

DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 29 april 2004 *

I mål C-150/00,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av J.C. Schieferer, i egenskap
av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Republiken Österrike, inledningsvis företrädd av H. Dossi, därefter av
C. Pesendorfer, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

* Rättegångsspråk: tyska.

med stöd av

Konungariket Danmark, företrätt av J. Molde, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

och av

Republiken Finland, företräd av T. Pynnä och E. Bygglin, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

intervenienter,

angående en talan om fastställelse av att Republiken Österrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG, genom att klassificera vitamin- och mineralpreparat som läkemedel dels när vitaminhalten överstiger den dagliga dosen, dels, mer generellt, när dessa preparat innehåller vitamin A, D eller K eller kromatiska mineraler, utan att ha bevisat att det högre intaget av vitaminer eller preparatens vitamin- eller mineralhalt utgör en allvarlig hälsorisk,

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av domarna V. Skouris, tillförordnad avdelningsordförande, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues, F. Macken (referent) och N. Colneric,

generaladvokat: L.A. Geelhoed,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören M.-F. Contet,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att parterna har avgivit muntliga yttranden vid förhandlingen den 7 mars 2002,

och efter att den 16 maj 2002 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Europeiska gemenskapernas kommission har, genom ansökan som inkom till domstolens kansli den 19 april 2000, med stöd av artikel 226 EG väckt talan om fastställelse av att Republiken Österrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att klassificera vitamin- och mineral-

preparat som läkemedel dels när vitaminhalten överstiger den dagliga dosen, dels, mer generellt, när dessa preparat innehåller vitamin A, D eller K eller kromatiska mineraler, utan att ha bevisat att det högre intaget av vitaminer eller preparatens vitamin- eller mineralhalt utgör en allvarlig hälsorisk.

Tillämpliga bestämmelser

Gemenskapsrätten

- 2 Enligt artikel 1 punkt 2 första stycket i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67) i dess ändrade lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178) (nedan kallat direktiv 65/65) skall såsom läkemedel anses ”varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur” (läkemedel genom benämning). Enligt andra stycket i samma bestämmelse skall anses såsom läkemedel även ”varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor eller djur i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner” (läkemedel genom funktion).
- 3 I artikel 3 första stycket i direktiv 65/65 föreskrivs följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta

direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet [EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158]...”

4 I artikel 4 tredje stycket i direktiv 65/65 anges vilka uppgifter och vilken dokumentation som skall bifogas ansökan om godkännande för försäljning.

5 Enligt artikel 5 i direktiv 65/65 gäller följande:

”Tillstånd enligt artikel 3 skall inte meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 framgår att [läkemedlet] är skadlig[t] vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller av sökanden inte har tillfredsställande dokumenterats, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklARATIONEN.

Tillstånd skall inte heller meddelas om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte är i överensstämmelse med artikel 4.”

6 Det är utrett att det vid den tidpunkt som är relevant i förevarande mål, det vill säga vid utgången av den tidsfrist på två månader som föreskrivits i det motiverade yttrandet av den 3 september 1999, saknades gemenskapsrättsliga bestämmelser angående villkoren för tillsatser av sådana näringsämnen som vitaminer och mineraler i livsmedel för normal konsumtion.

- 7 Kommissionen har i fråga om vissa specialdestinerade livsmedel antagit direktiv med stöd av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel (EGT L 186, s. 27; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 51).

Den nationella lagstiftningen

- 8 Av den österrikiska lagstiftningen följer att produkter som människor kan inta indelas i livsmedel, konsumtionsprodukter (såsom kosttillskott) och läkemedel. I enlighet med 3 § i Lebensmittelgesetz (den österrikiska livsmedelslagen, nedan kallad LMG) avses med konsumtionsprodukter (Verzehrprodukte) sådana produkter som är avsedda att ätas, tuggas eller drickas av människor, men som inte huvudsakligen intas av näringskäl eller i behandlingssyfte.
- 9 Det görs en prövning i två led för att avgöra huruvida en produkt skall anses vara ett livsmedel, en konsumtionsprodukt eller ett läkemedel. Först prövas om produkten huvudsakligen intas i närings- eller njutningssyfte. Om så inte är fallet, såsom exempelvis med kosttillskott, prövas därefter huruvida produkten är ett läkemedel.
- 10 Enligt 18 § första stycket LMG skall en anmälan göras till de behöriga myndigheterna innan en konsumtionsprodukt saluförs på marknaden. Med stöd av 18 § andra stycket LMG utfärdar de behöriga myndigheterna omedelbart, eller senast inom tre månader, förbud mot att saluföra en produkt som har angetts som konsumtionsprodukt men som inte uppfyller bestämmelserna i LMG. Det ankommer på de behöriga myndigheterna att inleda ett fullständigt förvaltnings-

förfarande inom den tidsfrist som föreskrivs i 18 § andra stycket LMG. Inom ramen för detta förfarande skall ansökan prövas av läkemedelsexperter, som upprättar en rapport. Resultatet meddelas den som ingett ansökan, vilken har möjlighet att invända mot det inom en tidsfrist på två veckor, och eventuellt utfärdas ett förbud.

Det administrativa förfarandet

- 11 Kommissionen har mottagit klagomål om att konsumtionsprodukter innehållande vitaminer eller mineraler, efter det att de hade importerats till Österrike, blev klassificerade som läkemedel om deras halt av andra vitamin än A, D eller K eller halt av andra mineraler än kromatiska mineraler överskred den dagliga dosen. Vad gäller konsumtionsprodukter innehållande vitamin A, D eller K eller kromatiska mineraler, blev de automatiskt klassificerade som läkemedel oavsett deras halt av dessa näringsämnen.
- 12 Kommissionen ansåg att denna förvaltningspraxis (nedan kallad den österrikiska praxisen) stred mot artiklarna 30 och 36 i EG-fördraget (nu artiklarna 28 EG och 30 EG i ändrad lydelse) och sände den 6 november 1998 en formell underrättelse till den österrikiska regeringen.
- 13 Denna regering svarade genom skrivelser av den 15 januari och den 18 februari 1999. Den översände en förteckning, benämnd "riktlinjer" (nedan kallad riktlinjerna) vari angavs att preparat som innehåller vitamin A, D eller K eller kromatiska mineraler skall klassificeras som läkemedel. För andra vitaminer och mineraler var angivet en maximihalt över vilken preparat innehållande dessa näringsämnen skall klassificeras som läkemedel. Regeringen förklarade att dessa riktlinjer inte innehåller några klassificeringskriterier för experter, utan att de

endast beskriver erfarenheterna av klassificering av dessa produkter. Det rör sig om en vägledning för den som lämnar in en ansökan beträffande en produkt och ett hjälpmedel för de behöriga myndigheterna. Om halterna i den aktuella produkten inte överskrider de maximivärden som anges däri behöver den som inger ansökan inte inge några andra dokument. Om halterna i produkten däremot överskrider de nämnda värdena, skall den som inger ansökan lägga fram bevis för att produkten inte innebär någon hälsorisk, vid äventyr av att produkten annars skulle klassificeras som läkemedel.

