama prioritāri un šajā gadījumā var radīt juridiski pamatotas intereses neievērošanu šajā prasībā. Līdz ar to Senāts uzdod šādus jautājumus: Kā ir interpretējama Regulas Nr. 258/97 1. panta 2. punkta teikuma daļa "līdz šim [...] ievērojami nav izmantotas"? Vai pietiek ar to, ka Nīderlandes Oficiālajā Vēstnesī [*Nederlandse Staatscourant*] 1995. gada 16. februārī ir publicēts paziņojums par tirdzniecības atļauju strīdīgajam produktam pielīdzināmai probiotiskai vielai ar nosaukumu "Ecologic 316" un ka saskaņā ar 1996. gada 20. maija faktūrrēķinu prasītāja ir saņēmusi "Ecologic 316" sūtījumu, vai arī — kādi minimāli nosacījumi ir jāievēro, lai varētu uzskatīt, ka izmantošana līdz šim nav bijusi ievērojama Regulas Nr. 258/97 1. panta 2. punkta izpratnē? Kāds ir atsaucis punkts jēdzienam "nav izmantotas"?

— B VIII jautājums (lietā C-211/03) un B VII jautājums (lietās C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03)

- b) produkts nav saņēmis zāļu tirdzniecības atļauju?

Gadījumā, ja Tiesa pati neatbild uz A jautājumiem, vai valsts tiesa jautājumus

par produkta kvalifikāciju un zinātniska rakstura vai metodiskus jautājumus var uzdot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei un, vajadzības gadījumā, cik saistoši valsts tiesai ir šīs iestādes sniegtie atzīnumi?”

Prejudiciālā tiesvedība

18. Prejudiciālajā tiesvedībā *HLH* un *Orthica*, kā arī Komisija, Vācijas valdība, Spānijas valdība un Zviedrijas valdība ir iesniegušas rakstveida apsvērumus. Mutvārdu process notika 2004. gada 9. decembrī.

IV — Vērtējums

Iepriekšējās piezīmes

19. Joma, uz kuru attiecas šie jautājumi, ir ļoti dinamiska, raugoties no vairākiem aspektiem.

20. Aplūkojot to ekonomiskā aspektā, sakarā ar straujo pārtikas produktu tehnoloģijas

attīstību līdzās sen lietotiem pārtikas produktiem ar tradicionālām sastāvdaļām tirdzniecībā tiek piedāvāts arvien vairāk jaunu produktu. Tie ir jauni ne tikai pēc savas receptūras un sastāva, bet arī tādēļ, ka tie ir bagātināti ar noteiktām aktīvām vielām, kā, piemēram, vitamīniem, baktērijām vai minerālvielām, un arī tādēļ, ka tie tiek laisti tirgū kā īpašas kategorijas produkti, piemēram, uztura bagātinātāji. Farmācijas jomā medikamentu tehnoloģiju attīstības progresam ir līdzīgas sekas, turklāt tiek prognozēts, ka biotehnoloģiju attīstība radīs lielas izmaiņas.

21. Raugoties uz to no zinātnes aspekta, joma tāpat ir dinamiska. Līdztekus jaunām zinātnisko pētījumu atziņām, kuru rezultātā rodas jauni pārtikas produkti un zāles, pieaug arī zināšanu apjoms par riskiem, kas saistīti ar noteiktu pārtikas produktu un zāļu lietošanu. Izvērtējot to no sabiedrības veselības aizsardzības aspekta, risku veselībai var radīt noteiktas vielas vai to sastāvdaļu lietotās devas, vai arī pārtikas produktu sastāvs kopumā.

22. Aplūkojot to juridiskā aspekta, šajā jomā ir vērojamas straujas izmaiņas, jo ar pārtikas produktu un zāļu lietošanu saistītās iedzīvotāju vajadzības liek likumdevējam pielāgot likumdošanu tirgus attīstībai un tehnisko, kā arī zinātnisko pētījumu jaunā-

kajām atziņām. Kopienu likumdevējam ir vēl kāds īpašs uzdevums brīvas preču aprites nodrošināšanai attiecībā uz šiem produktiem, proti, panākt valstu tiesību sistēmu saskaņošanu un nepieciešamo saderību to piemērošanā. Sakarā ar šiem diviem uzdevumiem ir veikts ļoti plašs likumdošanas darbs, pieņemtas daudzas direktīvas un regulas. Par tām tiks runāts vēlāk.

attiecībā uz tirdzniecības atļauju došanu pārtikas produktiem un mazākā apmērā zālēm vēl joprojām ir iespējami atšķirīgi viedokļi. Kā liecina šīs tiesvedības, tirdzniecības ierobežojumi saistībā ar iepriekš minēto izvirza jaunus juridiskus jautājumus.

23. Īpaši pateicoties Kopienu likumdevēja aktivitātēm, arī likumdošanas konteksts, kura ietvaros Tiesai jāpieņem lēmumi, kopš iepriekš minētā sprieduma lietā *Van Bennekom* ir būtiski mainījies. Principi, kurus Tiesa šajā spriedumā izstrādājusi, vēl gan ir spēkā, tomēr jomas, kurā šie principi jāpiemēro, arvien vairāk reglamentē Kopienu sekundārie tiesību akti; kā mēs turpmāk pārliecināsimies, tas vairāk attiecas tieši uz likumdošanu zāļu jomā un mazāk skar likumdošanu pārtikas produktu jomā.

24. Visbeidzot, es vēlos norādīt uz īpašu Kopienas zāļu un pārtikas tiesību aktu īstenošanas pazīmi. Tā, pirmkārt, uzticēta kompetentām dalībvalstu iestādēm. Kopienu iestādes veic atbalsta vai papildu funkcijas, kas zāļu jomā ir nedaudz vairāk attīstītas nekā pārtikas jomā. Tas, ka kopējā tirgus ietvaros līdzās darbojas valstu kompetentās iestādes, kurām Kopienu likumdošana piešķir rīcības brīvību, rada situāciju, kad

25. Turpinājumā es vispirms tiktāl, ciktāl nepieciešams, aplūkošu spēkā esošos Kopienas tiesību aktus attiecībā uz pārtiku un zālēm. Pēc tam es veltīšu uzmanību Kopienas tiesību aktu zāļu un pārtikas produktu jomu nodalīšanas problēmām, ko tostarp Kopienas likumdevējs un Tiesa lielākoties ir atrisinājuši. Sakarā ar to, ka joma, uz kuru attiecas prejudiciālie jautājumi, daļēji ir jau pilnīgi, bet atsevišķos jautājumos tomēr nepilnīgi saskaņota, ir jāsniedz dalībvalstu tirdzniecības ierobežojošo nozīmīgāko noteikumu, kuru nepieciešamība pamatota ar sabiedrības veselības apsvērumiem, apkopots pārskats. Secinājumu vispārējā sadaļā es iepazīstināšu ar dažiem Tiesas jaunākās judikatūras aspektiem, kas ir svarīgi, lai atbildētu uz iesniegtajiem jautājumiem. Mans vērtējums pamatojas uz Kopienas likumdošanas jaunāko stāvokli, jo iesniedzējtiesa savā lēmumā ir paziņojusi, ka pamatos ar to savu galīgo lēmumu pamata prāvā.

26. Uz šajā nolūkā uzdotajiem jautājumiem būs iespējams sniegt relatīvi īsas atbildes, jo vispārējā daļā jau būs sniegti šo atbilžu svarīgākie elementi. Lai lasītājam nebūtu intelektuāli garlaicīgi lasīt garu slēdzienu, kurā nemitīgi jāsaņem ar atkārtojumiem, es minēšu tikai šo secinājumu punktu numurus, kuros jau formulēti ierosinājumi atbildēm uz dažādajiem uzdotajiem jautājumiem.

mīgo tiesību aktu pārskatāmības nolūkā sakārtoja no jauna un kodificēja, izdodot Direktīvu 2001/83 “Kopienas kodekss cilvēkiem paredzētām zālēm”. Tas, ka pēc nepilniem trim gadiem ar Direktīvu 2004/27/EK Kopienas kodekss tika būtiski grozīts⁹, uzskatāmi parāda likumdošanas dinamiku šajā jomā. Starp citu, pēdējās minētās direktīvas transponēšanas termiņš vēl nav beidzies.

Zāles

27. Pirmie saskaņošanas pasākumi brīvas zāļu aprites ierobežojumu novēršanai paredzēti Direktīvā 65/65⁷. Šī direktīva bija tikai pirmais solis pilnīgas saskaņošanas virzienā⁸. Direktīvā tika formulētas jēdzienu “zāles” un “patentētas zāles” definīcijas Kopienas tiesību izpratnē un saskaņotas valstu procedūras atļaujas saņemšanai šo produktu laišanai aprītē.

29. Jēdziens “zāles” definēts Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā. Tāpat kā agrākajā Direktīvā 65/65 sniegtā definīcija, arī šī sastāv no divām daļām. Jebkura viela, kas paredzēta cilvēku slimību ārstēšanai vai novēršanai, ir zāles (definīcija “pēc paredzētā mērķa”), un visas vielas, ko var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas, arī uzskata par zālēm (definīcija “pēc iedarbības”). Ja produktu var kvalificēt pēc šīs divdaļīgās definīcijas, saskaņā ar Kopienas tiesībām tās ir zāles.

28. Laika gaitā Direktīva 65/65 tika bieži grozīta un papildināta. 2001. gadā šo apjo-

30. Pamatojoties uz judikatūru, jēdziens “paredzētais mērķis” pieļauj plašas interpre-

7 — Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo priekšrakstu attiecībā uz patentētām zālēm tuvināšanu (OV L 22, 369. lpp.).

8 — Skat. šīs direktīvas preambulas apsvērumus, kā arī iepriekš 2. zemsivrtas piezīmē minēto spriedumu lietā *Van Bennekom*, 31. punkts, un 1991. gada 21. marta spriedumu lietā *C-60/89 Monteil un Samanni* (*Recueil*, I-1547. lpp., 27. punkts).

