

DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)
den 9 juni 2005 *

I de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03,

angående begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, som framställts av Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Förbundsrepubliken Tyskland), genom beslut av den 7 maj och den 4, den 3, den 7 respektive den 8 juli 2003, som inkom till domstolen den 15 maj, den 11 juli och den 24 juli 2003, i målen

HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03),

Orthica BV (C-299/03 och C-316/03–C-318/03)

mot

Förbundsrepubliken Tyskland,

* Rättegångsspråk: tyska.

ytterligare deltagare i rättegången:

**Der Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das
Land Nordrhein-Westfalen,**

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden P. Jann samt domarna N. Colneric,
J.N. Cunha Rodrigues (referent), M. Ilešić och E. Levits,

generaladvokat: L.A. Geelhoed,
justitiesekreterare: byrådirektören K. Sztranc,

med beaktande av det skriftliga förfarandet och efter att förhandling hållits den
9 december 2004,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

— HLH Warenvertriebs GmbH och Orthica BV, genom M. Forstmann och
T. Büttner, Rechtsanwälte,

- Förbundsrepubliken Tyskland, genom G. Preußendorff och U. Stöhr, båda i egenskap av ombud,
- Spaniens regering, genom L. Fraguas Gadea och F. Díez Moreno, båda i egenskap av ombud,
- Sveriges regering, genom K. Wistrand, i egenskap av ombud,
- Europeiska gemenskapernas kommission, genom M.-J. Jonczy och H. Krämer, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 3 februari 2005 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- ¹ Förevarande mål om begäran om förhandsavgörande rör tolkningen av artiklarna 28 EG och 30 EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, s. 1), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om

upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, s. 51).

- 2 Besluten att begära förhandsavgörande har fattats inom ramen för tvister mellan HLH Warenvertriebs GmbH (nedan kallat HLH) och Förbundsrepubliken Tyskland samt mellan Orthica BV (nedan kallat Orthica) och Förbundsrepubliken Tyskland angående huruvida vissa produkter skall kvalificeras som livsmedel eller som läkemedel vid försäljning i Tyskland.

Tillämpliga bestämmelser

Gemenskapsrättsliga bestämmelser

- 3 Artikel 1.1 och 1.2 i förordning nr 258/97 har följande lydelse:

"1. I denna förordning fastställs bestämmelserna om utsläppande på gemenskapsmarknaden av nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser.

2. Denna förordning gäller utsläppande på gemenskapsmarknaden av livsmedel eller livsmedelsingredienser, vilka hittills inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom gemenskapen och som hör till följande kategorier:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i direktiv 90/220/EEG.
- b) Livsmedel och livsmedelsingredienser som är framställda av genetiskt modifierade organismer men som inte innehåller några sådana organismer.
- c) Livsmedel och livsmedelsingredienser med en ny eller avsiktligt förändrad primär struktur på molekylär nivå.
- d) Livsmedel och livsmedelsingredienser som består av eller har isolerats ur mikroorganismer, svampar eller alger.
- e) Livsmedel och livsmedelsingredienser som består av eller har isolerats ur växter samt livsmedelsingredienser isolerade ur djur, med undantag av livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts genom traditionell förökning eller förädling och som tidigare utan risk har använts som livsmedel.

- f) Livsmedel och livsmedelsingredienser för vilka det tillämpas en produktionsmetod som normalt inte används, när denna metod innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen eller livsmedelsingredienserna vad beträffar deras näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.”

4 Artikel 3.1 och 3.2 i denna förordning har följande lydelse:

”1. Livsmedel eller livsmedelsingredienser som omfattas av denna förordning får inte

— innebära några risker för konsumenten,

— vilseleda konsumenten,

— avvika så mycket från de livsmedel och livsmedelsingredienser som de skall ersätta att normal konsumtion av dem skulle medföra näringsmässiga nackdelar för konsumenten.