- 14 Den österrikiska regeringen gjorde även gällande att de maximihalter som anges i förteckningen varierar beroende på det aktuella vitaminet eller den aktuella mineralen. Halterna motsvarar den dagliga dosen, vilken har valts som avgränsningskriterium för att man skall få halter som är lättförståeliga. Vad gäller vitamin C, har maximihalten emellertid fastställts till 100 mg, det vill säga ett värde som överstiger den dagliga dosen. Dessutom skall alla preparat som innehåller A-, D- eller K-vitamin klassificeras som läkemedel. Enligt regeringen grundar sig dess klassificeringspraxis på de objektiva medicinska verkningarna, särskilt på det terapeutiska området.
- 15 Kommissionen konstaterade att den österrikiska praxisen i viss mån var utbredd och allmängiltig, och den ansåg att den inte var förenlig med principen om fri rörlighet för varor. Den sände därför den 3 september 1999 ett motiverat yttrande till Republiken Österrike och uppmanade denna medlemsstat att inom två månader från delgivningen av yttrandet rätta sig efter det.
- 16 Genom skrivelse av den 28 oktober 1999 svarade den österrikiska regeringen att den österrikiska praxisen överensstämde med domstolens rättspraxis. Den gjorde gällande att ett fullständigt förvaltningsförfarande skall genomföras när en produkt anmäls som konsumtionsprodukt. För att bemöta kommissionens anmärkningar förklarade den att riktlinjerna inte var avgörande för produkternas klassificering.

- 17 Mot denna bakgrund beslutade kommissionen att väcka förevarande talan.
- 18 Genom beslut av den 27 oktober 2000 tilläts Konungariket Danmark och Republiken Finland att intervensera till stöd för Republiken Österrikes yrkanden.

Prövning av talan

Parternas argument

- 19 Enligt kommissionen strider den österrikiska praxisen, som innebär att vitamin- och mineralpreparat klassificeras som läkemedel när deras vitamin- eller mineralhalt överskrider den dagliga dosen eller när de innehåller vitamin A, D eller K eller kromatiska mineraler, mot principen om fri rörlighet för varor som fastslås i artiklarna 28 EG och 30 EG.
- 20 Med stöd av domen av den 9 maj 1985 i mål 21/84, kommissionen mot Frankrike (REG 1985, s. 1355), har kommissionen gjort gällande att denna praxis är tillräckligt utbredd och allmängiltig för att domstolen skall kunna slå fast att den är oförenlig med artikel 28 EG.
- 21 Enligt kommissionen följer det av fast rättspraxis att hinder för handeln inom gemenskapen som uppstår på grund av skillnader mellan nationella bestämmelser kan godtas under förutsättning att bestämmelserna är nödvändiga på grund av de

hänsyn som anges i artikel 30 EG eller på grund av tvingande hänsyn, att bestämmelserna står i proportion till det mål som skall uppnås och att målet inte kan uppnås genom åtgärder som medför en mindre begränsning av handeln inom gemenskapen.

- 22 Kommissionen har erinrat om att domstolen har slagit fast att vitaminer i allmänhet inte skall anses vara läkemedel eftersom de konsumeras i små mängder, men att vitaminpreparat som, vanligtvis i starka doser, används för terapeutiska ändamål mot vissa sjukdomar obestriddligen är läkemedel (dom av den 30 november 1983 i mål 227/82, Van Bennekom, REG 1983, s. 3883, punkterna 26 och 27). En nationell lagstiftning i vilken vitaminpreparat med en hög koncentrationsgrad anses som läkemedel kan visserligen vara motiverad med stöd av artikel 30 EG av skäl hänförliga till hälsoskydd, men medlemsstaten måste inte desto mindre respektera proportionalitetsprincipen. I detta hänseende ankommer det på de nationella myndigheterna att i varje enskilt fall visa att deras lagstiftning är nödvändig för att på ett effektivt sätt skydda de intressen som avses i artikel 30 EG, och särskilt visa att saluförande av produkten i fråga innebär en allvarlig risk för folkhälsan (domen i det ovannämnda målet Van Bennekom, punkt 40).
- 23 Vad för det första gäller andra vitaminer än A, D och K och andra mineraler än kromatiska mineraler är den österrikiska praxisen, enligt vilken en konsumtionsprodukt vars vitamin- eller mineralhalt överstiger den dagliga dosen regelmässigt klassificeras som läkemedel, inte förenlig med proportionalitetsprincipen eftersom det inte tas hänsyn till att skadlighetsgraden vid överkonsumtion varierar beroende på vitamin- eller mineraltyp (domen i det ovannämnda målet Van Bennekom, punkt 36).
- 24 Det skulle vara mindre restriktivt att bestämma ett värde för varje vitamin- och mineraltyp, över vilket värde detta ämne kunde klassificeras som läkemedel. Sådana bestämmelser skulle uppfylla det av domstolen i punkt 29 i domen i det

ovannämnda målet Van Bennekom uppställda kravet på att det i varje enskilt fall och med hänsyn till varje vitamins farmakologiska egenskaper skall avgöras huruvida ett vitamin är ett läkemedel.

25 Dessutom tar den österrikiska praxisen inte hänsyn till att det ankommer på medlemsstaten att, för varje produkt, visa att dess saluförande innebär en allvarlig risk för folkhälsan (domen i det ovannämnda målet Van Bennekom, punkt 40). Den österrikiska regeringen har visserligen angett att högre koncentrationer kan tillåtas om den som inger ansökan visar att koncentrationerna inte innebär någon risk för folkhälsan. Den har emellertid inte angett något konkret fall där tillstånd beviljats för en högre koncentration än den dagliga dosen, och kommissionen känner inte heller till något sådant fall. Under alla förhållanden ankommer det på medlemsstaten att visa den risk som har samband med en högre koncentration, och det kan inte krävas av den som inger ansökan att han skall visa att hans produkt är ofarlig.

26 Även om den österrikiska regeringen i sitt svar på det motiverade yttrandet har gjort gällande att vägledningen för dem som inger ansökningar angående produkternas klassificering inte är avgörande och att den inte är bindande, anser kommissionen att denna upplysning inte på något sätt undanröjer dess invändningar mot den österrikiska praxisen. Det är nämligen inte det förhållande att det ges vägledning till dem som inger ansökningar som är föremål för förevarande fördragsbrottstalan, utan det sätt på vilket konsumtionsprodukterna klassificeras av de österrikiska myndigheterna enligt en praxis som är tillräckligt utbredd och allmängiltig. Det har heller ingen betydelse att vägledningen anges vara icke avgörande. Vidare ankommer det, även om man antar att den österrikiska praxisen har ändrats, på den österrikiska regeringen att exakt visa hur den nya klassificeringsmetoden tillämpas. Denna regering kan intet nöja sig med att anföra att relevanta uppgifter beaktas. Kommissionen kan inte återkalla förevarande fördragsbrottstalan utan att ha fått tillräckliga bevis.

