

DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)  
den 29 april 2004 \*

I mål C-387/99,

**Europeiska gemenskapernas kommission**, företrädd av C. Schmidt, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

**Förbundsrepubliken Tyskland**, företrädd av W.-D. Plessing, i egenskap av ombud, biträdd av J. Sedemund, Rechtsanwalt,

svarande,

med stöd av

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

\* Rättegångspråk: tyska.

och av

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

intervenienter,

angående en talan om fastställelse av att Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 i EG-fördraget (nu artikel 28 EG i ändrad lydelse), genom att såsom läkemedel klassificera vitamin- och mineralpreparat som lagligen tillverkas eller saluförs som kosttillskott i de andra medlemsstaterna, när de innehåller tre gånger mer vitaminer och mineraler än den dagliga dos som rekommenderas av Deutsche Gesellschaft für Ernährung,

meddelar

### DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av domarna V. Skouris, tillförordnad ordförande på sjätte avdelningen, J.N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen, F. Macken (referent) och N. Colneric,

generaladvokat: L.A. Geelhoed,

justitiesekreterare: biträdande justitiesekreterare H. von Holstein,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att parterna har avgivit muntliga yttranden vid förhandlingen den 21 februari 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 8 oktober 1999, med stöd av artikel 226 EG väckt talan om fastställelse av att Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 i EG-fördraget (nu artikel 28 EG i ändrad lydelse) genom att såsom läkemedel klassificera vitamin- och mineralpreparat som lagligen tillverkas eller saluförs som kosttillskott i de andra medlemsstaterna, när de innehåller tre gånger mer vitaminer och mineraler än den dagliga dos som rekommenderas av Deutsche Gesellschaft für Ernährung (nedan kallat tyska livsmedelsförbundet).

## Gemenskapslagstiftningen

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 gemensapsförfaranden 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 30 december 1998, 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).

## Det administrativa förfarandet

- 8 Kommissionen har mottagit klagomål om att näringspreparat som lagligen tillverkas eller saluförs som kosttillskott i andra medlemsstater har klassificerats som läkemedel när de importerats till Tyskland när de innehåller tre gånger mer vitaminer och mineraler än den dagliga dos som rekommenderas av det tyska livsmedelsförbundet.
  
- 9 Kommissionen ansåg att denna förvaltningspraxis (nedan kallad den tyska praxisen) stred mot artikel 30 i fördraget och skickade därför den 7 april 1998 en formell underrättelse till den tyska regeringen.
  
- 10 Den 12 juni 1998 svarade denna regering att presumtionen att ett näringspreparat utgör ett läkemedel om det innehåller tre gånger mer vitaminer och mineraler än den dagliga dos som rekommenderas av ansedda vetenskapliga sammanslutningar är berättigad. Den angav närmare att denna presumtion endast var tillämplig på vattenlösliga vitaminer och att det för fettlösliga vitaminer, som bedömts vara farligare, gällde strängare kriterier.
  
- 11 Kommissionen fann att denna regel, kallad den tredubbla dosen, var generell tillämplig och att de strängare kriterier som gällde för fettlösliga vitaminer inte hade preciserats. Den sände därför den 30 december 1998 ett motiverat yttrande till Förbundsrepubliken Tyskland och uppmanade denna medlemsstat att inom två månader från delgivningen av det motiverade yttrandet rätta sig efter detta.

- 12 Genom skrivelse av den 14 april 1999 upprepade den tyska regeringen, samtidigt som den medgav att det är nödvändigt att i varje enskilt fall göra en bedömning utifrån produktens egenskaper av huruvida det är fråga om ett läkemedel i den mening som avses i direktiv 65/65, att den tyska praxisen var förenlig med gemenskapsrätten.
- 13 Mot denna bakgrund beslutade kommissionen att väcka förevarande talan.
- 14 Genom beslut av den 7 april och den 10 maj 2000 tilläts Konungariket Danmark och Republiken Finland att intervensera till stöd för Förbundsrepubliken Tysklands yrkanden.