2. När livsmedel och livsmedelsingredienser vilka omfattas av denna förordning skall släppas ut på gemenskapsmarknaden, skall förfarandena i artiklarna 4, 6, 7 och

8 tillämpas i enlighet med de kriterier som anges i punkt 1 i denna artikel och övriga relevanta faktorer som nämns i dessa artiklar.

...”

- 5 I artikel 1.1 i direktiv 2001/83 definieras en "farmaceutisk specialitet" som "varje färdigberett läkemedel som försäljs under ett särskilt namn och i en särskild förpackning".
- 6 I artikel 1.2 i detta direktiv definieras "läkemedel" för det första som "varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor" och för det andra som "varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner".
- 7 I artikel 6.1 i direktiv 2001/83 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 [rådets] 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)].”

8 I artikel 26 i detta direktiv föreskrivs följande:

”Godkännande för försäljning skall inte meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 8 och artikel 10.1 framgår att

a) läkemedlet är skadligt vid normal användning,

eller

b) att terapeutisk effekt saknas eller av sökanden inte har tillfredsställande dokumenterats,

eller

c) att läkemedlets sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklarationen.

Godkännande skall inte heller meddelas om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte är i överensstämmelse med artikel 8 och artikel 10.1.”

9 Artikel 29.1 och 29.2 i detta direktiv har följande lydelse:

”1. Om en medlemsstat finner skäl att anta att läkemedlet, om det godkändes, skulle kunna medföra risk för människors hälsa skall den, utan dröjsmål underrätta den sökande, referensmedlemsstaten, eventuella övriga medlemsstater som berörs av ansökan och myndigheten. Medlemsstaten skall redovisa utförliga skäl och ange på vilket sätt eventuella brister i ansökan kan åtgärdas.

2. Samtliga berörda medlemsstater skall eftersträva att nå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas med anledning av ansökan. De skall bereda den sökande möjlighet att redovisa sina synpunkter muntligt eller skriftligt. Om medlemsstaterna inte har nått enighet inom den tidsgräns som avses i artikel 28.4, skall de dock utan dröjsmål informera [europeiska läkemedelsmyndigheten, som inrättats enligt artikel 49 första stycket i förordning nr 2309/93,] för att ärendet skall hänskjutas till kommittén [för humanläkemedel, som inrättats enligt artikel 27.1 i direktiv 2001/83,] för prövning enligt det förfarande som anges i artikel 32.”

10 I artikel 2 i förordning nr 178/2002 anges följande:

”I denna förordning avses med livsmedel alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor.

Livsmedel inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling. Livsmedel inbegriper vatten från och med den punkt där värdena skall iakttas enligt artikel 6 i direktiv 98/83/EG och utan att kraven i direktiven 80/778/EEG och 98/83/EG åsidosätts.

Livsmedel inbegriper inte

...

- d) läkemedel i den mening som avses i rådets direktiv 65/65/EEG [av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67)] och rådets direktiv 92/73/EEG [av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika (EGT L 297, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 187)],

...”

- 11 Bestämmelserna i de ovannämnda direktiven 65/65 och 92/73 har samlats i direktiv 2001/83.
- 12 I artikel 14 i förordning nr 178/2002 föreskrivs under rubriken "Krav på livsmedelssäkerhet" följande:

"1. Livsmedel skall inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra.

...

7. Livsmedel som uppfyller de särskilda gemenskapsbestämmelserna om livsmedelssäkerhet skall bedömas vara säkra avseende de aspekter som omfattas av de berörda gemenskapsbestämmelserna.

8. Överensstämmelse av ett livsmedel med de särskilda bestämmelser som gäller för detta livsmedel skall inte hindra de behöriga myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert.

9. När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser skall livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda bestämmelserna i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs, och

dessa bestämmelser skall utformas och tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta.”