27 Kommissionen anser dessutom att den österrikiska praxisen inte har ändrats. Domstolen har i domen i det ovannämnda målet Van Bennekom slagit fast att gränsdragningen mellan livsmedel och läkemedel skall göras på grundval av varje

vitamins farmakologiska egenskaper. Av den österrikiska regeringens yttrande framgår det inte klart i vilken utsträckning den av de nationella myndigheterna valda metoden, vilken uppenbarligen grundar sig på det dagliga vitamin- och mineralintaget genom livsmedel och på fysiologisk väg, motsvarar domstolens bedömning vad gäller vitaminernas farmakologiska egenskaper. Det bedömningskriterium som ligger till grund för den österrikiska praxisen grundar sig på livsmedelsvärden och fysiologiska värden och är snävare än den metod som domstolen har slagit fast.

- 28 Enligt kommissionen är användning av de värden som fastlagts av vetenskapliga expertkommittéer, såsom den vetenskapliga livsmedelskommitté som inrättats genom kommissionens beslut 74/234/EEG av den 16 april 1974 (EGT L 136, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 175), förenlig med domstolens rättspraxis när det gäller att göra gränsdragningen mellan livsmedel och läkemedel. De gränser som fastlagts av dessa expertkommittéer för vitaminer och mineraler innefattar redan säkerhetsmarginaler som motsvarar de olika ämnenas skadlighet. Kommissionen har som exempel nämnt vitamin C, för vilken den dagliga dosen är fastställd till 100 mg, trots att ett intag av 1 000 mg inte innebär någon allvarlig hälsorisk enligt en rapport av vetenskapliga livsmedelskommittén om näringsämnen och energiintag i Europeiska ekonomiska gemenskapen av den 11 december 1992.
- 29 Vad för det andra gäller vitaminerna A, D och K och kromatiska mineraler klassificeras konsumtionsprodukter som innehåller dessa näringsämnen automatiskt som läkemedel. Denna skillnad innebär visserligen att det tas hänsyn till domstolens bedömning att vitaminers skadlighet varierar från det ena vitaminet till ett annat. De hälsoskyddshänsyn som motiverat denna klassificering framgår emellertid inte klart.
- 30 Efter att ha anfört att det inte finns några harmoniserade gemenskapsbestämmelser rörande huruvida vitamin- eller mineralpreparat skall klassificeras som livsmedel eller läkemedel, har den österrikiska regeringen gjort gällande att kommissionen, genom att kritisera de österrikiska myndigheterna för att

klassificera vitamin- eller mineralpreparat som läkemedel utan att ha visat att det finns en allvarlig folkhälsorisk, stöder sig på ett läkemedelsbegrepp som inte motsvarar definitionen i direktiv 65/65. I motsats till vad kommissionen har hävdat utgör en allvarlig hälsorisk inte något kriterium för att en produkt skall klassificeras som läkemedel. Kriteriet är huruvida det finns en farmakologisk verkan eller ej. Definitionen av läkemedel i den österrikiska lagstiftningen är däremot förenlig med direktiv 65/65.

- 31 Uttalandet i punkt 40 i domen i det ovannämnda målet Van Bennekom att "det ankommer på de nationella myndigheterna att i varje enskilt fall visa att deras lagstiftning är nödvändig för att ge ett verksamt skydd åt de intressen som anges i artikel 36 i fördraget och särskilt att saluförandet av produkten i fråga innebär en allvarlig folkhälsorisk" hänvisar enligt den österrikiska regeringen till en bedömning av proportionaliteten i ett nationellt försäljningsförbud i förhållande till artikel 36 i fördraget. Härav kan man följaktligen inte sluta sig till att vitaminpreparat endast kan klassificeras som läkemedel i den mening som avses i direktiv 65/65 när de innebär en allvarlig hälsorisk.
- 32 Med hänsyn till den osäkerhet som vetenskapliga bedömningar är förbundna med är en nationell lagstiftning i vilken de förfaranden som föreskrivs i direktiv 65/65 tillämpas på vitaminpreparat som framställs i läkemedelsform eller som har en hög koncentration i princip motiverad i den mening som avses i artikel 30 EG.
- 33 Den österrikiska praxisen, som beaktar varje vitamins farmakologiska egenskaper med stöd av aktuella vetenskapliga rön, är proportionerlig, i synnerhet som det i förevarande fall inte är fråga om något försäljningsförbud, som i det ovannämnda målet Van Bennekom, utan om klassificering såsom läkemedel.

- 34 Den österrikiska regeringen har tillagt att varje klassificering av en produkt som läkemedel som görs av de behöriga nationella myndigheterna sker efter ett fullständigt förvaltningsförfarande och genom ett motiverat beslut. I varje enskilt fall görs en utvärdering av den berörda produktens beskaffenhet och den motsvarande klassificeringen. Bland de parametrar som beaktas återfinns inte bara vitamin- eller mineralhalten utan också, och framför allt, försäljningssättet och försäljningsformen (anvisning), användningssättet och den berörda produktens läkemedelsform (kapslar, brustabletter, oljelösning etcetera.). Riktlinjerna används inte längre vid klassificeringen av produkterna, och de har under alla förhållanden i praktiken aldrig legat till grund för klassificeringen eller pålagt den som inger ansökan bevisbördan för det fall värdena i riktlinjerna överskridits. Det sker således inte någon automatisk klassificering enligt ”regeln om den dagliga dosen”.
- 35 Med hänvisning till domstolens rättspraxis (domen i det ovannämnda målet Van Bennekom, punkt 28, dom av den 21 mars 1991 i mål C-369/88, Delattre, REG 1991, s. I-1487, punkt 27, och av den 20 maj 1992 i mål C-290/90, kommissionen mot Tyskland, REG 1992, s. I-3317, punkterna 15 och 16) har den danska regeringen gjort gällande att medlemsstaterna har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när de klassificerar en produkt som livsmedel eller läkemedel.
- 36 Av dom av den 14 juli 1983 i mål 174/82, Sandoz (REG 1983, s. 2445, punkterna 11 och 16–18; svensk specialutgåva, volym 7, s. 221), och av domen i det ovannämnda målet Van Bennekom (punkterna 36–38 och 41) framgår vidare följande. Med beaktande av risken för människors hälsa vid överdrivet vitaminintag och med hänsyn till den frihet som medlemsstaterna har givits att bestämma på vilken nivå de vill lägga skyddet för människors liv, när en viss osäkerhet, som i förevarande fall, fortfarande föreligger enligt de aktuella vetenskapliga rönen, kan medlemsstaterna förbjuda försäljning eller lagerhållning för försäljning av vitaminpreparat från en annan medlemsstat som har en hög koncentration. Detta gäller under förutsättning att försäljningstillstånd beviljas när de är förenliga med kraven på hälsoskydd.