## Prövning av talan

### *Parternas argument*

- 15 Kommissionen har hävdats att regeln om den tredubbla dosen som de tyska myndigheterna tillämpar strider mot artikel 30 i fördraget och mot domstolens rättspraxis, särskilt mot domen av den 30 november 1983 i mål 227/82, Van Bennekom (REG 1983, s. 3883). Av denna dom följer det att beteckningen läkemedel kan ges efter en bedömning av varje vitamin i varje enskilt fall utifrån dess farmakologiska egenskaper såsom dessa har slagits fast i aktuella vetenskapliga rön. Regeln om den tredubbla dosen är tillämplig på varje vitaminpreparat som innehåller tre gånger mer vitaminer än den rekommenderade dagliga dosen. Genom regeln tas det således inte hänsyn till varje vitamins farmakologiska egenskaper och den strider följaktligen mot gemenskapsrätten. Vitaminers skadlighetsgrad varierar nämligen. Ett och samma allmänna och

abstrakta tillvägagångssätt för alla vitaminer, med nödvändighet grundat på det strängaste kriteriet, går således utöver vad som är nödvändigt för att, såsom är tillåtet i gemenskapsrätten, säkerställa hälsoskyddet. Detta tillvägagångssätt är således inte proportionerligt.

- 16 Enligt kommissionen skulle en mer adekvat lagstiftning exempelvis bestå i att det för varje vitamin och utifrån dess egenskaper fastställs en multiplikationsfaktor eller ett gränsvärde över vilket den klassificeras som läkemedel.
- 17 Den tyska regeringen har inledningsvis hävdad att talan inte kan tas upp till sakprövning eftersom den utan åtskillnad och utan samband med någon konkret situation gäller alla vitamin- eller mineralpreparat.
- 18 Enligt denna regering skall det, i enlighet med domstolens rättspraxis, i en ansökan genom vilken talan väcks om fördragsbrott anges vilka specifika anmärkningar som domstolen skall pröva. Vidare skall bakgrunden till och omständigheterna kring fördragsbrottet anges. Så har inte skett i förevarande fall. Kommissionen har inte konkret angett för vilka vitaminer och vilka mineraler som ett gränsvärde överstigande den i Tyskland tillåtna dosen skulle vara lika ändamålsenligt med hänsyn till skyddet av folkhälsan. Kommissionen har inte heller angett vilka vitamin- eller mineralpreparat som är föremål för förevarande talan. Domstolen kan följaktligen inte pröva huruvida Förbundsrepubliken Tyskland i konkreta fall har överskridit sitt utrymme för skönmässig bedömning.
- 19 I sak har den tyska regeringen till att börja med anfört följande. Inom ramen för en fördragsbrottstalan ankommer det på kommissionen att bevisa att det anförda fördragsbrottet har begåtts. I förevarande fall åligger det kommissionen att visa att de tyska myndigheterna i enskilda fall har överskridit gränserna för det



utrymme för skönsmässig bedömning som de förfogar över med stöd av direktiv 65/65 och artikel 36 i EG-fördraget (nu artikel 30 EG i ändrad lydelse) när de klassificerar en produkt som läkemedel och att de har tillämpat begreppet läkemedel på ett felaktigt sätt. Kommissionen har emellertid inte förmått visa detta. Tvärtom har den tyska regeringen, vad gäller preparat som varit föremål för två preliminära förfaranden som inletts före denna talan, visat att det var berättigat att klassificera vart och ett av dem som läkemedel.

- 20 Kommissionen kan inte bara göra gällande att samma preparat inte utgör läkemedel i andra medlemsstater. I avsaknad av fullständig harmonisering kan en produkts klassificering som läkemedel nämligen variera från en medlemsstat till en annan (dom av den 20 maj 1992 i mål C-290/90, kommissionen mot Tyskland, REG 1992, s. I-3317, punkterna 15–17). Det förhållandet att en produkt inte är ett läkemedel i en medlemsstat hindrar inte att en annan medlemsstat, med hänsyn till produktens farmakologiska egenskaper, klassificerar den i den kategorin (dom av den 21 mars 1991 i mål C-369/88, Delattre, REG 1991, s. I-1487, punkt 27).
- 21 Den tyska regeringen har vidare bestritt kommissionens påstående att vitamin- eller mineralpreparatens egenskaper inte beaktas i den tyska praxisen när de klassificeras som läkemedel.
- 22 För det första är nämligen regeln om den tredubbla dosen inte tillämplig på alla vitaminer och alla mineraler. Vad gäller vitaminer görs en åtskillnad mellan vattenlösliga vitaminer och fettlösliga vitaminer. Regeln om den tredubbla dosen är således inte tillämplig på de fettlösliga vitaminerna A och D. Dessa innebär större hälsorisker och för dem är det den dagliga dosen som utgör gränsvärdet mellan livsmedel och läkemedel. Regeln är endast tillämplig på vattenlösliga