13 I artikel 1 i direktiv 2002/46 föreskrivs följande:

”1. Detta direktiv omfattar kosttillskott som säljs som livsmedel och presenteras som sådana. Produkterna får levereras till slutkonsumenten endast i färdigförpackad form.

2. Detta direktiv skall inte tillämpas på läkemedel så som de definieras i ... direktiv 2001/83 ...”

14 I artikel 2 a i direktiv 2002/46 definieras ”kosttillskott” som ”livsmedel vars syfte är att komplettera en normal kost och vilka utgör koncentrerade källor för näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, enskilt eller i kombination, som säljs i ... doser ...”. ”Näringsämnen” definieras i artikel 2 b som vitaminer och mineralämnen.

15 Artikel 5.1 i detta direktiv har följande lydelse:

”1. Det av tillverkaren rekommenderade maximala dagliga intaget av de vitaminer och mineralämnen som ingår i ett kosttillskott skall fastställas med hänsyn till följande:

- a) Den övre gränsen för säkert intag av vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställs genom vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet.

- b) Intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor.”

16 Artikel 12.1 och 12.2 har följande lydelse:

”1. Om en medlemsstat, till följd av ny information eller en omvärdering av befintlig information som gjorts efter det att detta direktiv eller någon av gemenskapens genomföranderättsakter antagits, på goda grunder konstaterar att en sådan produkt som avses i artikel 1 utgör en fara för människors hälsa, trots att den står i överensstämmelse med direktivet, får denna medlemsstat tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka de skäl som anförts av den berörda medlemsstaten samt samråda med medlemsstaterna inom Ständiga

kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa och därefter utan dröjsmål avge sitt yttrande och vidta lämpliga åtgärder.”

- 17 I artikel 15.1 i direktiv 2002/46 föreskrivs att medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 juli 2003.

Den nationella lagstiftningen

- 18 I 47 a § i Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (den tyska livsmedels- och förnödenhetslagen, nedan kallad livsmedelslagen) föreskrivs följande:

”(1) Med undantag från 47 § första stycket första meningen får produkter i den mening som avses i denna lag, som lagligen tillverkats och saluförts i en annan medlemsstat i Europeiska gemenskapen eller i en annan stat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, eller som kommer från tredjeland och lagligen har saluförts i Europeiska gemenskapen eller i en annan stat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, föras in i och saluföras i Förbundsrepubliken Tyskland, även om de inte uppfyller de krav som ställs i tillämpliga livsmedelsrättsliga bestämmelser i nämnda stat. Den första meningen gäller inte för produkter som

1. inte är förenliga med förbuden i 8, 24 eller 30 §§, eller
 2. inte uppfyller kraven som föreskrivs i andra bestämmelser som antagits av hälsoskyddsskäl, och det har offentliggjorts i Bundesanzeiger att produkten med stöd av ett allmänt förordnande från Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [den tyska konsumentskydds- och livsmedelsmyndigheten] inte får saluföras i enlighet med andra stycket.
- (2) Allmänna förordnanden enligt första stycket andra meningen andra punkten meddelas ..., såvitt inte tvingande hälsoskyddsskäl utgör hinder för detta. Den som har för avsikt att föra in produkten i Förbundsrepubliken Tyskland får ansöka om förordnande. Vid bedömningen av hälsoriskerna med produkten skall såväl internationella forskningsrön beaktas som, när det gäller livsmedel, kostvanorna i Förbundsrepubliken Tyskland. Allmänna förordnanden enligt första stycket gäller i förhållande till samtliga importörer av produkten i fråga från Europeiska gemenskapens medlemsstater eller från stater som är parter i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
- (3) Till ansökan skall bifogas en fullständig produktbeskrivning och de för beslutet erforderliga tillgängliga handlingarna. ...
- (4) Om livsmedel inte uppfyller kraven i bestämmelserna i denna lag eller bestämmelser som antagits med stöd av denna lag skall detta offentliggöras på lämpligt sätt, om konsumentskyddet kräver det.”