9 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīva 2004/27/EK, kas groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 136, 34. lpp.).

tācijas iespējas¹⁰. Kvalificējot pēc tā, zāles ir ne tikai produkti cilvēku slimību ārstēšanai vai novēršanai Zāļu direktīvas izpratnē, bet arī produkti, kas vidēji informētām lietotājam rada iespaidu, ka tiem piemīt iepriekš minētās īpašības. Runājot par produktiem, uz kuriem šī definīcija attiecas sakarā ar to "iedarbību", ir spēkā noteikums, ka par tiem vispirms ir jāveic pamatīga tehniska un zinātniska pārbaude. Tiesa savā judikatūrā ir noteikusi šādus kritērijus, kas jāizmanto, lai konstatētu, vai šī definīcijas daļa attiecas uz konkrētu produktu: farmakoloģiskās īpašības, kas pēc jaunākajām zinātnes atziņām produktam piemīt, tā lietošanas veids, izplatība, patērētāju zināšanas par to un riski, ar kuriem saistīta tā lietošana¹¹.

Regulu Nr. 2309/93¹² izsniedzamā Kopienų atļauja, un vietējā — valsts atļauja, kuras izdošanas procedūru reglamentē atbilstoši Direktīvai 2001/83 saskaņoti noteikumi. Attiecībā uz zālēm, kurām piemērojama regula, atļauja jāpieprasa Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai. Šīs aģentūras izdotās atļaujas ir derīgas visā Kopienas teritorijā. Tomēr šī procedūra piemērojama tikai regulas pielikumā norādītajām zāļu grupām. Tādēļ lielākajai daļai zāļu atļauja jālūdz attiecīgās dalībvalsts kompetentai iestādei. Atļaujas pieteikuma priekšnosacījumus reglamentē Direktīvas 2001/83 8. pants, bet nobeigumā minētos atteikuma iemeslus — 26. pants. 27. un turpmākajos pantos konkrētizēts svarīgs pamatprincips, t.i., atļauju savstarpējā atzišana. Valstij, kurā attiecīgās zāles paredzēts ievest un laist aprītē, principā jāatzīst izcelsmes valsti izdota tirdzniecības atļauja, ja vien dalībvalsts, kurai atzišana tiek pieprasīta, neuzskata, ka produkta laišana aprītē rada risku veselībai. Šajā gadījumā vispirms jāpiemēro 29. pantā paredzētā procedūra, kuras rezultātā attiecīgajām dalībvalstīm jāpanāk vienošanās. Ja izrādās, ka tas nav iespējams, jāuzsāk 32. pantā paredzētā procedūra, kas beidzas, Komisijai pieņemot galīgu lēmumu par šo atļaujas pieteikumu.

31. Gadījumā, ja uz produktu attiecināma Kopienas zāļu definīcija, tad attiecībā uz zāļu laišanu tirgū ir spēkā Direktīvas 2001/83 noteikumi. Direktīvā noteikts, ka zāles var laist tirgū tikai tādā gadījumā, ja tam dota attiecīga atļauja (6. pants). Ir divu veidu atļaujas: centrālā — saskaņā ar

10 — Skat. iepriekš 2. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Van Bennekom*.

11 — Skat. iepriekš 2. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Van Bennekom*, 29. punkts; 8. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Monteil* un *Samanni*, 16. un 29. punkts; kā arī 1991. gada 21. marta spriedumu lietā C-369/88 *Delattre* (*Recueil*, I-1487. lpp., 21. un 29. punkts) un 1991. gada 16. aprīļa spriedumu lietā C-112/89 *Upjohn I* (*Recueil*, I-1703. lpp., 23. punkts).

12 — Padomes 1993. gada 22. jūlija Regula (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kādā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētās zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.).

32. No Direktīvas 2001/83 satura un sistēmas izriet, ka patlaban attiecībā uz zālēm ir spēkā reglamentējoši noteikumi, kas augstu veselības aizsardzības līmeni saista ar lielu zāļu starpvalstu aprites brīvību. Zviedrijas valdība rakstveida apsvērumos norāda, ka zāļu noteikumu saskaņotība ir pilnīga. Šāds viedoklis ir arī pamata prāvas prasītājām. No Spānijas valdības apsvērumiem izriet, ka attiecīgā joma ir tikai daļēji saskaņota. Komisijas viedoklis ir nedaudz atšķirīgs. Tā norāda, ka īpašos noteikumus attiecībā uz produktiem, uz kuriem var piemērot Kopienas zāļu definīciju, galvenokārt nosaka Kopienas tiesību akti. Tādēļ dalībvalstīm zāļu aprītei piemērojami noteikumi jānosaka, pamatojoties tikai uz EKL 30. pantu, ja ir runa par aspektiem, ko nereglamentē Direktīva 2001/83, kā, piemēram, zāļu realizācijas veids.

33. Es sliecos pievienoties Komisijas nostājai. Direktīvā 2001/83 paredzētā sistēma ir galīga, ja ir runa par jēdziena “zāles” definēšanu; tā galīgi reglamentē zāļu tirdzniecības atļauju došanu, kā arī paredz dalībvalstīs izdotu atļauju atzīšanu starpvalstu tirdzniecībā un galīgos noteikumus attiecībā uz dalībvalstu atšķirīgu nostāju novēršanu veselības riska gadījumos, ko rada zāles, kurām izdotas attiecīgas atļaujas. Šajos saskaņotajos ietvaros dalībvalstīm veselības

aizsardzības nolūkā sava nostāja jāpauž, pamatojoties uz attiecīgiem detalizētiem direktīvas noteikumiem. Tikai tādās lietās, kurām direktīvu nepārprotami piemērot nevar, jāisteno valsts pasākumi, ko pamato ar EKL 30. pantu.

34. Tādējādi dalībvalstīm, kvalificējot produktus kā “zāles”, saistoša ir Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā sniegtā galīgā definīcija. Tikai attiecīgās valsts tiesai ir tiesības pārbaudīt valsts kompetento iestāžu lēmumus, ar kuriem produktus tiek kvalificēti kā zāles. Turklāt viņam jāņem vērā Tiesas judikatūra, kurā atrodama precīzāka definīcijas interpretācija.

35. Judikatūrā uzskatāmi atspoguļojas divkārtšais *ratio legis*, kas ir Direktīvas 2001/83 pamatā. No vienas puses, zālēm piemērojamiem tiesību aktu noteikumiem jābūt stingrākiem nekā noteikumiem attiecībā uz pārtiku, jo zāļu lietošana var būt saistīta ar īpašiem riskiem¹³. No otras puses, jāgarantē pietiekama drošība, lai produktiem, attiecībā

13 — Skat. tostarp 1992. gada 28. oktobra spriedumu lietā C-219/91 *Ter Voort (Recueil, I-5485. lpp., 19. punkts)*, kā arī iepriekš 8. zemsviras piezīmē minēto spriedumu lietā *Monteil un Samami*, 16. punkts, un 11. zemsviras piezīmē minēto spriedumu lietā *Delattre*, 21. punkts.

uz kuriem norādīts, ka tiem ir zāļu iedarbība, patiešām arī būtu šī iedarbība¹⁴. Kā īpašie riski, tā arī produkta zāļu iedarbība jāpārbauda, pamatojoties uz informāciju, kas balstās uz pamatotiem zinātniskiem pētījumiem.

rojot Direktīvu 2001/83. Piemērojot kvalifikācijas procedūru produktam, kas kādā citā Kopienas dalībvalstī kvalificēts kā pārtikas produkts vai īpaša pārtikas produkta sastāvdaļa, dalībvalstij savs lēmums jābalsta uz objektīviem zinātniskiem datiem, kas pamato lēmuma pareizību.

36. Es uzskatu, ka pārmērīgi plašai jēdziena "zāles" interpretācijai un piemērošanai ir trīs trūkumi. Pirmkārt, jēdziens "zāles" zaudē savu izšķirtspēju, ja ar to apzīmē produktus, ko pēc savām īpašībām un iedarbības nevar kvalificēt kā zāles. Tādējādi cilvēku veselība tiek nevis uzlabota, bet tai tiek nodarīts kaitējums. Otrkārt, iepriekš minētā sekas var būt tādas, ka Kopienas īpašie reglamentējošie noteikumi attiecībā uz noteiktām pārtikas kategorijām, kuros ņemti vērā šo produktu īpašie riski, nerasniedz paredzēto reglamentācijas mērķi. Es šajā gadījumā cita starpā domāju par Regulu Nr. 258/97 par jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām un Direktīvu 2002/46 par uztura bagātinātājiem. Treškārt, preču aprītes brīvības dēļ Direktīvas 2001/83 piemērošanas joma "nemanot" tiek paplašināta, piemērojot to produktiem, uz kuriem tā neattiecas.

Pārtika

38. Arī attiecībā uz pārtiku laika gaitā pieņemti dažādi Kopienas tiesību akti. No vienas puses, runa ir par vispārējiem vai horizontāliem reglamentējošiem noteikumiem, kas principā attiecas uz visiem pārtikas produktiem, un, no otras puses, par īpašiem noteikumiem, kas piemērojami noteiktām, "jutīgām" pārtikas produktu kategorijām.