vitaminer — vitaminerna B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> och C, niacin, folsyra, pantotensyra och biotin — och tjänar också som vägledning för de fettlösliga vitaminerna E och K, vilka är jämförbara i detta hänseende. Vad gäller mineraler används inte heller regeln om den tredubbla dosen.

- 23 För det andra utgör regeln om den tredubbla dosen endast ett vägledningskriterium bland flera för att bedöma huruvida ett vitaminpreparat skall klassificeras som läkemedel. Den innebär inte att de tyska myndigheterna är befriade från skyldigheten att undersöka såväl preparatets konkreta egenskaper som konsumenternas bild av preparatet vid dess klassificering som läkemedel. I fråga om de preparat som varit föremål för de två ovannämnda preliminära förfarandena har således i vissa fall regeln om den tredubbla dosen inte tillämpats. I andra fall har klassificeringen av preparatet som läkemedel grundats på att det innehållit andra ämnen än vitaminer eller mineraler som bedömts som skadliga. I ytterligare andra fall har klassificeringen som läkemedel grundats på det förhållandet att preparatet var ett läkemedel ”genom benämning” i den mening som avses i direktiv 65/65.
- 24 För det tredje har den rekommenderade dagliga dosen fastställts särskilt för varje enskilt vitamin med hänsyn till dess individuella egenskaper. Regeln om den tredubbla dosen leder följaktligen till resultat där även de nämnda egenskaperna beaktas.
- 25 Den tyska regeringen har slutligen gjort gällande att den tyska praxisen framstår som motiverad med hänsyn till skyddet för folkhälsan.
- 26 Den har erinrat om att klassificeringen av vitaminpreparat som livsmedel eller som läkemedel i enlighet med en fast rättspraxis (domen i det ovannämnda målet Van Bennekom, punkterna 26 och 27) i princip beror på hur stor dosen är. Den

tyska praxisen, där det görs skillnad mellan låga doser, som omfattas av livsmedelslagstiftningen, och höga doser, som omfattas av läkemedelslagstiftningen, är således förenlig med domstolens rättspraxis. Att praxisen är välgrundad bekräftas även av domen av den 10 december 1998 i mål C-328/97, Glob-Sped (REG 1998, s. I-8357), där domstolen fann att en produkt med en hög dos C-vitamin skulle klassificeras som läkemedel i Kombinerade nomenklaturen.

- 27 De vetenskapliga utvärderingarna för att fastställa "maximivärden" över vilka det finns en hälsorisk har dessutom för de flesta vitaminer och mineraler ännu inte färdigställts och en avsevärd osäkerhet kvarstår på området. Den tyska regeringen anser som en följd därav att Förbundsrepubliken Tyskland, i enlighet med domstolens rättspraxis enligt vilken det ankommer på medlemsstaterna att inom ramen för fördragets gränser bestämma på vilken nivå de avser säkerställa skyddet för människors hälsa och liv (dom av den 10 november 1994 i mål C-320/93, Ortscheit, REG 1994, s. I-5243, punkt 16), är fri att fastställa en maximigräns som garanterar att kosttillskott som säljs fritt på marknaden inte innehåller vitamin- eller mineraldoser som kan vara skadliga för konsumenterna.
- 28 Den tyska regeringen har framhållit att kommissionen inte har angett från vilken dos en gränsdragning kan göras mellan ett kosttillskott och ett läkemedel och att vissa medlemsstater har antagit rekommendationer som är strängare än dem som antagits av det tyska livsmedelsförbundet. Den har gjort gällande att man med stöd av de vetenskapliga rönen inte kan hävda att regeln om den tredubbla dosen är felaktig ur diet- eller hälsosynpunkt.
- 29 I sin replik har kommissionen erinrat om att fördragsbrottet inte avser klassificeringen av ett visst specifikt preparat utan den förvaltningspraxis som består i att ett preparat systematiskt klassificeras som läkemedel om det innehåller tre gånger mer vitaminer eller mineraler än den rekommenderade dagliga dosen.