19 73 § i Arzneimittelgesetz (läkemedelslagen) har följande lydelse:

”(1) Läkemedel, för vilka det råder tillstånds- eller registreringsplikt, får endast införas till det territorium där denna lag är tillämplig, med undantag för andra tullfria områden än ön Helgoland, om de har erhållit tillstånd eller registrerats för saluföring inom detta territorium eller har undantagits från kravet på tillstånd eller registrering och

1. mottagaren är en näringsidkare, en grossist, en veterinär eller en apotekare om produkten importeras från en medlemsstat i Europeiska gemenskapen eller en stat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, eller
2. mottagaren har ett tillstånd enligt 72 § om produkten importeras från en annan stat.

...”

Twisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

20 HLH och Orthica ansökte åren 1995 och 1996 hos Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (det tyska konsumentskydds-, närings- och jordbruksministeriet), som vid denna tidpunkt var behörigt organ, om ett allmänt förordnande enligt 47 a § i livsmedelslagen. Företagen avsåg att till Tyskland importera och på den tyska marknaden som kosttillskott saluföra ett antal produkter som salufördes i Nederländerna i denna egenskap. Det var fråga om följande produkter:

- I mål C-211/03: Lactobact omni FOS i pulverform. Ett gram pulver innehåller minst en miljard bakterier från följande sex bakteriestammar: lactobacillus acidophilus, lactococcus lactis, E. faecium, bifidobacterium bifidum, lactobacillus casei och lactobacillus thermophilus. Rekommenderat intag är cirka 2 gram per dag, som rörs ut i ett halvt glas vatten eller yoghurt. Vid större behov och under de första fyra veckorna rekommenderas den dubbla mängden.
- I mål C-299/03: C 1000 i tablettform, som bland annat innehåller 1000 mg C-vitamin, 30 mg citrusbioflavonoler, det vill säga en sammansättning av rutin och hesperidin samt andra ingredienser. Rekommenderat intag är en tablett per dag.
- I mål C-316/03: OPC 85 i tablettform, som bland annat innehåller 50 mg bioflavonolsextrakt bestående av oligomer procyanidin. Rekommenderat intag är en tablett per dag.

— I mål C-317/03: Acid Free C-1000 i tablettform, som bland annat innehåller 1110 mg kalciumaskorbat, bestående av 1000 mg C-vitamin och 110 mg kalcium. Rekommenderat intag är en tablett per dag.

— I mål C-318/03: E-400 i tablettform, som innehåller 268 mg E-vitamin. Rekommenderat intag är en tablett per dag.

21 Bundesministerium für Gesundheit (det tyska hälsoministeriet), som blivit behörigt organ, avslog ansökan om ett allmänt förordnande och motiverade sitt beslut i huvudsak i enlighet med följande:

— I mål C-211/03 hänvisade hälsoministeriet till att det inte var fråga om ett kosttillskott utan om ett läkemedel, eftersom de bakteriekulturer som används, för sig eller i kombination, ingår i gastroenterologiska läkemedel.

— I målen C-299/03 och C-317/03 hänvisade hälsoministeriet till att det inte var fråga om ett vanligt livsmedel, eftersom ett intag av en tablett om dagen trettonfaldigt överskred det rekommenderade intaget av C-vitamin som för närvarande gäller i Tyskland och tvingande hälsoskyddsskäl således medförde att det inte fick saluföras.

— I mål C-316/03 hävdade hälsoministeriet att de bioflavonoler som produkten innehåller, i isolerad form huvudsakligen inte tillgodoser ett näringsmässigt

behov eller ett njutningsbehov, utan skall ses som en substans med en farmakologisk verkan, och att en sådan produkt således inte fick saluföras på grund av tvingande hälsoskyddsskäl.

