

- A análise da Comissão ignorou a obrigação, que lhe incumbe, antes de invocar a existência de excessos nos pagamentos ou financiamentos, de ter em conta os custos reais dos projectos elegíveis, os correspondentes cofinanciamentos, bem como os cálculos do câmbio exactos fornecidos pelas autoridades irlandesas, antes de concluir que a Irlanda havia ultrapassado o limite de 75 % do financiamento do FSE.
2. A recorrente alega que a recusa da Comissão em aceitar as suas explicações, no caso vertente, constitui uma violação de uma regra jurídica fundamental respeitante ao funcionamento dos fundos estruturais e dos princípios identificados pela Comissão no contexto da decisão impugnada.
 3. A recorrente sustenta, além disso, que a solução adoptada pela Comissão na decisão impugnada é completamente desproporcionada relativamente ao objectivo prosseguido, tendo em conta a actual eficácia e a natureza do projecto beneficiário. Essa solução traduz-se, efectivamente, na imposição de uma sanção, quando a beneficiária não cometeu qualquer infracção.
 4. Por último, a recorrente alega que a solução da Comissão não respeita os princípios da segurança jurídica e da confiança legítima.
3. Se o Tribunal de Justiça declarar que o produto em causa é um medicamento, mas que, nos Estados-Membros nos quais já era até então considerado um género alimentício continua a sê-lo, colocam-se a esta Secção os problemas que estão na base das questões formuladas em B VI, em conjugação com B III, pelo que se remete para essas questões e para as respectivas explicações, solicitando-se resposta às mesmas.
 4. Se o «Lactobact omni FOS» for um género alimentício (suplemento alimentar), trata-se de um novo alimento na acepção do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43, p. 1, a seguir «regulamento relativo a novos alimentos»)? Que relação existe entre as diferentes bases jurídicas?
- B. Se as questões (relativas à classificação) formuladas em A forem — como até agora — decididas, não pelo Tribunal de Justiça mas pelos órgãos jurisdicionais nacionais, pedem-se, não obstante, indicações que permitam uma apreciação correcta das questões formuladas em A 2, à luz do direito comunitário, na medida em que este seja pertinente a este respeito.

Além disso, colocam-se as seguintes questões:

- I. a) A classificação do produto controvertido deve ser efectuada de acordo com o artigo 2.º, primeiro e segundo parágrafos, em conjugação com o terceiro parágrafo, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31, p. 1, a seguir «regulamento de base»), ou — depois do termo do prazo de transposição, 31 de Julho de 2003 — de acordo com a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183, p. 51, a seguir «directiva relativa aos suplementos alimentares»), e, neste caso, de acordo com que partes da directiva?
- b) Se for aplicável o artigo 2.º, primeiro e segundo parágrafos, em conjugação com o terceiro parágrafo, alínea d), do regulamento de base, coloca-se a seguinte questão: é correcto afirmar que a classificação de um produto já não depende da finalidade (objectiva) preponderante do produto, mas que, pelo contrário, um produto que preencha as condições de classificação quer como género alimentício quer como medicamento é sempre, do ponto de vista jurídico, — unicamente — um medicamento? Em que medida se deve atender à classe de produtos em causa e em que medida se deve atender ao produto em questão em cada caso?

Pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein Westfalen, por despacho de 7 de Maio de 2003, no processo HLH Warenvertriebs GmbH contra Bundesrepublik Deutschland, sendo interventiente: Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen

(Processo C-211/03)

(2003/C 200/14)

Em 15 de Maio de 2003, deu entrada na Secretaria do o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias um pedido de decisão prejudicial por despacho do Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein Westfalen, de 7 de Maio de 2003, no processo HLH Warenvertriebs GmbH contra Bundesrepublik Deutschland, sendo interventiente: Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen. O Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein Westfalen pede ao Tribunal de Justiça que se pronuncie sobre as seguintes questões:

- A. 1. O produto controvertido,
 - o «Lactobact omni FOS»,
 - é um género alimentício (eventualmente sob a forma de suplemento alimentar) ou um medicamento? Essa classificação é vinculativa para todos os Estados-Membros?
2. Para efeitos da referida classificação, é relevante o facto de o produto dever, de acordo com as instruções de utilização, ser diluído em água ou em iogurte, ou o critério determinante é o do estado em que é importado?

II. Como definir, à luz do direito comunitário, o conceito de «efeito terapêutico», essencial para efeitos da classificação do produto — designadamente — com base no artigo 2.º, primeiro e segundo parágrafos, em conjugação com o terceiro parágrafo, alínea d), do regulamento de base?

Em especial, a necessidade de que exista perigo para a saúde faz parte da definição?