Enligt kommissionen går denna praxis utöver vad som är nödvändigt för att skydda folkhälsan eftersom en bedömning inte görs från fall till fall och därför synes vara oproportionerlig och rättsstridig. Dessutom har det för utgången av detta mål inte någon betydelse att genomförandet av denna praxis ibland kan leda till vetenskapligt berättigade resultat eftersom den under alla förhållanden är rättsstridig.

- 30 Kommissionen har angett att det endast riktas kritik mot regeln om den tredubbla dosen i de fall då vitaminhalten är det huvudsakliga kriterium som används för att klassificera ett preparat som läkemedel. Den har pekat på konkreta fall där så har varit fallet. Däremot riktas ingen kritik mot denna regel i de fall där klassificering av näringspreparat som läkemedel grundas på deras beteckning eller på att de innehåller förbjudna ämnen.
- 31 Med hänvisning till domstolens rättspraxis (domarna i de ovannämnda målen Van Bennekom, punkt 28, Delattre, punkt 27, och kommissionen mot Tyskland, 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.
- 32 Av dom av den 14 juli 1983 i mål 174/82, Sandoz (REG 1983, s. 2445, svensk specialutgåva, volym 7, s. 221), punkterna 11 och 16–18; och av domen i det ovannämnda målet Van Bennekom, punkterna 36–38 och 41, framgår det 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.

- 33 Den danska regeringen har slutit sig till att regeln om den tredubbla dosen som de tyska myndigheterna tillämpar är förenlig med artiklarna 30 och 36 i fördraget och särskilt med proportionalitetsprincipen, eftersom det med hänsyn till aktuella vetenskapliga rön inte är möjligt att fastslå de kritiska mängderna och koncentrationerna.
- 34 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 omfattas av läkemedelsdefinitionen, eftersom sådana preparat har till syfte antingen att förebygga sjukdomar eller att återställa, förbättra eller modifiera fysiologiska funktioner. Preparat vars vitamin- eller mineralhalt är lägre än dessa värden utgör däremot livsmedel.
- 35 Denna regering anser vidare att, om man antar att artikel 30 i fördraget är tillämplig, den tyska praxisen är motiverad med hänsyn till folkhälso- och konsumentskyddet.
- 36 I sitt yttrande över interventionsinlagorna har kommissionen angett följande. Förutsatt att den tyska regeringen vid förhandlingen uttryckligen bekräftar att preparat som innehåller vitamin A eller D och de som innehåller mineraler inte omfattas av regeln om den tredubbla dosen, kommer den att inskränka sin talan till att avse klassificeringen av preparat som innehåller vattenlösliga vitaminer eller de fettlösliga vitaminerna E eller K.

- 37 Beträffande dessa preparat har kommissionen gjort gällande att medlemstaterna, 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. 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. Kommissionen har tillagt att om de tyska myndigheterna tillämpade de gränser över vilka det kan finnas en hälsofara, som anges i vetenskapliga livsmedelskommitténs rapport (yttrande av den 11 december 1992), eller de dagliga gränser som inte får överskridas, som nämns i det tyska livsmedelsförbundets rapport från år 2000, skulle det inte riktas någon kritik mot dem.
- 38 Kommissionen menar att även om den högsta ofarliga mängden för vissa vitaminer och mineraler är obetydligt högre än den rekommenderade dagliga dosen ligger denna gräns för andra vitaminer däremot högt över den nämnda dosen. Detta betyder att man inte på grundval av regeln om den tredubbla dosen kan fastställa en högsta gräns, vilken inte får överskridas, som gäller för alla vitaminer.