- I mål C-318/03 menade hälsoministeriet att ett intag av en tablett per dag överskred den dos E-vitamin som rekommenderas i Tyskland med minst 22 gånger och att färska studier gav anledning att anta att ett långvarigt och förhöjt intag av E-vitamin kunde ha en skadlig inverkan på hälsan. Den vetenskapliga osäkerheten utgjorde således ett hinder för att saluföra produkten.
- 22 HLH och Orthica överklagade besluten att avslå ansökningarna om allmänna förordnanden för de produkter som nämnts ovan i punkt 20 till Verwaltungsgericht Köln. Denna domstol ogillade överklagandena i flera domar med motiveringen att det inte rörde sig om livsmedel utan om läkemedel.
- 23 HLH och Orthica överklagade dessa domar till Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen.
- 24 Denna domstol fann att dess avgörande var beroende av tolkningen av ett antal gemenskapsrättsliga bestämmelser, särskilt artiklarna 28 EG och 30 EG, förordning nr 258/97, direktiv 2001/83, förordning nr 178/2002 och direktiv 2002/46.

- 25 Det är mot denna bakgrund som Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen beslutade vilandeförklara målen och ställa följande tolkningsfrågor till EG-domstolen i mål C-211/03:

"1) a) 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?

b) Är det av 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?

c) Om domstolen kommer fram till att den berörda produkten är ett läkemedel, men att den förblir ett livsmedel i de medlemsstater där produkten redan har kvalificerats som ett livsmedel står den hänskjutande domstolen inför de problem som ligger till grund för fråga 2 f jämförd med fråga 2 c. Den hänskjutande domstolen hänvisar till dessa frågor jämte de därtill hörande förklaringarna med en begäran om svar på dessa frågor.

d) Om 'lactobact omni FOS' är ett livsmedel (kosttillskott), är det i så fall ett nytt livsmedel i den mening som avses i ... förordning nr 258/97 ...? Hur förhåller sig de olika rättsliga grunderna till varandra?

- 2) För det fall det — såsom tidigare — inte ankommer på domstolen utan på den nationella domstolen att avgöra fråga 1 a–d, önskar den hänskjutande

domstolen inte desto mindre vägledning för att på ett korrekt sätt kunna besvara fråga 1 b ur ett gemenskapsrättsligt perspektiv, i den mån ett sådant synsätt härvid är relevant.

Vidare uppkommer följande frågor:

- a) i) Skall kvalificeringen av den omtvistade produkten ske enligt bestämmelserna i artikel 2 första, andra och tredje stycke[na] d i ... förordning nr 178/2002 ... eller — efter att införlivandefristen har löpt ut den 31 juli 2003 — enligt ... direktiv 2002/46 ... , och i förekommande fall, enligt vilka delar av direktiv 2002/46?
- ii) För det fall artikel 2 första, andra och tredje stycke[na] d i förordning nr 178/2002 är tillämplig uppkommer frågan huruvida det då är 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 förutsättningarna för såväl ett livsmedel som ... ett läkemedel, i rättsligt hänseende alltid är ett läkemedel, och enbart ett läkemedel? I vilken mån är därvid produktkategorin respektive produkten i det konkreta fallet av betydelse?
- b) Hur skall det för produktkvalificeringen väsentliga begreppet 'farmakologisk effekt' definieras i gemenskapsrättsligt hänseende — särskilt enligt bestämmelserna i artikel 2 första, andra och tredje stycke[na] d i förordning [nr 178/2002]?

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

- c) Gäller domstolens ställningstagande i punkt 39 i dom av den 30 november 1983 i mål 227/82, Van Bennekom (REG 1983, s. 3883) — som uttalats med anledning av en allmän bedömning av vitaminpreparat och enligt vilken import av en produkt som i producentmedlemsstaten kan saluföras som livsmedel måste tillåtas genom meddelande av ett godkännande för försäljning även om produkten betraktas som läkemedel i mottagarstaten, när ett godkännande för försäljning — även för sådana produkter som är i fråga i förevarande fall — är förenligt med hälsoskyddskraven, och står domstolen mot bakgrund av senare gemenskapsrätt fast vid detta sitt ställningstagande?
- d) i) Beträffande begreppet 'hälsorisk' som avses i fråga 2 b och c eller i andra tillämpliga gemenskapsbestämmelser, 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, exempelvis på grund av att ämnet i fråga har tagits upp genom födointaget eller på grund av att det kan vara nödvändigt — i vart fall vid intag under längre tid — att beakta olika konsumentgrupper och deras varierande grad av känslighet?