37. Iepriekš minētais neizslēdz ierobežotu atšķirību rašanos dalībvalstu starpā, piemē-

39. Regulas Nr. 178/2002 galvenais mērķis ir jēdzienu, principu un procedūru saskaņošana attiecībā uz dalībvalstu likumdošanu pārtikas jomā, lai tādējādi radītu kopīgu pamatu pārtikas produktu tirgus regulēšanai valstu un Kopienas līmenī. Šī saskaņošana pašlaik ir tikai sākuma stadijā. Proti, ir saskaņoti svarīgākie jēdzieni, kā, piemēram, jēdziens "pārtikas produkts", tomēr no regulas

14 — Skat. iepriekš 11. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Upjohn I*, 22. punkts.

preambulas apsvērumiem, īpaši piektā apsvēruma, izriet, ka spēkā esošo tiesību normu pretrunīgo noteikumu tuvināšanai kā valstu, tā Kopienas līmenī vēl nepieciešams zināms laiks. Tomēr spēkā esošajiem principiem, lai tiktu nodrošināta atbilstība regulas 5.–10. pantā noteiktajiem principiem, jābūt saskaņotiem vēlākais līdz 2007. gada 1. janvārim. Tie šajā jomā veido horizontālo ietvaru turpmākiem reglamentējošiem noteikumiem.

princips — pārtiku, attiecībā uz kuru nav īpašu Kopienas noteikumu, uzskata par nekaitīgu, ja tā atbilst īpašajiem valsts tiesību aktu noteikumiem, kas reglamentē pārtikas nekaitīgumu tajā dalībvalstī, kuras teritorijā minēto pārtiku laiž tirgū, un ja tādi noteikumi ir izstrādāti un tos piemēro, neierobežojot Līgumu, it īpaši tā 28. un 30. pantu. Pie šiem 14. panta noteikumiem, kas attiecībā uz šīm lietām ir īpaši nozīmīgi, es vēl atgriežšos.

40. Regulas Nr. 178/2002 galvenais mērķis ir augsta sabiedrības veselības aizsardzības līmeņa nodrošināšana un uzturēšana. Šis mērķis nepārprotami norādīts dažādās regulas vietās, tostarp 1. panta 1. punktā, 5. panta 1. punktā, 6. panta 1. punktā un 7. panta 1. punktā. Šī mērķa sasniegšanai nozīmīgi ir 14. panta 1.–6. punktā paredzētie drošības noteikumi¹⁵. Attiecībā uz šīm lietām īpaši nozīmīgi ir 14. panta 7.–9. punkts. 14. panta 7. punktā noteikts, ka pārtiku, kas atbilst īpašiem Kopienas noteikumiem, kuri reglamentē pārtikas nekaitīgumu, uzskata par nekaitīgu tiktāl, ciktāl tā skar aspektus, uz kuriem attiecas minētie īpašie Kopienas noteikumi. Tomēr 14. panta 8. punkts paredz izņēmumu no šī principa, proti, gadījumā, kad pārtikas atbilstība īpašiem noteikumiem, kas uz to attiecas, neliedz kompetentajām iestādēm veikt atbilstīgus pasākumus, lai noteiktu ierobežojumus tās laišanai tirgū, ja ir pamatotas aizdomas, ka minētā pārtika nav nekaitīga. 14. panta 9. punktā noteikts

41. No šī Regulas Nr. 178/2002 dažu svarīgo daļu izklāsta izriet, ka regulas vispārējo principu un noteikumu priekšnoteikums ir īpašu saskaņošanas noteikumu izstrāde attiecībā uz noteiktām pārtikas produktu kategorijām vai pārtikas produktu sastāvdaļām. Tikmēr jau izdoti daži no šiem saskaņošanas noteikumiem, kuros ietverti materiāli noteikumi attiecībā uz noteiktām pārtikas produktu kategorijām. Šajā sakarā nozīmīgas ir Direktīva 2002/46 un Regula Nr. 258/97.

15 — Šis pants stājas spēkā 2005. gada 1. janvārī (skat. Regulas Nr. 178/2002 65. pantu).

42. Direktīva 2002/46 paredz īpašus noteikumus par uztura bagātinātājiem. Tīrū drīkst laist tikai tādus uztura bagātinātājus, kas atbilst šīs direktīvas noteikumiem. Patlaban direktīva attiecas tikai uz noteiktām uzturvielām (vitamīniem un minerālvielām). Uztura bagātinātāju ražošanā drīkst izmantot tikai direktīvas pielikumā iekļauto vitamīnu un minerālvielu sarakstu (I un II pielikums). Attiecībā uz šīs direktīvas obligātu transponēšanu ir spēkā pārejas laiks. Īpaša nozīme ir šīs direktīvas 12. un 13. pantam. Ja sakarā ar jaunu informāciju vai esošās informācijas atkārtotu pārbaudi, kas veikta pēc šīs direktīvas vai kāda Kopienu izpildes tiesību akta pieņemšanas, dalībvalstij ir pietiekams pamats secināt, ka produkts, uz ko attiecas direktīva, rada risku sabiedrības veselībai, lai gan tas atbilst minētajiem noteikumiem, 12. pants piešķir dalībvalstij tiesības uz laiku atlikt vai ierobežot attiecīgo noteikumu piemērošanu tās teritorijā. Attiecīgā dalībvalsts par to nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju. Komisija, ievērojot 12. panta 2. un 3. punktā paredzēto procedūru un, nepieciešamības gadījumā, ņemot vērā 13. panta 2. punktu, veic vajadzīgos pasākumus.

duktiem vai jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām. Runa ir par šādām kategorijām:

- pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem;
- pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras ražotas no ģenētiski modificētiem organismiem, bet tos nesatur;
- pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas ar jaunu vai apzināti modificētu pirmatnējo molekulāro struktūru;
- pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras sastāv no mikroorganismiem, sēnēm vai algām;
- pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras izdalītas no augiem un dzīvniekiem;

43. Regula Nr. 258/97 paredz īpašus Kopienas noteikumus par jauniem pārtikas pro-

- pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kurām piemērots pašlaik vēl neizmantots ražošanas process, ja šis process izraisa ievērojamas izmaiņas pārtikas produkta vai pārtikas produkta sastāvdaļu sastāvā vai struktūrā.
- noteikumu satura saskaņošanu, tiek pieņemti arvien specifiskāki Kopienas noteikumi, kam jānovērš brīvas preču aprites ierobežojumi un jānodrošina augsts sabiedrības veselības aizsardzības līmenis.

44. Iekams šādus produktus drīkst laist tirgū, tiem jāpiemēro vienota Kopienas nekaitīguma pārbaude. Tā dalībvalsts, kurā produkts pirmoreiz laists tirgū, izdara sākotnējo novērtējumu. Šis novērtējums jāveic ciešā sadarbībā ar Komisiju, citām dalībvalstīm un Pārtikas zinātnisko komiteju. Arī viens no šīs regulas galvenajiem mērķiem ir augsta aizsardzības līmeņa sasniegšana un uzturēšana, kā tas nepārprotami izriet no 3. panta 1. punkta. Regulas Nr. 258/97 12. un 13. pants paredz noteikumus, kas atbilst Direktīvas 2002/46 12. un 13. pantam, bet šo noteikumu teksts tomēr nav identisks.

45. Iepriekš izklāstīto var apkopot šādi: Kopienas līmenī Regula Nr. 178/2002 sniedz attiecīgos Kopienas tiesību aktu vispārējos principus un prasības, kurām jāatbilst valstu un Kopienas noteikumiem pārtikas jomā. Attiecībā uz jutīgiem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas saistīti ar īpašu bīstamību un riskiem, veicot pastāvīgu

46. Kā norādījusi Komisija, kā arī Spānijas un Zviedrijas valdība, plašajā pārtikas jomā saskaņošana vēl ne tuvu nav pabeigta, un, cenšoties nodrošināt augstu pārtikas produktu nekaitīguma līmeni, kas, viņuprāt, garantē pietiekamu veselības aizsardzību, dalībvalstīm jābūt lielākai rīcības brīvībai nekā zāļu jomā. Tomēr no iepriekš minētā iespējams secināt, ka šis konstatējums ir pārāk vispārīgs. Tas jāprecizē atkarībā no tā, vai vispārējie principi, kas noteikti Regulā Nr. 178/2002, tiek īstenoti valsts vai Kopienas līmenī, kā arī atkarībā no tā, vai uz attiecīgiem pārtikas produktiem vai pārtikas produktu sastāvdaļām attiecas īpaši saskaņošanas noteikumi.

47. Tā kā Regula Nr. 178/2002 konkrēti paredz, ka gan Kopienas, gan valstu likumdošanai jānodrošina augsts aizsardzības līmenis un kompetento iestāžu lēmumiem jābalstās uz labi pamatotām zinātniskām risku analizēm, un tiktāl, ciktāl tam ir iemesls, jāievēro piesardzības princips, dalībvalstīm būs grūtāk atsaukties uz EKL 30. pantu, tam par iemeslu kā attaisnojumu norādot veselības aizsardzību. Tām būs

jāpierāda, ka produkti, kam citur kopējā tirgū dota tirdzniecības atļauja, ņemot vērā augsta līmeņa veselības aizsardzības un profilakses principus, tomēr saistīti ar nepieņemamiem draudiem un risku veselībai. Ja pieņem, ka arī izcelsmes valstīs šo produktu tirdzniecības atļauja izdota, balstoties uz ļoti pamatotu zinātnisku izvērtējumu, tad iepriekš minētos iebildumus apstiprinošam atzinumam jābūt ļoti pārliecinošam.

48. Ja dalībvalstīm izdodas pierādīt, ka tiešām pastāv zināmi draudi vai riski veselībai, tad, veicot attiecīgos ierobežojošos pasākumus, jāņem vērā judikatūrā noteiktais samērīguma princips. Tas nozīmē, ka pasākumiem jābūt iedarbīgiem, bet tie nedrīkst pārsniegt to, kas noteikti nepieciešams attiecīgo interešu aizsardzībai, bet, cenšoties sasniegt izvirzīto mērķi, dalībvalstīm jāņem vērā, ka tas sasniedzams ar līdzekļiem, kas iespējami mazāk ierobežo tirdzniecību Kopienā. Šī judikatūra nesen tika atkārtoti apstiprināta¹⁶.

49. Attiecībā uz pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas ir īpašu Kopienas noteikumu priekšmets, pieņemot, ka pastāv draudi vai risks veselībai, dalībvalstis, atsaucoties uz EKL 30. pantu, pašlaik vairs nedrīkst brīvi, nekavējoties veikt ierobežojošus pasākumus. Tām jāpiemēro tādas Kopienas regulējošajos noteikumos paredzētās attiecīgās procedūras, kādas, piemēram, noteiktas Regulas Nr. 258/97 12. un 13. pantā. Ja šādas īpašas procedūras netiek piemērotas, tām jārikojas atbilstīgi Regulas Nr. 178/2002 14. panta 7. un 8. punktā paredzētajiem vispārīgākiem noteikumiem.