### *Domstolens bedömning*

Huruvida talan kan upptas till sakprövning

- 39 Kommissionen har redovisat precisa anmärkningar gentemot Förbundsrepubliken Tyskland, vilka anmärkningar domstolen har att pröva. Kommissionen har angett bakgrunden till och omständigheterna kring fördragsbrottet.

- 40 I såväl den formella underrättelsen och det motiverade yttrandet som i ansökan definieras tvisteföremålet klart. Tvisten gäller inte vissa vitaminpreparats klassificering som läkemedel utan den tyska praxis som består i att vitaminpreparat, oavsett vilket vitamin de består av, systematiskt klassificeras som läkemedel när de innehåller mer än tre gånger den rekommenderade dagliga dosen.
- 41 Kommissionen har vidare uttryckligen angett att dess talan inte syftar till att domstolen skall blanda sig i den vetenskapliga debatten om fastställande av gränsvärden över vilka vitaminer skall anses som läkemedel. Kommissionens talan gäller endast att varje enskilt vitamins farmakologiska egenskaper, vilka inte är desamma för alla vitaminer, inte beaktas i den tyska praxisen.
- 42 Av domstolens rättspraxis framgår (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 9 maj 1985 i mål 21/84, kommissionen mot Frankrike, REG 1985, s 1355, punkterna 13 och 15, av den 12 mars 1998 i mål C-187/96, kommissionen mot Grekland, REG 1998, s. I-1095, punkt 23, och av den 29 oktober 1998 i mål C-185/96, kommissionen mot Grekland, REG 1998, s. I-6601, punkt 35) att en förvaltningspraxis kan utgöra föremål för en fördragsbrottstalan om den är tillräckligt utbredd och allmängiltig.
- 43 I förevarande fall framgår det av den tyska regeringens svaromål att om ett vitaminpreparat innehåller mer än tre gånger den rekommenderade dagliga dosen klassificeras det systematiskt såsom läkemedel av de tyska myndigheterna med tillämpning av regeln om den tredubbla dosen. Detta sker även om det inte finns några andra skäl till en sådan klassificering, såsom att preparatet innehåller andra ämnen än vitaminer som bedöms vara skadliga eller att preparatet är ett läkemedel "genom benämning" i den mening som avses i direktiv 65/65.

- 44 Mot denna bakgrund kan den tyska regeringens invändning om rättegångshinder inte godtas.

### Prövning i sak

- 45 Domstolen konstaterar inledningsvis att kommissionen vid förhandlingen förklarat sig avstå från att föra talan vad avser att vitaminpreparat som innehåller vitamin A eller D och mineralpreparat klassificeras som läkemedel. Orsaken till detta var den tyska regeringens förklaringar under förhandlingen att regeln om den tredubbla dosen inte tillämpas på de preparaten. Följaktligen gäller talan endast klassificeringen av preparat som innehåller andra vitaminer än vitamin A och D.
- 46 Under dessa förhållanden refererar domstolen fortsättningsvis i denna dom endast till andra vitaminer än vitamin A och D och till preparat som innehåller de förstnämnda vitaminerna.
- 47 Domstolen framhåller dessutom omgående att kommissionens anmärkning endast gäller att vitaminpreparat systematiskt klassificeras som läkemedel av det enda skälet att de innehåller mer än tre gånger den rekommenderade dagliga dosen. Kommissionen har i synnerhet inte kritiserat de tyska myndigheterna för att såsom läkemedel betrakta vissa preparat, oavsett deras vitaminhalt, som betecknas som medel som behandlar eller som förebygger mänskliga sjukdomar och som följaktligen omfattas av definitionen läkemedel "genom benämning".



- 48 Förevarande fördragsbrottstalan skall följaktligen förstås på följande sätt. Talan avser den tyska praxis som består i att vitaminpreparat som lagligt tillverkas och saluförs som kosttillskott i andra medlemsstater systematiskt klassificeras såsom läkemedel "genom funktion" när de innehåller mer än tre gånger den rekommenderade dagliga dosen.
- 49 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).
- 50 Härav följer att om en industriellt framställd produkt omfattas av läkemedelsdefinitionen i artikel 1 punkt 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 30 i fördraget (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).
- 51 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).