- ii) Står en enligt nationell rätt begränsad domstolsprövning av fackmyndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller ett faststäl-

lande av 'upper-safe-level' i det enskilda fallet och i förekommande fall ett undantag som görs i ett enskilt fall, i strid med gemenskapsrätten?

- e) i) Har det någon betydelse för möjligheten att fritt såsom livsmedel (kosttillskott) saluföra en produkt i Tyskland som i vart fall i en annan medlemsstat saluförs som livsmedel, huruvida de tyska behöriga myndigheterna gör ett uttalande som i huvudsak innebär att det inte finns något 'näringsmässigt behov' för denna produkt i Tyskland?
- ii) Om frågan besvaras jakande ställs följande fråga: är myndighetens utrymme för skönsmässig bedömning, som enligt nationell rätt är underkastad en begränsad domstolsprövning, förenligt med gemenskapsrätten?
- f) För det fall domstolen besvarar fråga 2 c 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 tillgodoses rätten till ett godkännande för försäljning? Kan en ansökan om allmänt förordnande enligt 47 a § [i livsmedelslagen] avslås med motiveringen att det enligt tysk kvalificering rör sig om ett läkemedel, och det trots att läkemedlet i producentmedlemsstaten har saluförts som livsmedel, utan att detta strider mot gemenskapsrätten? Är det förenligt med gemenskapsrätten, särskilt artiklarna 28 EG och 30 EG, att inte tillämpa bestämmelserna i 47 a § [i livsmedelslagen] analogt på sådana läkemedel? För det fall svaret är nekande ställs följande fråga: Kan den tyska staten, utan att det strider mot gemenskapsrätten, underlåta att följa ett föreläggande från en tysk domstol att meddela ett allmänt förordnande enligt 47 a § [i livsmedelslagen] (analogt tillämpad) 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 [i livsmedelslagen] (analogt) inte meddelas,

i) på grund av att den myndighet som är behörig att meddela ett allmänt förordnande enligt 47 a § [i livsmedelslagen] inte är behörig vad gäller läkemedel,

ii) på grund av att det saknas godkännande som läkemedel?

g) För det fall produkten i fråga mot bakgrund av de svar som domstolen lämnar visar sig vara ett livsmedel (i förekommande fall ett kosttillskott), men under alla förhållanden inte ett läkemedel, har den hänskjutande domstolen att avgöra tillämpligheten av förordning nr 258/97, som har företräde i förhållande till 47 a § [i livsmedelslagen] och som kan innebära 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 godkännande för försäljning meddelats avseende ett med den omtvistade produkten jämförbart probiotikum kallat 'Ecologic 316' och att klaganden enligt en faktura av den 20 maj 1996 har fått en leverans av Ecologic 316, eller i annat

fall vilka villkor måste åtminstone vara uppfyllda för att man skall kunna utgå ifrån att det rör sig om en användning som hittills inte skett i någon större utsträckning i den mening som avses i artikel 1.2 i förordning nr 258/97? Vad menas med uttrycket 'hittills inte'?

- h) För det fall domstolen själv inte lämnar några svar på fråga 1 a–d, kan då den nationella domstolen ställa frågor om produktkvalificering och även naturvetenskapliga och metodiska frågor till den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och i vilken mån är i förekommande fall dess yttranden bindande för den nationella domstolen? Är det endast gemenskapsdomstolen som kan utöva kontroll (i förekommande fall är skyldig att utöva kontroll) över dessa yttranden eller har även den nationella domstol som ställt frågorna en sådan möjlighet?"