50. Attiecībā uz pārtikas produktiem es, visbeidzot, vēlos norādīt, ka tiesību aktu pārtikas jomā tapšanu Eiropas Savienībā nosaka kompetento dalībvalstu iestāžu un kompetento Kopienas iestāžu mijiedarbība. Nepārtraukti paplašinoties valstu pārrobežu produktu ražošanas un realizācijas ķēdēm, šī mijiedarbība rada divkāršu savstarpēju atkarību. No vienas puses, iepriekš minētās ražošanas un realizācijas ķēdes ar pieaugošiem apmēriem un sarežģītības pakāpi aizvien vieglāk var traucēt, nosakot vienpusējus šķēršļus un ierobežojumus. No otras puses, pastāvot iepriekš minētajām ķēdēm, apdraudējums un riski veselībai ātri izplatās visā Savienības teritorijā. Tas liek attiecīgajām iestādēm sadarboties gan horizontālā līmenī, strādājot kopā atsevišķu valstu kompetentām iestādēm, gan vertikālā līmenī, sadarbojoties ar kompetentām Kopienas iestādēm. Daļa attiecīgo pienākumu īpaši paredzēti attiecīgajos noteikumos; ja gadījums ir atšķirīgs, tad

16 — Skat. iepriekš 2. zemsviras piezīmē minētos spriedumus lietā Komisija/Dānija un Komisija/Nīderlande, kā arī 2004. gada 5. februāra spriedumu lietā C-95/01 *Greenham* un *Abel* (*Recueil*, I-1333. lpp.).

šāds pienākums izriet no EKL 10. pantā paredzētā lojālas sadarbības principa¹⁷.

Nodalīšanas jautājumi

51. Kopienas zāļu un pārtikas definīciju spēkā esamība neizslēdz, ka var rasties nodalīšanas jautājumi. Šos nodalīšanas jautājumus var sadalīt divās kategorijās.

52. Vispirms pastāv statiski nodalīšanas jautājumi. Tie parādās, ja uz produktu tā objektīvi konstatējama īpašību dēļ ir attiecināma kā zāļu definīcija Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta izpratnē, tā Regulas Nr. 178/2002 2. pantā noteiktā pārtikas definīcija. Ja tas tā ir, tad saskaņā ar Regulas Nr. 178/2002 2. panta trešās daļas d) apakšpunktu šīs regulas piemērošana ir izslēgta. Līdzīgs reglamentējošs noteikums paredzēts Direktīvas 2002/46 1. panta 2. punktā. Gadījumā, ja šādu nepārprotamu prioritāru noteikumu nav, kā tas ir attiecībā uz Regulu Nr. 258/97, jāpamatojas uz to, ka, ja produktu var uzskatīt par zālēm vai jaunu pārtikas produktu vai arī par jaunu pārtikas

produktu sastāvdaļu, jāpiemēro Direktīva 2001/83. Tas tādēļ, ka uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām kā īpašām pārtikas produktu kategorijām arī attiecināma Regulā Nr. 178/2002 paredzētā vispārējā pārtikas produktu definīcija. Tādējādi jāpiemēro šīs regulas 2. panta trešās daļas d) apakšpunkts. Kopienas likumdevējs iepriekš minēto atkārtoti uzsvēris un uzskatāmi apstiprinājis Direktīvā 2004/27, ar ko groza Direktīvu 2001/83. Turklāt Direktīvas 2001/83 2. pants papildināts ar 2. punktu, kas noteic, ka šaubu gadījumos, ja uz produktu attiecināma kā zāļu, tā pārtikas produkta definīcija, ko reglamentē citi Kopienas tiesību akti, jāņem vērā zāles reglamentējošie noteikumi. Lai gan vēl nav pagājis Grozījumu direktīvas īstenošanas laiks, kas beidzas 2005. gada 30. oktobrī, es tomēr uzskatu, ka attiecīgais papildinājums šo lietu kontekstā nav mazsvarīgs, jo tas precīzi paredz, kādas saskaņā ar likumdošanu un judikatūru¹⁸ ir spēkā esošās tiesību normas.

53. Otrkārt, pastāv dinamiskas nodalīšanas problēmas. Tās rodas, ja produkts, kas izcelsmes dalībvalsti atzīts par pārtikas pro-

17 — Pienākumu sadarboties horizontālā līmenī kā Kopienas lojālas sadarbības principa sastāvdaļu Tiesa jau nepārprotami uzsvērusi 1988. gada 27. septembra spriedumā lietā 235/87 *Matteucci (Recueil, 5589. lpp.)* un 1994. gada 5. oktobra spriedumu lietā C-165/91 *Van Munster (Recueil, I-4661. lpp.)*.

18 — Skat. tostarp iepriekš 8. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Monteil* un *Samanni*, 15. un turpmākie punkti.

duktu vai īpašu uzturlīdzekli, kam jāpiemēro īpaši Kopienas noteikumi un ar kuru šī dalībvalsts rīkojas atbilstīgi attiecīgiem Kopienas un valsts pārtikas tiesību aktiem, galamērķa valstī tiek uzskatīts par zālēm. Kā es jau norādīju secinājumā 37. punktā, tas ir neizbēgami, ka patlaban valdošajā Kopienas tiesību aktu īstenošanas un ievērošanas situācijā pārtikas jomā vēl joprojām pastāv zināmas atšķirības šo tiesību interpretācijā un piemērošanā *ratione materiae*. Šajos gadījumos kompetentās valstu iestādes attiecīgā produkta īpašības interpretē atšķirīgi.

pārtikas produktu vispārējo definīciju vai kādu no pārtikas produktu īpašajām definīcijām. Atbilstīgi spēkā esošajām Kopienas tiesībām šie produkti ir atzīstami par zālēm.

54. Tomēr pašreiz, pateicoties attiecīgo Kopienas tiesību aktu jaunākajai sistematikai, joma, kurā starp valstu kompetentām iestādēm var rasties šādas domstarpības, tiek ierobežota divējādi. Pirmkārt, tas notiek, attiecīgi definējot zāles, pārtikas produktus un īpašas uzturvielas. Tas, ka zāļu definīciju attiecina uz produktiem, kas pēc objektīviem kritērijiem pie zālēm nepieder, nav pieļaujams. Secinājumā 36. punktā es jau minēju trūkumus, kas saistīti ar zāļu definīcijas piemērošanas jomas nepamatotu paplašināšanu. Otrkārt, 52. punktā minēto prioritāro noteikumu dēļ — gadījumos, kad uz produktiem objektīvi var attiecināt kā zāļu, tā

55. Raksturojot Kopienas zāļu un pārtikas tiesības, es jau norādīju, ka abās jomās pastāv procedūru mehānismi, kuru mērķis ir novērst atšķirības, interpretējot un piemērojot noteicošās tiesības noteiktiem produktiem, lai izvairītos no nevēlamām aizsardzības līmeņa atšķirībām un nevajadzīgiem ierobežojumiem attiecīgo produktu starpvalstu aprītē. Iespējamu būtisku seku dēļ, kuras var izraisīt kompetento valsts iestāžu pieļautās interpretācijas un piemērošanas kļūdas, kā arī ar iespēju ar nepietiekamu rūpību piemērot komplicētās juridiskās sistēmas ir pilnīgi skaidrs, ka dalībvalsts kompetentās iestādes *a priori* apzinās seku nopietnību, produktus, kas ievesti tās teritorijā, kvalificējot atšķirīgi no izcelsmes valstu kompetento iestāžu kvalifikācijas. Rūpības pienākuma priekšnoteikums ir tāds, ka, lai izvairītos no tirdzniecību ierobežojošām atšķirībām Kopienas tiesību interpretācijā un piemērošanā vai lai ierobežotu to radītās sekas, šīm iestādēm vismaz pirms attiecīgā lēmuma pieņemšanas jāpiemēro Kopienas tiesībās paredzētās procedūras. Te es domāju tieši

par gadījumu, kad atšķirīga viedokļa dēļ vienā dalībvalstī produktam tiek piemēroti zāļu tiesību aktu noteikumi, bet citā dalībvalstī pārtikas tiesību aktu vispārējie vai īpašie noteikumi, jo zāļu tiesību aktu piemērojamība attiecīgajam produktam rada daudz lielākus ierobežojumus.

Tirdzniecības ierobežojumi

56. Iepriekš sniegtajā nozīmīgu Kopienas zāļu un pārtikas tiesību aktu pārskatā es jau cita starpā pieminēju tirdzniecības ierobežojumus, kas rodas dalībvalstu kompetento iestāžu atšķirīgi īstenotu noteikumu interpretācijas un piemērošanas dēļ. Skaidrības labad es vēlreiz apkopošu dažādus variantus kopā ar tiem piemērojamiem tiesību aktu vispārējiem un īpašiem noteikumiem:

a) Produkti, kurus kā ražotāja dalībvalstī, tā galamērķa valstī uzskata par zālēm:

— attiecībā uz zāļu aprites aspektiem, kuru galīgu saskaņošanu Direktīva 2001/83 vēl neparedz, gadījumā, ja noteikumi attiecībā uz veidu, kādā zāles jālaiž aprītē, neparedz pārdošanas veidu sprie-

dumu lietā *Keck* un *Mithouard*¹⁹ izpratnē, EKL 30. pants var būt valsts īstenotu pasākumu attaisnojuma iemesls, pastāvot nosacījumam, ka šie pasākumi atbilst priekšnoteikumiem, kādi izriet no judikatūras attiecībā uz noteikumu piemērošanu;

