

Kommissionen har åsidosatt sin skyldighet att, före det att den fastslår att överbetalning eller överfinansiering skett, beakta de faktiska kostnaderna för de aktuella projekten och de irländska myndigheternas faktiska medfinansiering samt korrekta växelkursberäkningar före det att den fastställde huruvida Irland hade brutit mot den stödgräns om 75 procent som gäller för stöd från Europeiska socialfonden.

2. Det görs gällande att kommissionens vägran att godta sökandens förklaring i förevarande fall utgör ett åsidosättande av en grundläggande rättsregel rörande förvaltningen av strukturfonder och de principer som kommissionen angett i samband med beslutet.
3. Det görs gällande att kommissionens agerande inte står i proportion till det eftersträvade målet, med hänsyn till att de ifrågakarande projekten fortfarande är effektiva och till det stödmottagande projektets natur. Kommissionens beslut utgör i själva verket en bestraffning under förhållanden där stödmottagaren inte har begått något fel.
4. Slutligen görs gällande att kommissionen genom sitt agerande har underlåtit att iakttä principerna om rättsäkerhet och skydd för berättigade förväntningar.

Begäran om förhandsavgörande enligt beslut av Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen av den 7 maj 2003 i målet mellan HLH Warenvertriebs GmbH och Förbundsrepubliken Tyskland, företrädd av Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Övrig part: företrädaren för det offentliga intresset vid Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen

(Mål C-211/03)

(2003/C 200/14)

Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen begär genom beslut av den 7 maj 2003, vilket inkom till domstolens kansli den 15 maj 2003, att Europeiska gemenskapernas domstol skall meddela ett förhandsavgörande i målet mellan HLH Warenvertriebs GmbH och Förbundsrepubliken Tyskland, företrädd av Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Övrig part: företrädaren för det offentliga intresset vid Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen beträffande följande frågor:

- A. 1. Är den omtvistade produkten

"Lactobact omni FOS"

ett livsmedel (eventuellt i form av ett kosttillskott) eller ett läkemedel? Är denna kvalificering bindande för samtliga medlemsstater?

2. Är det av avgörande betydelse för kvalificeringen att produkten enligt bruksanvisningen skall röras ut i

vatten eller yoghurt? Eller är det produktens beskaffenhet vid importen som är av avgörande betydelse?

3. För det fall domstolen kommer fram till att produkten i fråga är ett läkemedel, men att den förblir ett livsmedel i de medlemsstater där produkten hittills redan har kvalificerats som ett sådant, uppkommer de problem som ligger till grund för fråga B VI jämförd med fråga B III, och den hänskjutande domstolen hänvisar till frågorna jämte skälen i punkt B VI jämförd med B III.
4. För det fall "Lactobact omni FOS" är ett livsmedel (kosttillskott), är det i så fall ett nytt livsmedel i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, s. 1, nedan kallad förordning nr 258/97)? Hur förhåller sig de båda regelverken till varandra?

- B För det fall (kvalificerings-)frågorna i punkt A – liksom hittills – inte skall avgöras av domstolen utan av den nationella domstolen, önskas ändå vägledning för en riktig bedömning av frågan i punkt A 2 ur gemenskapsrättslig synpunkt, såvitt gemenskapsrätten är tillämplig i detta avseende.

Dessutom har följande frågor uppkommit:

- I. a) Skall kvalificeringen av den omtvistade produkten ske enligt artikel 2.1 och 2.2 jämförd med artikel 2.3 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftningen, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1, nedan kallad förordning nr 178/2002), eller – efter att införlivandefristen har gått ut den 31 juli 2003 – enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, s. 51, nedan kallat kosttillskottsdirektivet), och i förekommande fall enligt vilka delar av direktivet?

- b) För det fall artikel 2.1 och 2.2 jämförd med artikel 2.3 d i förordning nr 178/2002 är tillämplig uppkommer följande fråga: är det riktigt att det inte längre handlar om en (objektiv) bedömning av produktens huvudsakliga ändamål, utan att det snarare förhåller sig på det sättet att en produkt som uppfyller såväl förutsättningarna för ett livsmedel som för ett läkemedel, i rättsligt hänseende alltid – och endast – är ett läkemedel? I vilken mån är därvid produktkategorin respektive produkten i det enskilda fallet av betydelse?

- II Hur skall det för produktkvalificeringen (bland annat enligt artikel 2.1 och 2.2 jämförd med artikel 2.3 d i förordning nr 178/2002) väsentliga begreppet "farmakologisk effekt" definieras i gemenskapsrättsligt hänseende?

Utgör särskilt förekomsten av en hälsorisk en nödvändig förutsättning för definitionen?