- 37 Den danska regeringen har i detta hänseende anfört att den österrikiska praxisen inte består i att förbjuda saluförande av vitamin- och mineralpreparat, utan endast i att klassificera dem som läkemedel. De österrikiska myndigheterna är därför inte skyldiga att i varje enskilt fall visa att klassificeringen av dessa produkter såsom läkemedel är nödvändig för att på ett effektivt sätt skydda de intressen som avses i artikel 30 EG och särskilt att saluförandet av de nämnda produkterna innebär en allvarlig risk för folkhälsan.
- 38 Denna regering har slutit sig till att den österrikiska praxisen, i synnerhet bruket av rekommenderad daglig dos såsom kriterium för att vitamin- eller mineralpreparat skall klassificeras som livsmedel eller läkemedel, är förenlig med artiklarna 28 EG och 30 EG och särskilt med proportionalitetsprincipen, eftersom det med hänsyn till aktuella vetenskapliga rön inte är möjligt att fastslå de kritiska mängderna och koncentrationerna.
- 39 Med stöd av domen i det ovannämnda målet Van Bennekom har den finska regeringen gjort gällande att medlemsstaterna kan fastställa gränsvärden för vitaminer och mineraler över vilka värden preparaten skall klassificeras som läkemedel, under förutsättning att de omfattas av definitionen av läkemedel i den mening som avses i direktiv 65/65. Denna regering anser i detta hänseende att de preparat vars vitamin- eller mineralhalt överstiger den rekommenderade dagliga dosen eller referensdosen för en viss befolkningsgrupp har ett förebyggande eller behandlande syfte eller är avsedda att modifiera fysiologiska funktioner, vilket motsvarar läkemedelsdefinitionen. Preparat vars vitamin- eller mineralhalt är lägre än dessa värden utgör däremot livsmedel.
- 40 Denna regering anser vidare att, om man antar att artikel 28 EG är tillämplig, den österrikiska praxisen är motiverad med hänsyn till folkhälso- och konsumentskyddet.

- 41 Kommissionen har i sitt yttrande över interventionsinlagorna gjort gällande att medlemsstaterna, oavsett deras frihet att i avsaknad av harmonisering bestämma på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan, inte kan hindra den fria rörligheten för varor genom att bestämma den fara som vitaminerna innebär utifrån en och samma faktor, nämligen i förevarande fall den dagliga dosen. Det finns inget systematiskt direkt samband mellan nivån på den rekommenderade dagliga dosen och den eventuella fara som ett vitamin kan orsaka. Att ett betydande intag av vitamin C i stor utsträckning är ofarligt har slagits fast, till skillnad från vad som exempelvis gäller för de fettlösliga vitaminerna E och K.

Domstolens bedömning

- 42 Till att börja med har den österrikiska regeringen hävdats att den österrikiska praxisen inte är den som beskrivits av kommissionen. Enligt denna regering görs det en utvärdering av varje anmäld produkts egenskaper för att den skall klassificeras såsom läkemedel eller livsmedel. Produktens vitamin- eller mineralhalt utgör bara en av de parametrar som skall beaktas. Det sker inte någon automatisk klassificering på grundval av riktlinjerna eftersom de andra parametrarna som beaktas är lika avgörande. Riktlinjerna har i praktiken aldrig utgjort grunden för klassificeringen eller lett till att den som inger ansökan pålagts bevisbördan för produktens egenskaper för det fall de i riktlinjerna fastslagna värdena överskridits. De har för övrigt förklarats icke-tillämpliga som en följd av kommissionens anmärkningar.
- 43 Domstolen skall följaktligen pröva huruvida den österrikiska praxisen, vid utgången av den tidsfrist på två månader som föreskrivits i det motiverade yttrandet, var den som kommissionen beskrivit i sin ansökan. I detta hänseende har det ingen betydelse att riktlinjerna förklarats icke tillämpliga eftersom de, såsom den österrikiska regeringen uppmärksammat, inte var tvingande utan endast utgjorde ett hjälpmedel. Såsom kommissionen har framhållit är föremålet

för förevarande fördragsbrottstalan inte att dessa riktlinjer finns utan det sätt på vilket konsumtionsprodukterna klassificeras. Det är därför viktigt att få klarhet i om de behöriga österrikiska myndigheterna i praktiken har fortsatt att tillämpa samma gränsvärden som dem som anges i riktlinjerna vid klassificeringen av vitamin- eller mineralpreparat.

44 Vad för det första gäller preparat som innehåller vitamin A, D eller K eller kromatiska mineraler framgår det av den österrikiska regeringens förklaringar vid förhandlingen att de österrikiska myndigheternas fasta praxis inte har ändrats och att den består i att klassificera dessa preparat såsom läkemedel oavsett deras halt av dessa näringsämnen.

45 Vad för det andra gäller preparat som innehåller andra vitamin än A, D eller K eller andra mineraler än kromatiska mineraler konstaterar domstolen att den österrikiska regeringen i sitt svar på den formella underrättelsen av den 6 november 1998 förklarar att en gräns har fastslagits för varje vitamin över vilket en produkt som innehåller detta ämne anses som läkemedel. Efter att ha framhållit att normal daglig kost täcker behovet av vitaminer och mineraler, har den angett att bortsett från vitamin C har den dagliga dosen använts som avgränsningskriterium för att det skulle fastslås lättförståeliga värden och att denna praxis är proportionerlig eftersom man därigenom undviker överdosering av vitaminer. Den österrikiska regeringen har även angett att om en produkt har en högre vitaminhalt än den som föreskrivs i riktlinjerna måste den som inger ansökan visa att det inte finns någon hälsorisk, vid äventyr av att produkten annars anses vara ett läkemedel.

46 Under dessa förhållanden var det korrekt av kommissionen att i sitt motiverade yttrande anse att de österrikiska myndigheternas praxis bestående i att såsom läkemedel klassificera preparat vars vitamin- eller mineralhalt översteg den dagliga dosen var bevisad och att den var tillräckligt utbredd och allmängiltig för

att bli föremål för en talan om fördragsbrott. Kommissionen fann att den österrikiska regeringen inte hade visat att denna praxis hade ändrats efter det motiverade yttrandet och väckte därför denna talan.