— attiecībā uz zāļu aprites aspektiem, kuru galīgu saskaņošanu paredz Direktīva 2001/83, galamērķa dalībvalsts zāles, ko likumīgi ražo vai laiž aprītē kādā citā Eiropas Savienības valstī, var nelaist tirgū tikai Direktīvas 29. panta 1. punktā minēto iemeslu dēļ. Tāds pasākums jāveic, piemērojot Direktīvas 29. panta 2. punktā un, nepieciešamības gadījumā, 32. pantā minēto procedūru.

b) Produkti, kas kā ražotāja dalībvalstī, tā galamērķa dalībvalstī tiek uzskatīti par pārtikas produktiem un ražotāja dalībvalstī likumīgi laisti aprītē un attiecībā uz kuriem nav spēkā īpaši saskaņošanas noteikumi:

— galvenais noteikums ir tāds, ka šie produkti uzskatāmi par nekaitīgiem, ja

¹⁹ — 1993. gada 24. novembra spriedums apvienotajās lietās C-267/91 un C-268/91 *Keck* un *Mithouard* (*Recueil*, I-6097. lpp.).

tie atbilst tās dalībvalsts īpašajiem noteikumiem, kurā tie tiek laisti aprītē (Regulas Nr. 178/2002 14. panta 9. punkta pirmais teikums);

- galamērķa dalībvalstīm, atsaucoties uz veselības apsvērumiem kā vienu no EKL 30. pantā paredzētajiem attaisnojuma iemesliem vai pamatojoties uz judikatūrā atzītiem primāriem vispārējo interešu iemesliem attiecībā uz EKL 28. pantu, tomēr ir tiesības aizliegt šo produktu tirdzniecību vai pakļaut to ierobežojošiem noteikumiem (Regulas Nr. 178/2002 14. panta 9. punkta otrais teikums).

c) Produkti, kas ir īpašu saskaņošanas noteikumu priekšmets un gan ražotāja dalībvalstī, gan galamērķa dalībvalstī tiek uzskatīti par pārtikas produktiem:

- galvenais noteikums ir tāds, ka, ja par tiem ražotāja dalībvalstī no kompetentām iestādēm atbilstoši īpašiem saskaņošanas noteikumiem saņemta atļauja laišanai aprītē, tad par tiem jāsaņem atļauja arī galamērķa dalībvalstī (Regulas Nr. 178/2002 14. panta 7. punkts);
- ja pastāv pamatotas aizdomas, ka, lai gan pārtikas produkts atbilst spēkā

esošajiem īpašajiem noteikumiem, tas tomēr nav nekaitīgs, dalībvalsts var veikt piemērotus pasākumus, lai radītu ierobežojumus šī pārtikas produkta laišanai aprītē, vai pieprasīt pārtraukt tā tirdzniecību (Regulas Nr. 178/2002 14. panta 8. punkts). Šajos gadījumos tomēr sakarā ar attiecīgās dalībvalsts īpašām tiesībām un pienākumiem vienmēr jāņem vērā īpašie saskaņošanas noteikumi (skat. Regulas Nr. 258/97 12. un 13. pantu un Direktīvas 2002/46 12. un 13. pantu).

d) Ja produktu ražotāja dalībvalstī uzskata par pārtikas produktu vai uztur līdzekli, attiecībā uz kuru ir spēkā īpaši saskaņošanas noteikumi, bet galamērķa dalībvalstī turpretī par zālēm, tad no pastāvošās sistemātikas izriet šāda rīcība:

- ja attiecīgais produkts tā objektīvo pazīmju dēļ ir jāuzskata par zālēm, tad jāpiemēro Direktīva 2001/83. Tādā gadījumā attiecīgajām dalībvalstīm vienotai noteikumu piemērošanai jāveic nepieciešamie pasākumi, lai, ievērojot Direktīvā 2001/83 paredzētās procedūras, kopā ar Komisiju atrastu kopīgu risinājumu. Līdz tam galamērķa dalībvalsts strīdīgā produkta laišanu aprītē nepakļauj lielākiem ierobežojumiem par tiem, ko tā uzskata par noteikti nepie-

ciešamiem sabiedrības veselības aizsardzībai;

Judikatūrā atrisināti jautājumi

- ja ir pamats pieņēmumam, ka savu objektīvo īpašību dēļ attiecīgais produkts nav uzskatāms par zālēm, un ja šim produktam jāpiemēro īpašie saskaņošanas noteikumi, tad galamērķa dalībvalstij, veicot ierobežojošus pasākumus, jāievēro īpašajos saskaņošanas pasākumos paredzētās īpašās procedūras;

- ja ir pamats pieņēmumam, ka attiecīgais produkts savu objektīvo īpašību dēļ nav uzskatāms par zālēm, un ja šim produktam nav jāpiemēro īpaši noteikumi, tad attiecīgā dalībvalsts var veikt attiecīgus pasākumus atbilstīgi Regulas Nr. 178/2002 14. panta 9. punktam;

- ja pilnīgi droši nevar apgalvot, vai attiecīgais produkts ir uzskatāms par zālēm, tad dalībvalsts rīkojas, piemērojot abās iepriekšējās rindkopās piemērotās procedūras. Tas sniedz valstij pietiekamas iespējas nodrošināt svarīgas veselības aizsardzības intereses. Piemērojot Direktīvā 2001/83 paredzētās procedūras, netiek skartas valsts pilnvaras atrisināt produkta kvalifikācijas problēmu.

57. Lai atbildētu uz dažādajiem iesniegtajiem prejudiciālajiem jautājumiem, svarīgs ir jautājums, cik lielā mērā minimāli veicama tiesu veiktā pārbaude attiecībā uz valstu kompetento pārtikas un farmācijas iestāžu vērtēšanas atzinumiem, kas pamatoti ar tehnisku izvērtējumu.

58. Par šo jautājumu Tiesa jau sprieda lietā *Upjohn II*²⁰. Šī lieta attiecās uz atļaujas atsaukšanu zāļu laišanai aprītē. Runa bija par lēmumu, kas pieņemts, pamatojoties uz medicīnisku un farmakoloģisku izvērtējumu, un par to, ka, pieņemot šādu lēmumu, tāpat kā kvalificējot produktu par zālēm, jāņem vērā salīdzināmas intereses.

59. Tiesa spriedumā atzina, ka attiecīgajām iestādēm saskaņā ar Kopienų tiesību aktiem, pildot uzdevumus, kas saistīti ar tehnisku un zinātnisku pētījumu atziņu izvērtējumu, jābūt plašai rīcības brīvībai. Lēmuma pieņemšanas brīvība tikai ierobežoti ir pakļauta vēlākai tiesas pārbaudei. Turklāt Kopienų tiesa ar savu lietas faktisko un tiesisko apstākļu vērtējumu nevar aizstāt kompetentās iestādes vērtējumu. Tā drīkst pārbaudīt

20 — 1999. gada 21. janvāra spriedums lietā C-120/97 *Upjohn II* (*Recueil*, I-223. lpp.).

tikai faktiskos priekšnoteikumus un šo priekšnoteikumu iestādes sniegto tiesisko vērtējumu. It īpaši jāpārbauda, vai nav konstatējama acīmredzama maldība, vai kompetentā iestāde nav jaunprātīgi izmantojusi savas pilnvaras, kā arī vai tā acīmredzami nav pārsniegusi savu rīcības brīvību²¹. Tiesa secināja, ka Kopienų tiesības nepieprasa, lai dalībvalstis piemērotu procedūru, kurā tiesa pārbauda valsts kompetento iestāžu izdoto zāļu tirdzniecības atļauju atsaukumus, kas ietver arī plašāku papildu pārbaudi, nekā Tiesa veic salīdzināmos gadījumos.

60. Tostarp Tiesa uzsvēra, ka katrā dalībvalstī, piemērojot kompetento iestāžu lēmuma pārbaudes procedūru, jānodrošina tiesai iespēja šo lēmumu tiesiskuma pārbaudes ietvaros piemērot nozīmīgus Kopienų tiesību aktu principus un noteikumus.

61. Es uzskatu, ka šis judikatūras secinājumi atbilstoši jāpiemēro, tiesai pārbaudot arī valsts lēmumu par produkta kvalifikāciju par zālēm. Arī šajos gadījumos ir runa par lēmumiem, kuriem jābūt pamatotiem ar tehnisku un zinātnisku pētījumu atziņām, attiecībā uz kurām valsts kompetentajām iestādēm jāsniedz saturiskais vērtējums.

62. Jaunākajā judikatūrā Tiesa ir risinājusi jautājumu par to, vai apstāklis, ka galamērķa dalībvalstī attiecībā uz produktu, kas citā dalībvalstī likumīgi ražots vai laists aprītē, nepastāv uztura vajadzība, ir nozīmīgs, izvērtējot jautājumu, vai galamērķa dalībvalsts ir tiesīga tikai šī iemesla dēļ aizliegt attiecīgā produkta laišanu aprītē.

63. Jaunākajos spriedumos lietās Komisija/Dānija un Komisija/Nīderlande²² Tiesa detalizēti iedziļinājās šajā jautājumā. Šajos spriedumos tā atzina, ka tāda galamērķa dalībvalsts prakse, atbilstīgi kurai ar vitamīniem un minerālvielām bagātinātu pārtiku no citām dalībvalstīm, kas šajās valstīs likumīgi ražota un laista aprītē, tikai tad drīkst laist tirdzniecībā, ja tiek pierādīts, ka galamērķa dalībvalsts iedzīvotājiem pastāv uztura vajadzība pēc tās, apgrūtinā vai pat padara neiespējamu šīs pārtikas laišanu aprītē un rada ierobežojumus tirdzniecībā starp dalībvalstīm.

64. Gadījumā, ja, pamatojoties uz jaunāko zinātnisko pētījumu atziņām, vēl pastāv neskaidrības dalībvalstu attiecīgo produktu standartu nepietiekamās saskaņošanas dēļ, dalībvalstis, atsaucoties uz EKĻ 30. pantā minētajiem sabiedrības veselības apsvērumiem, var veikt pasākumus, kurus tās uzskata par nepieciešamiem, ņemot vērā sabiedrības veselības risku. Šim vērtējumam ir īpaša nozīme, ja tiek pierādīts, ka pēc

21 — Skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Upjohn II*, 34. punkts.