III. A opinião defendida pelo Tribunal de Justiça no n.º 39 do acórdão de 30 de Novembro de 1983, van Bennekom (227/82, Recueil, p. 3883), a propósito da apreciação geral de preparados de vitaminas, segundo a qual a importação de um produto comercializável como género alimentício no Estado-Membro de fabrico deve poder ser possível mediante a concessão de uma autorização de comercialização quando, apesar de este produto ser considerado um medicamento no Estado de destino, a autorização de comercialização for compatível com as exigências de protecção da saúde, é igualmente aplicável a produtos probióticos como os do presente caso, e o Tribunal de Justiça mantém este entendimento tendo em conta as normas comunitárias posteriores?

IV. a) Em relação com o conceito de «perigo para a saúde» referido nas questões II ou III ou na medida em que outras normas pertinentes de direito comunitário, designadamente os artigos 28.º CE e 30.º CE, façam referência a este conceito: Deve aplicar-se o chamado «limite superior de segurança» ou pode este limite ser reduzido, por exemplo, porque as substâncias em causa são simplesmente ingeridas com a alimentação e/ou porque — pelo menos em caso de ingestão prolongada — pode ter-se em conta a existência de diferentes grupos de consumidores e as suas diferentes sensibilidades?

b) A existência, em direito nacional, em matéria de determinação — individual — do limite superior de segurança e, eventualmente, das reduções — individuais — de um poder de apreciação das autoridades especializadas, apenas sujeito a fiscalização jurisdicional limitada, viola o direito comunitário?

V. a) Para efeitos de livre circulação como género alimentício (suplemento alimentar) na Alemanha, de um produto comercializável como género alimentício, pelo menos noutro Estado-Membro, é relevante o facto de as autoridades alemãs competentes afirmarem literalmente que não existe na Alemanha «qualquer necessidade alimentar» do produto?

b) Em caso afirmativo: um poder de apreciação sujeito pelo direito nacional apenas a fiscalização jurisdicional limitada é compatível com o direito comunitário?

VI. Se o Tribunal de Justiça responder afirmativamente às questões que figuram em III em relação com o acórdão van Bennekom e se não existir no caso presente qualquer incompatibilidade com as exigências de protecção da saúde, como pode ser exercido o direito a uma autorização de comercialização? Pode a solicitada decisão de alcance geral na acepção do § 47a da LMBG, ser recusada, sem violar o direito comunitário, porque, nos termos da classificação

alemã, se trata de um medicamento, embora no Estado-Membro de fabrico este produto seja comercializável como género alimentício? É conforme com o direito comunitário e, em especial, compatível com os artigos 28.º CE e 30.º CE, o facto de não aplicar por analogia o disposto no § 47a da LMBG a tal medicamento? Em caso de resposta negativa: o Estado alemão pode, sem com isso violar o direito comunitário, evitar a concessão de uma decisão de alcance geral na acepção do § 47a da LMBG (aplicado por analogia) bem como uma eventual intimação nesse sentido pelo órgão jurisdicional alemão, uma vez que ele próprio ou a autoridade competente para os géneros alimentícios, mas não para os medicamentos, levantam a objecção de que, por se tratar, segundo a classificação alemã, de um medicamento, não pode não ser emitida uma decisão de alcance geral na acepção do § 47a da LMBG (por analogia)

a) com fundamento na falta de competência da autoridade competente para emitir decisões de alcance geral na acepção do § 47a da LMBG igualmente em matéria de medicamentos,

b) por não ter sido autorizado como medicamento?

VII. Se resultar das respostas dadas pelo Tribunal de Justiça que o produto em causa é um género alimentício (eventualmente também como suplemento alimentar), mas, em todo o caso, não um medicamento, colocam-se a esta Secção questões relativas à aplicabilidade do regulamento relativo a novos alimentos, que deve prevalecer sobre o § 47a da LMBG e que pode eventualmente excluir o interesse na protecção jurisdicional justificativo do presente pedido. Por conseguinte, esta Secção pergunta:

Em que sentido deve ser interpretada a expressão «ainda não significativamente utilizados», constante do artigo 1.º, n.º 2, do regulamento relativo a novos alimentos? Basta que, no Jornal Oficial neerlandês, de 16 de Fevereiro de 1995, tenha sido declarado comercializável um produto probiótico denominado Ecologic 316, similar ao produto controvertido e que, segundo a factura de 20 de Maio de 1996, a demandante tenha recebido um fornecimento de Ecologic 326, ou quais as condições mínimas que devem ser preenchidas para que seja possível considerar que existe uma utilização significativa na acepção do artigo 1.º, n.º 2, do regulamento relativo a novos alimentos? Qual o elemento de conexão para a expressão «ainda não»?

VIII. Se não for o próprio Tribunal de Justiça a responder às questões formuladas em A, pode o órgão jurisdicional nacional colocar à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos questões relativas à classificação de produtos ou questões científicas ou metodológicas e em que medida as informações por ela eventualmente fornecidas são vinculativas para o órgão jurisdicional nacional? Existe alguma possibilidade de controlo das informações (eventualmente uma obrigação de controlo) a exercer exclusivamente pelos órgãos jurisdicionais comunitários, ou também pelo órgão jurisdicional nacional de reenvio?