- 47 Det ankommer således på den österrikiska regeringen att visa att denna praxis har ändrats inom den tidsfrist som föreskrivits i det motiverade yttrandet. Domstolen finner att den inte har fullgjort sin bevisbörda.
- 48 Även om regeringen har gjort gällande att saluförande såsom livsmedel av en produkt vars vitaminkoncentration överstiger den dagliga dosen skulle kunna tillåtas har den inte gett något konkret exempel på något sådant tillstånd.
- 49 Vid förhandlingen har denna regering hävdade att kommissionens anmärkning att de behöriga österrikiska myndigheterna i allmänhet klassificerar alla vitaminer på grundval av den dagliga dosen är ogrundad eftersom gränsvärdena för klassificering som läkemedel, vilka motsvarar värdena i riktlinjerna, klart överstiger den rekommenderade dagliga dosen såsom denna fastställts av den vetenskapliga livsmedelskommittén. Detta bekräftar emellertid tvärt emot att dessa gränsvärden alltså är tillämpliga när det är fråga om att klassificera en produkt som konsumtionsvara eller läkemedel.
- 50 Vad gäller det förhållande att gränsvärdena är högre än den dagliga dosen kan den österrikiska regeringens argument inte heller godtas. Det är nämligen ostridigt att "referensdosen för en befolkning", som vetenskapliga livsmedelskommittén i sitt yttrande av den 11 december 1992 har föreslagit för varje näringsämne inte är tvingande och att de vetenskapliga myndigheterna och förvaltningsmyndigheterna

i varje medlemsstat har frihet att fastställa en rekommenderad daglig dos för sin befolkning. Med undantag av vitamin C har den österrikiska regeringen inte vid något tillfälle under det administrativa förfarandet eller det skriftliga förfarandet i förevarande mål bestritt att gränsvärdena i riktlinjerna motsvarar den dagliga dos som har fastställts i Österrike. Kommissionen har för sin del aldrig hävdat att dessa gränsvärden motsvarar "referensdosen för en befolkning", som vetenskapliga livsmedelskommittén föreslagit.

- 51 Under dessa förhållanden har den österrikiska regeringen inte visat att den kritiserade praxisen har ändrats inom den tidsfrist som föreskrivits för den i det motiverade yttrandet och inte heller efter detta datum.
- 52 Det skall emellertid påpekas att kommissionen under förhandlingen, i motsats till vad den fram till dess hade hävdat, har medgett att maximihalten C-vitamin över vilken ett preparat skall klassificeras som läkemedel, det vill säga 100 mg, överstiger den dagliga dosen för detta vitamin.
- 53 Eftersom regeln om den dagliga dosen, som är föremål för förevarande talan, inte tillämpas på vitamin C finns det under alla förhållanden inte någon grund för fördragsbrotttalan vad gäller preparat som innehåller detta vitamin och inte något annat vitamin eller någon annan mineral.
- 54 Vad gäller andra vitamin- och mineralpreparat skall det omgående framhållas att kommissionens anmärkning endast gäller det faktum att dessa preparat systematiskt klassificeras som läkemedel av det enda skälet att de innehåller antingen vitamin A, D eller K eller kromatiska mineraler, eller mer än den dagliga dosen av andra vitaminer eller mineraler. Kommissionen har inte kritiserat de

österrikiska myndigheterna för att såsom läkemedel betrakta vissa preparat, oavsett deras vitamin- eller mineralhalt, som betecknas som medel som behandlar eller som förebygger mänskliga sjukdomar och som följaktligen omfattas av definitionen läkemedel "genom benämning".

- 55 Förevarande fördragsbrottstalan skall följaktligen förstås på följande sätt. Talan avser den österrikiska praxis som består i att vitamin- eller mineralpreparat som lagligt framställs och saluförs som kosttillskott i andra medlemsstater systematiskt klassificeras såsom läkemedel "genom funktion" när de innehåller antingen vitamin A, D eller K eller kromatiska mineraler, eller mer än den dagliga dosen av andra vitaminer eller mineraler.
- 56 Av artiklarna 2 och 3 i direktiv 65/65 framgår att inget läkemedel som är industriellt framställt får saluföras i en medlemsstat utan att det meddelats ett godkännande för försäljning (nedan kallat godkännande för försäljning).
- 57 Härav följer att om en industriellt framställd produkt omfattas av läkemedelsdefinitionen i artikel 1.2 i direktiv 65/65 utgör den förpliktelse som åläggs importören av produkten att före saluförande i importmedlemsstaten skaffa ett godkännande för försäljning enligt direktivet, under alla förhållanden inte någon sådan restriktion av handeln mellan medlemsstaterna som är förbjuden enligt artikel 28 EG (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 december 2003 i mål C-322/01, Deutscher Apothekerverband, REG 2003., s. I-14887, punkterna 48, 52 och 53).
- 58 Det skall dessutom erinras om att även om huvudsyftet med direktiv 65/65 är att undanröja hinder för läkemedelshandeln i gemenskapen och att det för det ändamålet ges en definition av läkemedel i dess artikel 1, utgör det endast en

första etapp av harmoniseringen av de nationella bestämmelserna om produktion och distribution av farmaceutiska produkter (se, bland annat, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 15).

- 59 På gemenskapsrättens nuvarande stadium är det svårt att undvika att det, så länge harmoniseringen av de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa hälso-skyddet inte är fullständig, finns skillnader mellan medlemsstaterna i fråga om hur produkter betecknas mot bakgrund av direktiv 65/65 (se, bland annat, dom av den 6 november 1997 i mål C-201/96, LTM, REG 1997, s. I- 6147, punkt 24, och av den 12 mars 1998 i mål C-270/96, Laboratoires Sarget, REG 1998, s. I-1121, punkt 23).
- 60 Det förhållande att en produkt betecknas som livsmedel i en annan medlemsstat innebär inte att importmedlemsstaten är förhindrad att beteckna den som läkemedel om den har ett läkemedels egenskaper (se, bland annat, domarna i de ovannämnda målen Delattre, punkt 27, LTM, punkt 24, och Laboratoires Sarget, punkt 23).
- 61 Vad särskilt gäller vitamin- och mineralpreparat fanns det, vilket kommissionen vidgått, vid det datum som är relevant i förevarande mål, inte i gemenskapsrätten någon harmonisering i fråga om huruvida de nämnda preparaten skall klassificeras såsom läkemedel eller livsmedel.
- 62 Domstolen skall således till att börja med pröva huruvida vitamin- eller mineralpreparaten utgör läkemedel "genom funktion" i den mening som avses i artikel 1.2 andra stycket i direktiv 65/65 när de innehåller vitamin A, D eller K eller kromatiska mineraler eller har en vitamin- eller mineralhalt som överstiger den dagliga dosen.