22 — Minēts iepriekš 2. zemsvītras piezīmē.

jaunāko zinātnisko pētījumu atziņām par noteiktām vielām, kā, piemēram, vitamīniem, vēl pastāv neskaidribas, jo tie vispār paši par sevi nav kaitīgi, tomēr to pārmērīga lietošana kopā ar visu parasto pārtiku, kuras saturs nav paredzams un kontrolējams, var radīt kaitīgu iedarbību.

uzturvielu šķietamās kaitīgās iedarbības varbūtības, kā arī šīs potenciālās kaitīgās iedarbības pakāpes izvērtējumam. Veicot šo izvērtējumu, protams, var tikt konstatēts, ka attiecībā uz šādu risku esamību un smaguma pakāpi pastāv zinātniskas neskaidribas. Šādos apstākļos dalībvalstij atbilstīgi piesardzības principam ir jāatļauj veikt aizsardzības pasākumus, negaidot, līdz šo risku esamība un lielums tiks pilnīgi pamatoti. Tomēr šāds riska izvērtējums, kam jānotiek pirms atsaukšanās uz piesardzības principu, nevar tikt pamatots tikai ar hipotētiskiem apsvērumiem.

65. Pēc Tiesas atzinuma Kopienų tiesību akti neaizliedz dalībvalstij neizsniegt tirdzniecības atļauju pārtikas produktiem bez iepriekšējas atļaujas, ja to sastāvā ir vitamīni vai minerālvielas, kuru lietošanu Kopienų tiesību akti atzīst par pieļaujamu. Tomēr, izmantojot vērtēšanas pilnvaras attiecībā uz sabiedrības veselību, dalībvalstīm ir jāņem vērā samērīguma princips. Ja valsts iestādes pamatojas uz EKL 30. pantu, tām katrā atsevišķā gadījumā, atsaucoties uz attiecīgās valsts ēšanas paradumiem un ņemot vērā starptautisko zinātnisko pētījumu atzinumu rezultātus, jāpamato, ka ierobežojošie pasākumi ir nepieciešami un ka strīdīgo produktu pārdošana patiešām rada draudus sabiedrības veselībai. Tādēļ, pirms tiek aizliegta bagātinātu pārtikas produktu laišana tirgū, jāveic rūpīga to risku pārbaude, kurus apgalvo dalībvalsts, kas atsaucas uz EKL 30. pantu.

67. Kā iespējams secināt no šīs Tiesas judikatūras, korekta piesardzības principa piemērošana pieprasa, pirmkārt, pārtikas produktu sastāvdaļu uzturvielu iespējamās negatīvās iedarbības uz veselību precizēšanu un, otrkārt, veselības riska visaptverošu izvērtējumu, pamatojoties uz visticamākajiem zinātniskajiem datiem, kādi ir speciālistu rīcībā, kā arī uz starptautisko zinātnisko pētījumu jaunākajām atziņām. Ja izrādās, ka apgalvojumā ietvertu risku pastāvēšanu un apmēru pietiekami droši konstatēt nav iespējams, jo veikto pētījumu rezultāti ir nepietiekami, nenoteikti vai neprecīzi, bet sabiedrības veselības riska varbūtība patiešām turpina pastāvēt, riska iestāšanās gadījumā piesardzības princips attaisno ierobežojošu pasākumu veikšanu.

66. Šādas pamatīgas pārbaudes mērķim jābūt noteiktu pārtikas produkta sastāvā esošu

68. Veicot šādu pamatīgu to risku pārbaudi, kurus iedzīvotāju veselībai var radīt uztur-

vielu pievienošana pārtikas produktiem, svarīgs var būt tāds kritērijs kā dalībvalstu iedzīvotāju uztura vajadzība. Turpretī tikai ar šādas vajadzības neesamību, pamatojoties uz EKL 30. pantu, nav attaisnojams pilnīgs aizliegums laist tirgū produktus, kas likumīgi ražoti un laisti aprītē citās dalībvalstīs.

“Lactobact omni FOS”, ja tas uzskatāms par pārtikas produktu, ir jauns pārtikas produkts Regulas Nr. 258/97 izpratnē.

69. Attiecībā uz šo manis izklāstīto Tiesas judikatūru es vēlos piebilst, ka tā atbilstoši saturam jāpiemēro gadījumos, kuros dalībvalsts atsaucas nevis tieši uz EKL 30. pantu, bet uz kādu no īpašajām procedūrām, kas paredz īpašu Kopienas reglamentāciju attiecībā uz noteiktiem pārtikas produktiem, kā, piemēram, Regulu Nr. 258/97 un Direktīvu 2002/46.

71. Tas, ka prejudiciāla nolēmuma pieņemšanas procedūrā risināmie uzdevumi Tiesas un iesniedzējtiesas starpā tiek sadalīti, atbilst Tiesas pastāvīgajai judikatūrai. Par jebkādu lietas apstākļu vērtējumu atbild tikai iesniedzējtiesa. Tāpēc Tiesa nav tiesīga lemt par pamata lietas apstākļiem vai piemērot tās interpretētos Kopienas tiesību aktus valsts pasākumiem²³.

Jautājumi

A I jautājums (visās lietās) un A IV jautājums (lietā C-211/03)

72. No tā izriet, ka Tiesai nav jāatbild uz šiem jautājumiem un par tiem jālemj pašai iesniedzējtiesai. Pieņemot nolēmumu, tai jāņem vērā šādi no Tiesas judikatūras izrietoši kritēriji: farmakoloģiskās īpašības, kādas piemīt attiecīgajam produktam atbilstīgi jaunākajām zinātnisko pētījumu atziņām, veids, kādā tas tiek lietots, izplatība, patērētāju zināšanas par to un ar tā lietošanu saistītie riski²⁴.

70. Ar šiem jautājumiem iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai “Lactobact omni FOS”, “C 1000”, “OPC 85”, “Acid Free C-1000” un “E-400” ir pārtikas produkti vai zāles un vai

23 — 1968. gada 19. decembra spriedums lietā 13/68 *Salgoil* (*Recueil*, 661. lpp.); 1979. gada 15. novembra spriedums lietā 36/79 *Denkavit Futtermittel* (*Recueil*, 3439. lpp., 12. punkts); 1998. gada 16. jūlija spriedums lietā C-235/95 *Dumoulin un Froment* (*Recueil*, I-4531. lpp., 25. punkts); 1990. gada 8. februāra spriedums lietā C-320/88 *Shipping and Forwarding Enterprise Safe* (*Recueil*, I-285. lpp., 11. punkts) un 1975. gada 23. janvāra spriedums lietā 51/74 *Van der Hulst* (*Recueil*, 79. lpp., 12. punkts).

24 — Skat. iepriekš 11. zemsvītras piezīmē minēto judikatūru.

A II jautājums (lietā C-211/03)

pārtikas, gan zāļu definīcijai. No iepriekš minētā izriet šādas atbildes.

73. Iesniedzējtiesa jautā, vai, kvalificējot produktu, nozīmīgs ir tā lietošanas veids.

74. Kā izklāstīts iepriekš secinājumā 34. un 35. punktā, atbilde uz jautājumu, vai produkts kvalificējams kā zāles, ir atkarīga no produkta objektīvajām īpašībām, kuras nosakāmas, ņemot vērā 72. punktā minētos Tiesas judikatūras kritērijus. Turklāt nav nekādas nozīmes, vai produkts jāšķidina ūdenī vai jogurtā. Šāds lietošanas veids var būt norādīts kā attiecībā uz zālēm, tā arī attiecībā uz pārtikas bagātinātājiem.

B I a) jautājums (visās lietās)

75. Šo jautājumu es iepriekš jau sīki iztirzāju šo secinājumu 37. un 51.–55. punktā, aplūkojot saikni starp Direktīvu 2002/46 un Regulu Nr. 178/2002 un to attiecīgo piemērojamību gadījumos, kad produkts atbilst gan

76. Regula Nr. 178/2002 veido tādas vispārējos horizontālos reglamentējošos noteikumus par pārtiku, kuros līdztekus Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes nodibināšanai un procedūru noteikšanai saistībā ar pārtikas produktu nekaitīgumu ietverti vispārēji principi un noteikumi attiecībā uz Kopienas un valstu likumdošanu pārtikas jomā. Direktīva 2002/46 paredz īpašus noteikumus attiecībā uz noteiktu pārtikas produktu kategoriju, proti, pārtikas bagātinātājiem; tā, salīdzinot ar Regulas Nr. 178/2002 *lex generalis*, kā izriet no minētās regulas 14. panta 7., 8. un 9. punkta, ir *lex specialis*.

— Gadījumā, ja produkts atbilst kā Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā paredzētajai zāļu definīcijai, tā arī Regulas Nr. 178/2002 2. pantā paredzētajai pārtikas produktu un Direktīvas 2002/46 2. panta 1. punktā paredzētajai uztura bagātinātāju definīcijai, tad saskaņā ar Regulas Nr. 178/2002 2. panta trešās daļas d) apakšpunktu un Direktīvas 2002/46 1. pantu šo reglamentējošo noteikumu piemērošana attiecīgajam produktam ir izslēgta.

— Turpretī, ja dalībvalstī, kurā produkts ražots vai laists tirgū, tas tiek uzskatīts

par uztura bagātinātāju Direktīvas 2002/46 izpratnē, bet galamērķa dalībvalsts kompetentās iestādes sakarā ar riskiem sabiedrības veselībai uzskata to par zālēm, tad šai dalībvalstij, piemērojot Direktīvas 2002/46 12. un 13. pantā paredzēto procedūru, sadarbībā ar attiecīgajām dalībvalstīm un Komisiju, ņemot vērā aizsardzības pasākumus pret iespējamiem produkta lietošanas riskiem, jāpanāk vienošanās par attiecīgā produkta kvalificēšanu.