- III Gäller det av domstolen i dom av den 30 november 1983 i mål 227/82, van Bennekom (REG 1983, s. 3883), i punkt 39, med anledning av en allmän bedömning av vitaminpreparat uttalade ställningstagandet, att det måste vara möjligt att importera en i producentmedlemsstaten som livsmedel utsläppt produkt genom att meddela ett försäljningstillstånd även om produkten betraktas som läkemedel i mottagarstaten om försäljningstillståndet uppfyller hälsoskyddskraven, även för probiotiska produkter av detta slag, och står domstolen mot bakgrund av senare gemenskapsrätt fast vid detta sitt ställningstagande?

- IV. a) Såvitt gäller begreppet "hälsorisk" i frågorna i punkt II eller III eller i annars tillämplig gemenskapsrätt, exempelvis artiklarna 28 EG och 30 EG ställs följande fråga: Skall man använda sig av den så kallade Upper-Safe-Level eller göra avsteg därifrån, möjligen om ämnet i fråga redan har tagits upp genom födointaget eller kan, i vart fall vid intag under längre tid, hänsyn tas till olika konsumentgrupper och deras varierande grad av känslighet?

- b) Står en enligt nationell rätt begränsad domstolsprövning av fackmyndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller ett individuellt fastställande enligt Upper-Safe-Level och i förekommande fall ett individuellt avsteg, i strid med gemenskapsrätten?

- V. a) Har det någon betydelse för den fria handeln såsom livsmedel (kosttillskott) i Tyskland av en produkt som i vart fall i en annan medlemsstat har släppts ut på marknaden som livsmedel, huruvida de tyska behöriga myndigheterna gör ett uttalande av innebörd att produkten inte fyller något "näringsbehov" i Tyskland?

- b) Om frågan besvaras jakande ställs följande fråga: är myndighetens utrymme för skönsmässig bedömning som enligt nationell rätt är underkastad en begränsad domstolsprövning förenlig med gemenskapsrätten?

- VI För det fall domstolen besvarar frågorna i punkt III som rör domen i målet van Bennekom jakande, och för det fall det i detta fall inte råder någon oförenlighet med hälsoskyddskraven ställs följande fråga: Hur kan rätten till försäljningstillstånd tillgodoses? Kan en ansökan om allmänt förordnande enligt § 47 a LMBG avslås utan att detta står i strid med gemenskapsrätten, med motiveringen att det enligt

tysk kvalificering rör sig om ett läkemedel, även om läkemedlet i producentmedlemsstaten har släppts ut på marknaden som livsmedel? Är det förenligt med gemenskapsrätten, särskilt artiklarna 28 EG och 30 EG, att inte analogt tillämpa bestämmelserna i § 47 a LMBG på sådana läkemedel? För det fall svaret är nekande ställs följande fråga: kan den tyska staten underlåta att meddela ett allmänt förordnande enligt § 47 a LMBG (analogt tillämpad) eller undandra sig ett föreläggande från tysk domstol utan att det strider mot gemenskapsrätten, med motiveringen att staten eller den för livsmedel, dock inte för läkemedel, behöriga myndigheten invänder att eftersom produkten enligt tysk kvalificering är ett läkemedel, kan ett allmänt förordnande enligt § 47 a LMBG (analogt) inte meddelas

- a) på grund av att behörig myndighet för meddelande av allmänt förordnande enligt § 47 a LMBG inte är behörig vad gäller läkemedel,

- b) på grund av att det saknas godkännande som läkemedel?

- VII För det fall produkten i fråga mot bakgrund av de svar som domstolen lämnar visar sig vara ett livsmedel (eventuellt även kosttillskott), men under alla förhållanden inte ett läkemedel, har den hänskjutande domstolen att avgöra tillämpligheten av förordning nr 258/97, vilken har företräde i förhållande till § 47 a LMBG, och som innebär att det inte föreligger något intresse av att få saken prövad. Den hänskjutande domstolen ställer därför följande frågor:

Hur skall frasen "vilka hittills inte i någon större utsträckning har använts" i artikel 1.2 i förordning nr 258/97 tolkas? Är det tillräckligt att det den 16 februari 1995 i Nederländernas officiella tidning har offentliggjorts att försäljningstillstånd meddelats avseende ett med den omtvistade produkten jämförbart probiotikum som heter Ecologic 316 och att klaganden enligt en faktura av den 20 maj 1996 har fått en leverans av Ecologic 326, eller i annat fall vilka villkor måste minst vara uppfyllda för att man skall kunna utgå ifrån att det rör sig om en användning i större utsträckning i den mening som avses i artikel 1.2 i förordning nr 258/97? Vad menas med uttrycket "hittills inte"?

- VIII För det fall domstolen själv inte lämnar några svar på frågorna i punkt A, kan då den nationella domstolen ställa frågor om produktkvalificering och även naturvetenskapliga och metodiska frågor till den europeiska livsmedelsmyndigheten och i vilken mån är i förekommande fall deras upplysningar bindande för den nationella domstolen? Har endast gemenskapsdomstolen eller också den nationella domstol som ställt frågorna någon möjlighet (eller skyldighet) att överpröva dessa upplysningar?