- 52 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).
- 53 Det förhållandet 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).
- 54 Vad särskilt gäller vitaminpreparat fanns det, vilket kommissionen vidgått, vid det datum som är relevant i förevarande mål, inte i gemenskapsrätten någon harmonisering rörande huruvida de nämnda preparaten skall klassificeras såsom läkemedel eller såsom livsmedel.
- 55 Domstolen skall således till att börja med pröva huruvida vitaminpreparaten utgör läkemedel ”genom funktion” i den mening som avses i artikel 1 punkt 2 andra stycket i direktiv 65/65 när de innehåller mer än tre gånger den rekommenderade dagliga dosen.
- 56 Eftersom vitaminer vanligtvis definieras som ämnen som i minimala mängder är nödvändiga i den dagliga kosten och nödvändiga 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 vitaminpreparat ibland används, oftast i höga

doser, i terapeutiskt syfte mot vissa sjukdomar där vitaminbristen inte är orsaken till sjukdomen. I de fallen kan det inte ifrågasättas att de nämnda vitaminpreparaten utgör läkemedel (domen i det ovannämnda målet Van Bennekom, punkterna 26 och 27).

- 57 Mot denna bakgrund och i enlighet med en fast rättspraxis skall de nationella myndigheterna för att avgöra huruvida vitaminpreparat 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).
- 58 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).
- 59 I förevarande fall konstaterar domstolen att den tyska praxisen inför en allmän regel som utan åtskillnad är tillämplig på alla vitaminpreparat oavsett vilket vitamin det är sammansatt av, och som innebär att preparatet klassificeras som läkemedel så snart det innehåller mer än tre gånger den rekommenderade dagliga dosen.

- 60 Det framgår således att denna praxis innebär att det inte görs någon skillnad på de olika vitaminer som ingår i de undersökta preparaten, trots att det är ostridigt att inga vitaminer har samma inverkan på hälsan i allmänhet och trots att ingen av dem har samma eventuella skadlighetsgrad. Regeln om den tredubbla dosen kan således, om den tillämpas utan åtskillnad, få som följd att vissa vitaminpreparat klassificeras som läkemedel även om de inte kan "återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner" hos människor.
- 61 Den tyska regeringen har gjort gällande att den rekommenderade dagliga dosen är fastställd särskilt för varje vitamin beroende på dess särskilda egenskaper och att regeln om den tredubbla dosen därför innebär att det även tas hänsyn till dessa egenskaper.
- 62 En klassificering av ett vitaminpreparat såsom läkemedel som grundas enbart på den rekommenderade dagliga dosen av det vitamin som preparatet innehåller, det vill säga på den dos som teoretiskt täcker behovet av detta vitamin hos alla personer vid god hälsa i den avsedda befolkningsgruppen, uppfyller dock inte fullt ut kravet på en klassificering utifrån varje vitaminpreparats farmaceutiska egenskaper. Även om den vitaminkoncentration över vilken ett preparat klassificeras som läkemedel i enlighet med regeln om den tredubbla dosen varierar beroende på det aktuella vitaminet, följer det inte nödvändigtvis härav att alla vitaminpreparat som innehåller mer än tre gånger den rekommenderade dagliga dosen omfattas av definitionen av läkemedel "genom funktion" i den mening som avses i direktiv 65/65.
- 63 Mot denna bakgrund skall domstolen, för det andra, pröva huruvida kravet på ett godkännande för försäljning som läkemedel som fastslagits i den tyska praxisen utgör en sådan åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion som är förbjuden enligt artikel 30 i fördraget och, om så är fallet, huruvida

ett sådant krav ändock kan vara motiverat av intresset av att skydda folkhälsan såsom anges i artikel 36 i fördraget.

- 64 Förbudet mot åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner som föreskrivs i artikel 30 i fördraget 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, s. I-4693, punkt 39).
- 65 I förevarande fall skapar den tyska praxisen hinder för handeln i den mån som vitaminpreparat som lagligen saluförs eller tillverkas i andra medlemsstater såsom kosttillskott endast kan saluföras i Tyskland efter att ha genomgått det förfarande för godkännande för försäljning som gäller för läkemedel.
- 66 Domstolen har redan slagit fast att en produkt som inte är ett läkemedel i den mening som avses i bestämmelserna i artikel 1 punkt 2 i direktiv 65/65, kan omfattas av en medlemsstats nationella bestämmelser om läkemedel, såvida inte annat följer av artikel 30 i fördraget och följande artiklar om varor som importeras 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).
- 67 Mot denna bakgrund skall domstolen pröva huruvida den tyska praxisen kan vara motiverad på grundval av artikel 36 i fördraget.