- Gadījumā, ja dalībvalstī, kurā produkts ražots vai laists tirgū, tas tiek uzskatīts par pārtikas produktu Regulas Nr. 178/2002 izpratnē, bet galamērķa dalībvalsts kompetentās iestādes sakarā ar riskiem sabiedrības veselībai uzskata produktu par zālēm, tad šai dalībvalstij, piemērojot Regulu Nr. 178/2002 paredzēto procedūru, jāuzsāk sarunas ar attiecīgajām dalībvalstīm un Komisiju, lai vienotos par attiecīgā produkta kvalificēšanu, neskarot dalībvalsts tiesības saskaņā ar EKL 30. pantu veikt vajadzīgos piemērotos pasākumus sakarā ar sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem.

B II jautājums (visās lietās)

77. Iesniedzot šo jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, kā, kvalificējot pro-

duktus, ir interpretējams jēdziens “farmakoloģiskā iedarbība”. Vienlaikus tiek uzdots jautājums, vai risks veselībai ir šīs definīcijas daļa.

78. Kā pareizi norādījusi Komisija, jēdziens “farmakoloģiskā iedarbība” nav atrodams nedz Regulā Nr. 178/2002, nedz Direktīvā 2001/83, nedz arī Direktīvā 2002/46. Taču šis jēdziens tiek bieži lietots Tiesas judikatūrā saistībā ar Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā minētās zāļu definīcijas otro daļu, kāda tā bija grozītajā Direktīvā 65/65²⁵. Definējot zāles, pirmkārt, bija svarīgi, ka attiecīgajam produktam ir ārstnieciska iedarbība, t.i., to var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas.

79. Starp citu, jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta otrajā teikumā lietotais jēdziens “cilvēka fizioloģiskās funkcijas” pēc būtības neatšķiras no iepriekšējā, Direktīvā 65/65 lietotā jēdziena “cilvēku bioloģiskās funkcijas”.

25 — Skat., piemēram, iepriekš 20. zemsviras piezīmē minēto spriedumu *Upjohn II*, 24. punkts.

80. Tātad mana atbilde uz iesniegto jautājumu ir šāda:

Produkta farmakoloģiskā iedarbība ir faktors, kas jāņem vērā, izvērtējot jautājumu, vai produktam ir būtiska ietekme uz vielmaiņu un vai tas var iedarboties uz organisma tiešajām funkcijām un līdz ar to Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta otrā teikuma izpratnē tikt izmantots cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas. Riski, kas saistīti ar produkta lietošanu, ir viens no aspektiem, ko var ņemt vērā, izvērtējot, vai produkts ir zāles vai nav²⁶. Tomēr šis aspekts nav izšķirošais. Vienlaikus jābūt vismaz "terapeitiskās iedarbības" pierādījumam. Terapeitiskā iedarbība vienmēr jāpārbauda saistībā ar riskiem, kas saistīti ar produkta lietošanu²⁷.

dodot abus šos jautājumus, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai EKL 28. un EKL 30. pants jāinterpretē tādā nozīmē, ka (galamērķa) dalībvalsts nav tiesīga neizsniegt tirdzniecības atļaujas produktiem, ja šie produkti ražotāja dalībvalstī likumīgi laisti tirgū kā pārtikas produkti, kā tas ir pamata tiesvedībā.

82. Šo jautājumu priekšmetu es jau detalizēti aplūkoju iepriekšējos punktos, proti, attiecībā uz zālēm — 32. un 33. punktā, attiecībā uz pārtikas produktiem — 46.–50. punktā un attiecībā uz produktiem, par kuru kvalifikāciju dalībvalstīm ir atšķirīgi viedokļi, — 54. un 55. punktā. Savus secinājumus šajā jautājumā es apkopāju 56. punktā. No tiem izriet šādas atbildes:

B III un B VI jautājums (visās lietās)

81. Šie jautājumi ir cieši saistīti viens ar otru. No iesniegtajiem lēmumiem izriet, ka, uz-

a) attiecībā uz produktiem, ko gan ražotāja dalībvalsts, gan galamērķa dalībvalsts uzskata par zālēm, tiktāl, ciktāl ir runa par zāļu ražošanas un tirdzniecības aspektiem, attiecībā uz kuriem Direktīvā 2001/83 paredzēta galīga saskaņošana, galamērķa dalībvalsts zāles, kas ražotas vai laistas tirgū citā Eiropas Savienības dalībvalstī, var nelaist aprītē, pamatojot to tikai ar šīs Direktīvas 29. panta 1. punktā minētajiem iemesliem. Šāds

26 — Skat. arī iepriekš 8. zemsvītras piezīmē minētos spriedumus lietās *Montell* un *Samanni*, 29. punkts, un iepriekš 11. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Delattre*, 35. punkts.

27 — Skat. arī Direktīvas 2001/83 preambulas 7. apsvērumu.

pasākums jāveic, piemērojot šīs Direktīvas 29. pantā un, nepieciešamības gadījumā, 32. pantā paredzēto procedūru;

- b) ja ir runa par zāļu aprītes aspektiem, attiecībā uz kuriem Direktīva 2001/83 vēl neparedz tādu galīgu saskaņotību kā noteikumus attiecībā uz veidu, kā tiek aprītē laistas zāles, kuru pārdošanas veids neatbilst pārdošanai lietas *Keck* un *Mithouard* sprieduma izpratnē, tad EKL 30. pants var būt attaisnojuma pamats valsts pasākumiem, pastāvot priekšnoteikumam, ka tie atbilst prasībām, kas izriet no judikatūras attiecībā uz šī panta piemērošanu.

83. Ja ir runa par pārtikas produktiem, kas ražotāja dalībvalstī likumīgi laisti aprītē, un attiecībā uz tiem nav spēkā īpaši saskaņošanas noteikumi, dalībvalstīm saskaņā ar Regulas Nr. 178/2002 14. panta 9. punktu ir tiesības, atsaucoties uz cilvēku veselību kā vienu no EKL 30. pantā paredzētajiem attaisnojuma iemesliem vai judikatūrā par EKL 28. pantu minētajiem primārajiem vispārējo interešu iemesliem, šos produktus aizliegt vai piemērot tiem ierobežojošus noteikumus. Šiem pasākumiem vienmēr jāatbilst prasībām, kādas izriet no judikatūras attiecībā uz šo pantu piemērošanu.

84. Ja ir runa par pārtikas produktiem, attiecībā uz kuriem ir spēkā īpaši saskaņoša-

nas noteikumi un kas ražotāja dalībvalstī likumīgi laisti aprītē, dalībvalstīm saskaņā ar Regulas Nr. 178/2002 14. panta 8. punktu ir tiesības ieviest nepieciešamos pasākumus, ja tās uzskata, ka pārtikas produkts nav nekaitīgs, pat ja produkts atbilst īpašajiem noteikumiem, kas attiecas uz šādiem pārtikas produktiem. Šajos gadījumos tomēr vienmēr jāņem vērā īpašie saskaņošanas noteikumi attiecībā uz attiecīgās dalībvalsts īpašajām tiesībām un pienākumiem šādā gadījumā.

85. Gadījumā, ja ir runa par produktiem, kas ražotāja dalībvalstī tiek uzskatīti par pārtikas produktiem, bet galamērķa dalībvalstī par zālēm, atbilde ir tāda pati kā uz B I a) jautājumu sniegtā atbilde (iepriekš minētais 76. punkts, otrais un trešais ievilkums).

B IV a) jautājums (visās lietās)

86. Ar šo jautājumu iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, kāda ir Direktīvas 2002/46 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā lietotā jēdziena "augstākais drošais daudzums" nozīme. No šī jautājuma formulējuma, kurā norādīts uz B II un B III jautājumiem, var spriest, ka tiesa

acīmredzot pamatojas uz to, ka šis jēdziens var būt nozīmīgs, nodalot zāles un pārtiku.

2002/46 5. panta 2. punktā minētās, tā sauktās “iedzīvotāju standartdevas”. Šajā gadījumā ir runa par vitamīnu un minerālvielu dienas devām, kas ir pietiekamas lielākajai iedzīvotāju daļai.

87. Sākot ar šo pieņēmumu: jēdzienam “augstākais drošais daudzums” nav nekādas nozīmes, nodalot zāles un pārtiku. No vienas puses, tāpēc, ka attiecībā uz virkni pārtikas produktu, kas acīmredzami nevar tikt uzskatīti par zālēm, var būt nepieciešams norādīt augstāko drošo daudzumu saistībā ar ražotāja rekomendēto dienas devu, un, no otras puses, tādēļ, ka produkti, kas tiek lietoti daudz mazākos daudzumos par augstākajiem drošajiem daudzumiem, tomēr tiek lietoti cilvēku fizioloģisko funkciju atjaunošanai, uzlabošanai vai ietekmēšanai un tādējādi atbilstīgi Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktam tos var kvalificēt kā zāles. Starp citu, arī produktus, kas satur aktīvās vielas, kuru daudzums to sastāvā ir ievērojami zemāks par drošu augstāko daudzumu, var kvalificēt saskaņā ar šīs Direktīvas 1. panta 2. punkta pirmo teikumu.

B IV b) jautājums (visās lietās)

89. Šis jautājums jāsaprot nedaudz plašāk un vispārīgāk, nekā tas formulēts. Te būtībā ir runa par klasisko jautājumu, ciktāl minimāli drīkst sniegties kompetento valsts pārtikas un zāļu iestāžu ar tehnisku izvērtējumu pamatotu lēmumu pārbaude, ko veic tiesa?