- 63 Eftersom vitaminer och mineraler vanligtvis definieras som ämnen som i minimala mängder är nödvändiga i den dagliga kosten och för att organismen skall fungera väl, kan de i allmänhet inte anses som läkemedel när de konsumeras i liten mängd. På samma sätt är det ostridigt att vitamin- eller mineralpreparat ibland används, oftast i höga doser, i terapeutiskt syfte mot vissa sjukdomar där vitamin- eller mineralbristen inte är orsaken till sjukdomen. I de fallen kan det inte ifrågasättas att de nämnda preparaten utgör läkemedel (se, vad gäller vitaminer, domen i det ovannämnda målet Van Bennekom, punkterna 26 och 27).
- 64 Mot denna bakgrund och i enlighet med fast rättspraxis skall de nationella myndigheterna för att avgöra huruvida vitamin- eller mineralpreparat skall betecknas som läkemedel i den mening som avses i direktiv 65/65, under domstolskontroll i varje enskilt fall göra ett ställningstagande utifrån en samlad bedömning av preparatens egenskaper. Bland dessa egenskaper ingår bland annat preparatens sammansättning, deras farmakologiska egenskaper, såsom dessa kan fastställas utifrån aktuella vetenskapliga rön, deras användningssätt, hur spridda de är, konsumenternas kännedom om preparaten och de risker som användning av preparaten kan medföra (se bland annat domen i det ovannämnda målet Van Bennekom, punkt 29, dom av den 21 mars 1991 i mål C-60/89, Monteil och Samanni, REG 1991, s. I-1547, punkt 29, av den 16 april 1991 i mål C-112/89, Upjohn, REG 1991, s. I-1703, punkt 23, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 17).
- 65 Frågan huruvida det finns en risk för folkhälsan är således endast en av produktens egenskaper som de behöriga nationella myndigheterna skall beakta. Det är uppenbart att en produkt som inte innebär någon reell risk för hälsan ändå kan påverka organismens funktion. För att klassificera en produkt såsom läkemedel "genom funktion" måste de nämnda myndigheterna försäkra sig om att produkten är avsedd att återställa, korrigera eller modifiera organismens funktioner och därför kan påverka hälsan i allmänhet (domen i det ovannämnda målet Upjohn, punkt 17).

- 66 Vad för det första gäller andra vitaminer än A, C, D och K och andra mineraler än kromatiska mineraler konstaterar domstolen att den österrikiska praxisen inför en allmän regel som utan åtskillnad är tillämplig på alla vitamin- eller mineralpreparat oavsett vilket vitamin eller vilken mineral det är sammansatt av, och som innebär att preparatet klassificeras som läkemedel så snart innehållet överstiger en daglig dos.
- 67 Det framgår således att denna praxis innebär att det inte görs någon skillnad på de olika vitaminer och mineraler som ingår i de undersökta preparaten, trots att det är ostridigt att inga vitaminer eller mineraler har samma inverkan på hälsan i allmänhet och trots att inget av dessa näringsämnen har samma eventuella skadlighetsgrad. Regeln om den dagliga dosen kan således, om den tillämpas utan åtskillnad, få som följd att vissa vitamin- och mineralpreparat klassificeras som läkemedel även om de inte kan "återställa, korrigerar eller modifiera fysiologiska funktioner" hos människor.
- 68 Det kan inte invändas att den dagliga dosen är fastställd särskilt för varje vitamin och varje mineral beroende på deras särskilda egenskaper och att regeln om den dagliga dosen därför innebär att det även tas hänsyn till dessa egenskaper. En klassificering av ett vitamin- eller mineralpreparat såsom läkemedel som grundas enbart på den rekommenderade dagliga dosen av det näringsämne som preparatet innehåller, det vill säga på den dos som teoretiskt täcker behovet av detta ämne hos alla personer vid god hälsa i den avsedda befolkningsgruppen, uppfyller nämligen inte fullt ut kravet på en klassificering utifrån varje vitamin- eller mineralpreparats farmaceutiska egenskaper. Det kan i detta hänseende konstateras att de österrikiska myndigheterna själva har angett att såvitt gäller vitamin C med en gräns på 100 mg, överstigande den dagliga dosen av detta vitamin, var det det lägsta värdet på det terapeutiska området. Även om den vitamin- eller mineralkoncentration över vilken ett preparat klassificeras som läkemedel i enlighet med regeln om den dagliga dosen varierar beroende på det

aktuella vitaminet eller den aktuella mineralen, följer det inte nödvändigtvis härav att alla preparat som innehåller mer än den dagliga dosen omfattas av definitionen av läkemedel "genom funktion" i den mening som avses i direktiv 65/65.

- 69 Vad för det andra gäller vitamin A, D eller K och kromatiska mineraler visar det förhållande att regeln om den dagliga dosen inte tillämpas på preparat som innehåller dessa näringsämnen att de österrikiska myndigheterna har beaktat deras särskilda egenskaper.
- 70 Till stöd för denna klassificering har den österrikiska regeringen vid förhandlingen, med stöd av tillgängliga vetenskapliga rön, gjort gällande att dessa näringsämnen kan anses som farliga i händelse av överdosering, vilket lätt kan uppnås, och att varje ytterligare intag av dessa ämnen endast kan ske under läkarkontroll. Den finska regeringen har även gjort gällande att i fråga om vitamin A ligger den högsta säkra dosen inte särskilt långt ifrån den rekommenderade dosen. Den danska regeringen har även hävdats att skillnaden mellan den mängd fettlösliga vitaminer som är nödvändig av näringsmässiga skäl och den mängd av dessa ämnen som är toxisk ofta är mycket liten.
- 71 Beträffande vitaminerna A, D och K, även om det är fråga om fettlösliga vitaminer som i allmänhet, vilket är erkänt, har högre skaderisk än vattenlösliga vitaminer (se domarna i de ovannämnda målen Sandoz, punkt 11, och Van Bennekom, punkt 36), konstaterar domstolen följande. Den österrikiska regeringen har begränsat sig till att åberopa en risk för farlig överdosering utan att precisera från vilken mängd det föreligger en osäkerhet rörande huruvida intag av dessa vitaminer är oskadligt, eller arten av den risk man löper om dessa mängder överskrids. Regeringen har heller inte angett vilka vetenskapliga uttalanden den stöder sig på.

- 72 Den danska regeringen har visserligen angett att vitamin A, i mängder som är fyra gånger högre än den rekommenderade dagliga dosen, kan ge upphov till fosterskador. Den österrikiska praxisen består emellertid i att det för saluförande av varje preparat som innehåller vitamin A krävs ett godkännande för försäljning som läkemedel. Detta gäller oavsett halten A-vitamin och följaktligen även när halten understiger den dagliga dosen.
- 73 Det framgår av den österrikiska praxisen att även om ett preparat har en halt av vitamin A, D eller K som är otillräcklig för att medföra risk för överdosering vid normal användning, klassificeras detta preparat ändå som läkemedel.
- 74 Denna praxis kan följaktligen få som resultat att preparat som innehåller vitamin A, D eller K klassificeras som läkemedel även om halten av dessa näringsämnen är alltför låg för att kunna "återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner" hos människor.
- 75 Den österrikiska regeringen har även vid förhandlingen gjort gällande att det är vanligt att en konsument av kosttillskott tar doser som är högre än vad som angivits på bipacksedeln, vilket ökar risken för att maximidosen överskrids. Det skall emellertid anmärkas att nästan alla produkter är potentiellt skadliga för hälsan om de intas i alltför stora mängder. För att bedöma huruvida en produkt är ett läkemedel "genom funktion" är det därför den normala användningen som det skall tas hänsyn till.
- 76 Vad gäller kromatiska mineraler har den danska regeringen angett att kromatsalter (sexvärdigt krom — Cr VI) är väsentligt mer toxiska än kromsalter

(trevärdigt krom — Cr III) och att de inte betraktas som en källa för kromintag i utkastet till en harmonisering av kosttillskottsreglerna i Europeiska gemenskapen.