- 68 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 (domarna i de ovannämnda målen Sandoz, punkt 16, Van Bennekom, punkt 37, kommissionen mot Danmark, punkt 42, och dom av den 5 februari 2004 i mål C-24/00, kommissionen mot Frankrike, REG 2004, s. I-1277, punkt 49).
- 69 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 (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).
- 70 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, 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).
- 71 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 (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).

- 72 Eftersom artikel 36 i fördraget 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 att saluföringen av de aktuella produkterna medför en verklig risk för folkhälsan (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).
- 73 Domstolen påpekar att kommissionen i förevarande fall kritiserar den tyska 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.
- 74 Såsom domstolen har erinrat om i punkt 70 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 vitaminpreparaten såsom läkemedel omfattas av särskilt stränga krav.

- 75 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, väg 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).
- 76 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)).
- 77 Under dessa förhållanden kan den tyska praxisen endast anses vara proportionerlig om förbudet mot att saluföra de berörda vitaminpreparaten 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.

- 78 Den nämnda praxisen innebär att saluförande av alla vitaminpreparat som innehåller mer än tre gånger den rekommenderade dagliga dosen 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 särskilt utan åtskillnad på den risknivå som tillsatser av dem eventuellt kan medföra för folkhälsan.
- 79 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 kan ha (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 56).
- 80 Följaktligen skall det för ett vitaminpreparat vars saluförande inte innebär någon reell risk för folkhälsan också inhämtas ett godkännande för försäljning som läkemedel.
- 81 Det skulle vara en mindre restriktiv åtgärd att fastställa ett gränsvärde för varje vitamin eller grupp av vitaminer utifrån deras farmakologiska egenskaper. Preparat som innehåller en av dessa vitaminer i en mängd som överstiger gränsvärdet skulle i den nationella rätten omfattas av läkemedelsbestämmelserna. Om gränsvärdet underskreds skulle de nämnda preparaten endast behöva ett vanligt försäljningstillstånd.

- 82 Att de behöriga tyska myndigheterna tar hänsyn till de farmakologiska egenskaperna för varje vitamin eller grupp av vitaminer vid klassificeringen av vitaminpreparat kan visserligen med rätta leda till samma resultat för vissa av dem som tillämpningen av regeln om den tredubbla dosen. Detta har dock ingen betydelse för utgången av förevarande fördragsbrottstalan. Såsom det har erinrats om i punkt 73 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.
- 83 Av ovanstående följer att Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 i fördraget genom att såsom läkemedel systematiskt klassificera vitaminpreparat som lagligen tillverkas eller saluförs som kosttillskott i de andra medlemsstaterna, när de innehåller tre gånger mer än den dagliga dos som rekommenderas av det tyska livsmedelsförbundet av andra vitaminer än vitamin A och D.

### Rättegångskostnader

- 84 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Förbundsrepubliken Tyskland skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Förbundsrepubliken Tyskland har tappat målet, 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) Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 i EG-fördraget (nu artikel 28 EG i ändrad lydelse) genom att såsom läkemedel systematiskt klassificera vitaminpreparat som lagligen tillverkas eller saluförs som kosttillskott i de andra medlemsstaterna, när de innehåller tre gånger mer än den dagliga dos som rekommenderas av Deutsche Gesellschaft für Ernährung (det tyska livsmedelsförbundet) av andra vitaminer än vitamin A och D.
- 2) Förbundsrepubliken Tyskland skall ersätta rättegångskostnaderna.
- 3) Konungariket Danmark och Republiken Finland skall bära sina rättegångskostnader.

Skouris

Cunha Rodrigues

Schintgen

Macken

Colneric

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 29 april 2004.

R. Grass

Justitiesekreterare

V. Skouris

Ordförande