90. No maniem apsvērumiem, kurus es izklāstīju šo secinājumu 57.–61. punktā, izriet šāda atbilde:

88. Tādēļ jēdziens “augstākais drošais daudzums” jāsaprot no funkcionālā aspekta neatkarīgi no tā, vai attiecīgais produkts ir pārtikas produkts vai zāles. Runa ir par noteiktu mēru, kurš var lietotājam sniegt vajadzīgo informāciju attiecībā uz produkta lietošanu. Nosakot augstāko drošo daudzumu, cita starpā jāņem vērā Direktīvas

Valsts iestāžu rīcības brīvība, kvalificējot zāles, atbilst Kopienas tiesībām, ja attiecīgo valsts iestāžu lēmumu pārbaudes procedūra, ko veic tiesa, dod iespēju tiesai, kas izskata šāda lēmuma apstrīdēšanas prasību, šī lēmuma likumības pārbaudes ietvaros patie-

šām piemērot Kopienu tiesību aktu principus un noteikumus. B V b) jautājums (visās lietās)

B V a) jautājums (visās lietās)

91. Arī šim jautājumam, kuru uzdodot, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai tā var attaisnot aizliegumu nelaist produktu aprītē, ja tiek apgalvots, ka attiecībā uz attiecīgo produktu nepastāv uztura vajadzība, es jau pievērsos iepriekš savu secinājumu 62.–69. punktā.

92. No tā izriet šāda atbilde:

Dalībvalstu iedzīvotāju uztura vajadzības kritērijam var būt zināma loma dalībvalsts veiktā riska, ko produkti, par kuriem ir runa pamata tiesvedībā, var radīt sabiedrības veselībai, vērtējumā. Uztura vajadzības nepastāvēšana tomēr pati par sevi nevar attaisnot tādu pārtikas produktu, kas kādā citā Eiropas Savienības dalībvalstī ir ražoti un laisti tirgū atbilstoši spēkā esošajām tiesību normām, ražošanas vai laišanas aprītē pilnīgu aizliegumu, pamatojoties uz EKL 30. pantu.

93. Uzdodot šo jautājumu, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai valsts kompetentās iestādes rīcības brīvības esamība attiecībā uz pieņemto valsts uztura vajadzības neesamību atbilst Kopienu tiesībām. Atbildi uz šo jautājumu var vienkārši atvasināt no atbildēm uz diviem iepriekšējiem jautājumiem.

94. Lai atbildētu uz jautājumu, vai vēl pastāv valsts uztura vajadzība vai nē, nepieciešami pamatīgi zinātniski pētījumi. Lēmumam, ko kompetentās valsts iestādes pieņem, pamatojoties uz šādu pētījumu atziņām, saskaņā ar Kopienu tiesībām jābūt pakļautam tiesas pārbaudei, kas atbilst 90. punktā minētajām prasībām.

B VII jautājums (lietā C-211/03)

95. Ar šo jautājumu iesniedzējtiesa vēlas uzzināt, kā interpretējams Regulas Nr. 258/97 1. panta 2. punktā minētais priekšnoteikums, saskaņā ar kuru šī regula ir piemērojama tikai tādu pārtikas produktu

laišanai tirgū, kas “līdz šim” Kopienā vēl “ievērojami” nav izmantoti.

regulai, nav bijuši tirdzniecībā vienā vai vairākās dalībvalstīs. Atsauces laiks, lai konstatētu, vai attiecīgā pārtikas produkta izmantošana cilvēku uzturā bijusi ievērojama, ir 1997. gada 15. maijs.

96. Šim priekšnoteikumam ir divas daļas: laika elements un kvantitātes elements. Attiecībā uz laika elementu starp pamata lietas dalībniecēm, dalībvalstīm, kas šajā sakarā sniegušas apsvērumus, un Komisijai ir vienota nostāja: noteicošais ir regulas spēkā stāšanās laiks, tātad 1997. gada 15. maijs. Es tam piekrītu. Attiecībā uz kvantitātes elementu “līdz šim Kopienā ievērojami nav izmantotas” viedokļi nedaudz atšķiras. Es uzskatu, ka, interpretējot šo elementu, par pamatu jāņem regulas 1. panta 2. punkta mērķis. Šis noteikums paredzēts, lai ierobežotu egulas pielietojumu, piemērojot to tikai “jauniem” produktiem. No šā brīža produkts, kas regulas spēkā stāšanās laikā vienā vai vairākās dalībvalstīs bijis tirdzniecībā un līdz ar to pieejams patērētājam, tiek ievērojamā apjomā lietots cilvēku uzturā un tātad nav jauns. Tādēļ es izšķirošo saistošo elementu redzu apstākļi, ka produkts atrodas tirdzniecībā. Papildu priekšrocība ir tāda, ka tas sniedz vienkāršu un objektīvi konstatējamu pamatojumu. Tādējādi atbilde ir šāda:

B VIII jautājums (lietā C-211/03) un jautājums B VII (lietās C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03)

98. Uzdodot šo jautājumu, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai valsts tiesa, pieprasot attiecīgo informāciju, var vērsties Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādē un ciktāl tai ir saistošas šīs iestādes atbildes. Tiesa vēlas arī noskaidrot, vai tā var pārbaudīt šo informāciju.

97. Regulas Nr. 258/97 1. panta 2. punkta izpratnē pārtikas produkti Kopienā ievērojami nav izmantoti, ja tie, stājoties spēkā šai

99. Spānijas valdība uzskata, ka valsts tiesai ir šādas tiesības. Pēc *HLM*, *Orthica*, Federālās patērētāju aizsardzības un pārtikas produktu nekaitīguma pārvaldes [*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*] un Komisijas nostājas — tai šādu tiesību nav. Zinātnisks atzinums, ko šī iestāde sagatavo pēc valsts tiesas lūguma, nav tiesai saistošs, bet tikai pierādījums, ko šī tiesa var ņemt vērā valsts procedūras ietvaros.

100. Šķiet nedaudz apšaubāmi, vai šis jautājums ir pieņemams, jo nav skaidrs, vai atbilde uz to ir nepieciešama pamata tiesvedības tiesiskā strīda izšķiršanai. Tādēļ jautājums varētu būt hipotētisks. Es sliecos aplūkot šo jautājumu kā pieņemamu, jo jautājumam, vai noteikti produkti kvalificējami par zālēm vai pārtikas produktiem, pamata lietā ir galvenā nozīme. Tā kā kvalifikācijai jānotiek, pamatojoties uz definīciju, kuru sniedz Kopienas tiesību akti, iesniedzējtiesas iespējamās tiesības iesniegt informācijas sniegšanas lūgumu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei šai tiesai var izrādīties noderīgas.

ka valstu tiesām šādas pilnvaras ir netieši izteiktas. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes uzdevums ir sniegt tikai zinātniskas konsultācijas un zinātnisku un tehnisku atbalstu tiesību aktu pieņemšanai un Kopienas politikai visās jomās, kas tieši vai netieši ietekmē pārtikas un barības nekaitīgumu (Regulas Nr. 178/2002 22. pants). Atbilžu sniegšana uz jautājumiem, kas valstu tiesvedībās rodas par Kopienas tiesību aktu piemērošanu zāļu un pārtikas jomā, nav tās uzdevums. Attiecībā uz šo jautājumu es vēl norādu uz Regulu Nr. 1304/2003²⁸. Saskaņā ar šīs Īstenošanas regulas 9. pantu tikai dalībvalstu oficiāli paziņotas valsts iestādes var iesniegt lūgumu attiecīgajai iestādei par zinātniska atzinuma sniegšanu. No tā izriet šāda atbilde:

101. Tomēr uz jautājumu jāsniedz noliedzošā atbilde. Saskaņā ar būtiskiem Regulas Nr. 178/2002 noteikumiem Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei cita starpā ir uzdevums sniegt zinātniskus atzinumus kā Komisijai, tā dalībvalstīm; šis pienākums tomēr ir ierobežots un attiecas uz "visiem gadījumiem, kas noteikti Kopienas tiesību aktos", un "par jebkuru jautājumu, kurš ir tās misijas jomā" (Regulas Nr. 178/2002 23. panta a) apakšpunkts). Pašlaik tomēr neviens no Kopienas reglamentējošiem noteikumiem nepārprotami neparedz iespēju valsts tiesai uzdot jautājumus šai iestādei. Piemērojamie Kopienas noteikumi nesniedz arī pamatojumu tam,

102. Valsts tiesa nevar vērsties Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādē nedz ar jautājumiem par kāda noteikta produkta kvalifikāciju, nedz ar vispārējiem zinātniskiem un metodiskiem jautājumiem. Varbūtēji zinātniski atzinumi, ko šī iestāde sniedz pēc dalībvalsts tiesas instances lūguma, nav valsts tiesai saistoši un ir tikai pierādījums, kas attiecīgajai tiesai jāņem vērā valsts procedūras ietvaros.

28 — Komisijas 2003. gada 11. jūlija Regula (EK) Nr. 1304/2003 par procedūram, ko Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde piemēro tai nodotajiem zinātnisko atzinumu pieprasījumiem (OV L 185, 6. lpp.).

V — Secinājumi

103. Tādēļ es ierosinu Tiesai uz *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* iesniegtajiem jautājumiem sniegt šādas atbildes:

- A I jautājums (visās lietās) un A IV jautājums (lietā C-211/03): kā ieteikts 72. punktā minētajā priekšlikumā;
- A II jautājums (lietā C-211/03): kā ieteikts 74. punktā minētajā priekšlikumā;
- B I jautājums (visās lietās): kā ieteikts 76. punktā minētajā priekšlikumā;
- B II jautājums (visās lietās): kā ieteikts 80. punktā minētajā priekšlikumā;
- B III un B VI jautājums (visās lietās): kā ieteikts 82., 83., 84. un 85. punktā minētajos priekšlikumos;
- B IV a) jautājums (visās lietās): kā ieteikts 88. punktā minētajā priekšlikumā;

- B IV b) jautājums (visās lietās): kā ieteikts 90. punktā minētajā priekšlikumā;
- B V a) jautājums (visās lietās): kā ieteikts 92. punktā minētajā priekšlikumā;
- B V b) jautājums (visās lietās): kā ieteikts 94. punktā minētajā priekšlikumā;
- B VII jautājums (lietā C-211/03): kā ieteikts 97. punktā minētajā priekšlikumā;
- B VIII jautājums (lietā C-211/03) un B VII jautājums (lietās C-299/03 un no C-316/03 līdz 318/03): kā ieteikts 102. punktā minētajā priekšlikumā.