- 77 Denna uppgift bekräftas genom att det i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, s. 51), vari anges de vitaminer och mineraler som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, i fråga om krom endast anges "krom(III)klorid" och "krom(III)sulfat".
- 78 Även om det direktivet ännu inte var antaget vid det för föreliggande mål relevanta datumet bekräftar det den österrikiska regeringens analys i fråga om skadligheten hos preparat som innehåller kromatsalter, oavsett halten härav, och följaktligen deras förmåga att modifiera fysiologiska funktioner hos människor.
- 79 Under dessa förhållanden ankom det på kommissionen att klart och tydligt ange skälen till att de österrikiska myndigheterna, enligt kommissionen, har överskridit gränserna för sin skönsmässiga bedömning när de betecknat preparat innehållande kromatsalt såsom läkemedel (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan nämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 20, se även, för ett liknande resonemang, dom av den 5 februari 2004 i mål C-24/00, kommissionen mot Frankrike, REG 2004, ännu ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkt 72). Domstolen konstaterar att kommissionen inte har fullgjort denna bevisbörda. Talan kan följaktligen inte vinna bifall vad gäller dessa preparat.
- 80 Av ovanstående följer att med undantag av kromatsalter kan den österrikiska praxisen inte godtas på grundval av direktiv 65/65. Domstolen skall därför, för det andra, pröva huruvida kravet på ett godkännande för försäljning som läkemedel, som fastslagits i den österrikiska praxisen, utgör en sådan åtgärd med

motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion som är förbjuden enligt artikel 28 EG och, om så är fallet, huruvida ett sådant krav ändå kan vara motiverat av intresset att skydda folkhälsan, såsom anges i artikel 30 EG.

- 81 Förbudet mot åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner som föreskrivs i artikel 28 EG avser all lagstiftning i medlemsstaterna som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln inom gemenskapen (se, särskilt, dom av den 11 juli 1974 i mål 8/74, Dassonville, REG 1974, s. 837, punkt 5, svensk specialutgåva, volym 2, s. 343, och av den 23 september 2003 i mål C-192/01, kommissionen mot Danmark, REG 2003, ännu ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkt 39).
- 82 I förevarande fall skapar den österrikiska praxisen hinder för handeln i den mån som vitamin- eller mineralpreparat som lagligen saluförs eller tillverkas i andra medlemsstater såsom kosttillskott endast kan saluföras i Österrike efter det att de har genomgått det förfarande för godkännande för försäljning som gäller för läkemedel.
- 83 Domstolen har redan slagit fast att en produkt som inte är ett läkemedel i den mening som avses i bestämmelserna i artikel 1.2 i direktiv 65/65 kan omfattas av en medlemsstats nationella bestämmelser om läkemedel, såvida inte annat följer av artikel 28 EG och följande artiklar om varor som importerats från andra medlemsstater (domen i det ovannämnda målet Van Bennekom, punkterna 15, 30, 31 och 38, dom av den 20 mars 1986 i mål 35/85, Tissier, REG 1986, s. 1207, punkt 22, och av den 28 oktober 1992 i mål C-219/91, Ter Voort, REG 1992, s. I-5485, punkt 42).
- 84 Mot denna bakgrund skall domstolen pröva huruvida den österrikiska praxisen kan vara motiverad på grundval av artikel 30 EG.

- 85 I detta hänseende ankommer det på medlemsstaterna att i avsaknad av harmonisering och i den mån det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet besluta i vilken omfattning de avser att garantera skyddet för människors hälsa och liv samt besluta om krav på tillstånd innan livsmedel släpps ut på marknaden, varvid de dock skall beakta kraven avseende den fria rörligheten för varor inom gemenskapen (se domarna i de ovannämnda målen Sandoz, punkt 16, Van Bennekom, punkt 37, kommissionen mot Danmark, punkt 42, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 49).
- 86 Detta utrymme för skönsmässig bedömning med avseende på skyddet för folkhälsan är särskilt stort när det visas att det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet beträffande vissa ämnen, såsom vitaminer, vilka i allmänhet inte är skadliga i sig, men som kan ha viss skadlig verkan vid överdrivna mängder i det totala näringsintaget, vars sammansättning varken kan förutses eller kontrolleras (se domarna i de ovannämnda målen Sandoz, punkt 17, kommissionen mot Danmark, punkt 43, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 50).
- 87 Gemenskapsrätten utgör således i princip inte något hinder mot att en medlemsstat föreskriver ett förbud, om inte tillstånd först erhållits, mot att saluföra livsmedel, som innehåller tillsatser av andra näringsämnen, såsom vitaminer eller mineraler, än sådana vars användning har förklarats tillåten i gemenskapsbestämmelserna (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 44, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 51).
- 88 Vid utövandet av sin rätt till skönsmässig bedömning med avseende på skyddet för folkhälsan skall medlemsstaterna emellertid iaktta proportionalitetsprincipen. De åtgärder som vidtas skall således begränsas till vad som verkligen är nödvändigt för att garantera skyddet för folkhälsan. Detta innebär att åtgärderna skall vara proportionerliga i förhållande till det eftersträvade syftet, och att detta

inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med mindre restriktiv verkan på handeln inom gemenskapen (se domarna i de ovannämnda målen Sandoz, punkt 18, Van Bennekom, punkt 39, kommissionen mot Danmark, punkt 45, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 52).

- 89 Eftersom artikel 30 EG innehåller ett undantag från regeln om fri rörlighet för varor inom gemenskapen, vilket skall tolkas restriktivt, åligger det dessutom de nationella myndigheter som åberopar denna bestämmelse att i varje enskilt fall, mot bakgrund av de nationella kostvanorna och med hänsyn till resultaten av internationell vetenskaplig forskning, visa att den nationella lagstiftningen är nödvändig för att effektivt skydda de intressen som anges i nämnda bestämmelse och särskilt visa att saluföringen av de aktuella produkterna medför en verklig risk för folkhälsan (se domarna i de ovannämnda målen Sandoz, punkt 22, Van Bennekom, punkt 40, kommissionen mot Danmark, punkt 46, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 53).
- 90 Vad för det första gäller andra vitaminer än A, C, D och K och andra mineraler än kromatiska mineraler påpekar domstolen att kommissionen i förevarande fall kritiserar den österrikiska praxisen för att inte vara proportionerlig eftersom den inte vilar på en undersökning i varje enskilt fall utan grundas på ett allmänt och systematiskt tillvägagångssätt. Domstolen skall således pröva huruvida syftet att skydda folkhälsan, som eftersträvas genom denna praxis, inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med mindre restriktiv verkan på handeln inom gemenskapen.
- 91 Såsom domstolen har erinrat om i punkt 87 i denna dom utgör gemenskapsrätten i princip inte något hinder mot ett system med förhandstillstånd. Domstolen konstaterar dock att ett beviljande av ett godkännande för försäljning av de berörda vitamin- eller mineralpreparaten såsom läkemedel omfattas av särskilt stränga krav.

