

Begäran om förhandsavgörande enligt beslut av Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen av den 4 juli 2003 i målet mellan Orthica B.V. och Förbundsrepubliken Tyskland, företrädd av Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (ministeriet för konsumentskydd, näring och jordbruk), Övrig part: företrädaren för det offentliga intresset vid Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen

(Mål C-299/03)

(2003/C 275/41)

Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen begär genom beslut av den 4 juli 2003, vilket inkom till domstolens kansli den 11 juli 2003, att Europeiska gemenskapernas domstol skall meddela ett förhandsavgörande i målet mellan Orthica B.V. och Förbundsrepubliken Tyskland, företrädd av Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (ministeriet för konsumentskydd, näring och jordbruk), Övrig part: företrädaren för det offentliga intresset vid Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen beträffande följande frågor:

A. 1. Är den omtvistade produkten

”C 1 000 (1000 mg Vitamin C mit Bioflavonoidenkomplex”

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

2. 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.

B. För det fall frågorna i punkt A – liksom hittills – inte skall avgöras av domstolen utan av den nationella domstolen, ställer den hänskjutande domstolen följande frågor.

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), 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), 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 det därvid produktkategorin respektive produkten i det enskilda fallet av betydelse?

II. a) 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? Utgör särskilt förekomsten av en hälsorisk en nödvändig förutsättning för definitionen?

b) Efter det att begreppet fysiologiska funktioner har införts i och med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EGT L 311, s. 67, (direktiv 2001/83) artikel 1.2 andra satsen (beträffande så kallade Funktionsarzneimittel), uppkommer frågan om innebörden av detta begrepp och förhållande till begreppet farmakologiska effekter.

III. Gäller det av domstolen i dom av den 30 november 1983 i mål 227/82, van Bennekom (Rec. 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 förevarande produkt, 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 födoinget eller kan, i vart fall vid intag under längre tid, hänsyn tas till olika konsumentgrupper och deras varierande grad av känslighet? Hur skall begreppet befolkningsreferensmängd (Bevölkerungsreferenzmenge) definieras?
- b) på grund av att det saknas godkännande som läkemedel?
- VII. 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?
- V. a) Har det någon betydelse för den fria handeln såsom livsmedel i Tyskland av en produkt som i vart fall i en annan medlemsstat har släppts ut på marknaden som livsmedel, om produkten inte fyller något "näringsbehov" i Tyskland?
- b) Om frågan besvaras jakande ställs följande fråga: är myndighetens utrymme för skönsmåsig 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 iaktta en skyldighet enligt tysk rätt 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,
- Begäran om förhandsavgörande enligt beslut av Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen av den 3 juli 2003 i målet mellan Orthica B.V. och Förbundsrepubliken Tyskland, företrädd av Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (ministeriet för konsumentskydd, näring och jordbruk), Övrig part: företrädaren för det offentliga intresset vid Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen**
- (Mål C-316/03)
- (2003/C 275/42)
- Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen begär genom beslut av den 3 juli 2003, vilket inkom till domstolens kansli den 24 juli 2003, att Europeiska gemenskapernas domstol skall meddela ett förhandsavgörande i målet mellan Orthica B.V. och Förbundsrepubliken Tyskland, företrädd av Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (ministeriet för konsumentskydd, näring och jordbruk), Övrig part: företrädaren för det offentliga intresset vid Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen beträffande följande frågor:
- A. 1. Är den omtvistade produkten "OPC 85" ett livsmedel (eventuellt i form av ett kosttillskott) eller ett läkemedel? Är denna kvalificering bindande för samtliga medlemsstater?
2. 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.