- 92 Enligt artikel 4 i direktiv 65/65 skall nämligen den som svarar för försäljningen bifoga en mängd upplysningar och dokument till ansökan för att få ett godkännande för försäljning. Bland dessa återfinns följande uppgifter: art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i läkemedlet (artikel 4 tredje stycket tredje punkten), en kortfattad beskrivning av framställningsmetoden (artikel 4 tredje stycket fjärde punkten), terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar (artikel 4 tredje stycket femte punkten), dosering, läkemedelsform, tillvägagångssätt och sätt att administrera samt förväntad hållbarhet (artikel 4 tredje stycket sjätte punkten) beskrivning av de kontrollmetoder som tillämpats av tillverkaren (artikel 4 tredje stycket sjunde punkten), resultat av fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar, farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar (artikel 4 tredje stycket åttonde punkten). Dessutom skall den som svarar för försäljningen visa att tillverkaren har rätt att i sitt hemland framställa läkemedel (artikel 4 tredje stycket tionde punkten).
- 93 Dessutom är bestämmelserna mycket strängare för läkemedel än för livsmedel vad gäller handel (se rådets direktiv 92/25/EEG av den 31 mars 1992 om partihandeln med humanläkemedel (EGT L 113, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 22, s. 29), försäljning, (se rådets direktiv 92/26/EEG av den 31 mars 1992 om klassificeringen vid tillhandahållande av humanläkemedel (EGT L 113, s. 5; svensk specialutgåva, område 13, volym 22, s. 32) och rådets direktiv 92/27/EEG av den 31 mars 1992 om märkning av humanläkemedel och om bipacksedlar (EGT L 113, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 22, s. 35)) och marknadsföring (se rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel (EGT L 113, s. 13; svensk specialutgåva, område 15, volym 11, s. 40)).
- 94 Under dessa förhållanden kan den österrikiska praxisen endast anses vara proportionerlig om förbudet mot att saluföra de berörda vitamin- eller mineralpreparaten såsom livsmedel och skyldigheten att erhålla ett godkännande för försäljning som läkemedel i sig faktiskt är nödvändiga i varje enskilt fall för att säkerställa skyddet för folkhälsan. Den österrikiska regeringens argument att den

nämnda praxisen med nödvändighet är proportionerlig eftersom de berörda preparaten i alla händelser kan säljas som läkemedel kan därför inte godtas.

- 95 Den österrikiska praxisen innebär att saluförande av alla preparat som innehåller mer än den dagliga dosen av dessa vitaminer eller av dessa mineraler systematiskt omfattas av kravet att det skall ha beviljats ett godkännande för försäljning som läkemedel. Detta sker utan åtskillnad mellan de olika tillsatta vitaminerna och mineralerna och särskilt utan åtskillnad på den risknivå som tillsatser av dessa ämnen eventuellt kan medföra för folkhälsan.
- 96 Denna praxis systematiska karaktär gör det inte möjligt att identifiera och utvärdera en reell risk för folkhälsan, vilket kräver en fördjupad utvärdering från fall till fall av de verkningar som tillsatser av de aktuella vitaminerna och mineralerna kan ha (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 56).
- 97 Följaktligen skall det för ett vitamin- eller mineralpreparat vars saluförande inte innebär någon reell risk för folkhälsan också inhämtas ett godkännande för försäljning som läkemedel.
- 98 Det skulle vara en mindre restriktiv åtgärd att fastställa ett gränsvärde för varje vitamin eller grupp av vitaminer och för varje mineral eller grupp av mineraler utifrån deras farmakologiska egenskaper. Preparat som innehåller ett av dessa näringsämnen överstigande gränsvärdet skulle i den nationella rätten omfattas av läkemedelsbestämmelserna. Om gränsvärdet underskreds skulle de nämnda preparaten endast behöva ett vanligt försäljningstillstånd.

- 99 Det kan inte uteslutas att de behöriga österrikiska myndigheternas hänsynstagande till de farmakologiska egenskaperna för varje vitamin eller grupp av vitaminer och varje mineral eller grupp av mineraler vid klassificeringen av de berörda preparaten med rätta skulle leda till samma resultat för vissa av dem som tillämpningen av regeln om den dagliga dosen. Detta har dock ingen betydelse för utgången av förevarande fördragsbrotttalan. Såsom det har erinrats om i punkt 90 i denna dom är det nämligen denna regels systematiska karaktär och det förhållande att den inte vilar på en undersökning i varje enskilt fall som är föremål för förevarande talan.
- 100 Vad för det andra gäller vitamin A, D eller K har den österrikiska regeringen, såsom framgår av punkterna 73–76 i denna dom, inte lagt fram skäl som motiverar att ett vitaminpreparat, vid normal användning, utgör en hälsofara oavsett dess halt av vitamin A, D eller K. Den österrikiska praxisen kan på så sätt leda till att det för ett preparat vars halt av vitamin A, D eller K inte innebär någon fara för folkhälsan också skall inhämtas ett godkännande för försäljning som läkemedel.
- 101 Den österrikiska praxisen tycks därför även vara oproportionerlig vad gäller preparat som innehåller vitamin A, D eller K.
- 102 Av ovanstående följer att Republiken Österrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att såsom läkemedel systematiskt klassificera vitamin- eller mineralpreparat, som lagligen tillverkas eller saluförs som kosttillskott i andra medlemsstater, när dessa innehåller antingen ett annat vitamin än A, C, D eller K eller andra mineraler än kromatiska mineraler i större

mängd än den dagliga dosen av dessa näringsämnen, eller vitamin A, D eller K, oavsett halten av dessa vitaminer. Talan ogillas i övrigt.

Rättegångskostnader

- 103 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Republiken Österrike skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Republiken Österrike har tappat målet i huvudsak, skall kommissionens yrkande bifallas. I enlighet med artikel 69.4 i rättegångsreglerna skall dessutom medlemsstater och institutioner som har intervenerat i målet bära sina rättegångskostnader. Konungariket Danmark och Republiken Finland skall därför bära sina rättegångskostnader.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

följande dom:

- 1) Republiken Österrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att såsom läkemedel systematiskt klassificera vitamin-

eller mineralpreparat, som lagligen tillverkas eller saluförs som kosttillskott i andra medlemsstater, när dessa innehåller antingen ett annat vitamin än A, C, D eller K eller andra mineraler än kromatiska mineraler i större mängd än den dagliga dosen av dessa näringsämnen, eller vitamin A, D eller K, oavsett halten av dessa vitaminer.

- 2) Talan ogillas i övrigt.
- 3) Republiken Österrike skall ersätta rättegångskostnaderna.
- 4) Konungariket Danmark och Republiken Finland skall bära sina rättegångskostnader.

Skouris

Gulmann

Cunha Rodrigues

Macken

Colneric

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 29 april 2004.

R. Grass

V. Skouris

Justitiesekreterare

Ordförande