- 26 I målen C-299/03 och C-316/03–C-318/03 är de frågor som ställts av Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen identiska med de frågor som ställts i mål C-211/03 med undantag för följande skillnader: I respektive mål nämns i fråga 1 a namnet på den produkt som utgör föremålet för tvisten vid den nationella domstolen. Vidare har fråga 1 b och d och fråga 2 g endast ställts i mål C-211/03 utan att ha upprepats i målen C-299/03 och C-316/03–C-318/03. Slutligen har i de tre sistnämnda målen fråga 2 b kompletterats på följande sätt:

"Efter det att det nya begreppet fysiologisk funktion har införts i artikel 1.2 andra meningen i direktiv 2001/83 ... (beträffande så kallade funktionella läkemedel) uppkommer frågan om innebörden av detta begrepp och dess förhållande till begreppet farmakologisk effekt."

- 27 Den hänskjutande domstolen har vidare anförts att allmänna förordnanden enligt 47 a § i livsmedelslagen hädanefter skall fattas av den nyinrättade myndigheten Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.
- 28 Genom beslut av domstolens ordförande av den 22 september 2003 förenades målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03 vad gäller det skriftliga förfarandet, det muntliga förfarandet och domen.

Bedömning av tolkningsfrågorna

Fråga 1 b

- 29 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 1 b till domstolen för att få klarhet i huruvida det sätt som en produkt intas på är av betydelse för om den skall anses utgöra ett läkemedel eller ett livsmedel. Domstolen anser det lämpligt att pröva denna fråga först.
- 30 För att bedöma om en produkt skall anses utgöra ett läkemedel eller ett livsmedel enligt den gemenskapsrättsliga lagstiftningen skall den behöriga nationella myndigheten fastställa detta i varje enskilt fall med beaktande av samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska egenskaper enligt nutida vetenskapliga insikter, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de möjliga faror som kan vara förenade med att använda produkten (se domen i det ovannämnda målet Van Bennekom,

punkt 29, dom av den 21 mars 1991 i mål C-369/88, Delattre, REG 1991, s. I-1487, punkterna 26 och 35, och i mål C-60/89, Monteil och Samanni, REG 1991, s. I-1547, punkt 29, dom av den 16 april 1991 i mål C-112/89, Upjohn, kallat Upjohn I, REG 1991, s. I-1703, punkt 23, av den 20 maj 1992 i mål C-290/90, kommissionen mot Tyskland, REG 1992, s. I-3317, punkt 17, och av den 29 april 2004 i mål C-150/00, kommissionen mot Österrike, REG 2004, s. I-3891, punkt 64).

- 31 Om den ifrågavarande produkten enligt bruksanvisningen måste blandas med vatten eller yoghurt utgör det ett sådant användningssätt som skall beaktas inom ramen för ovannämnda helhetsbedömning. Denna omständighet är emellertid inte i sig avgörande och utesluter inte att produktens egenskaper i dess ursprungliga form beaktas, det vill säga innan den blandas med vatten eller yoghurt.
- 32 Fråga 1 b skall således besvaras så, att bedömningen av huruvida en produkt skall anses vara ett läkemedel eller ett livsmedel skall göras med beaktande av samtliga egenskaper som produkten har, såväl i sin ursprungliga form som när den har blandats med vatten eller yoghurt i enlighet med bruksanvisningen.

Fråga 1 c

- 33 Eftersom fråga 1 c endast hänvisar till fråga 2 c och f är det inte nödvändigt att lämna ett separat svar på denna fråga.

Fråga 2 a i

- 34 Den hänskjutande domstolen vill med fråga 2 a i få klarhet i sambandet mellan förordning nr 178/2002 och direktiv 2002/46.
- 35 Det framgår av definitionen av kosttillskott i artikel 2 a i direktiv 2002/46 att de utgör en särskild kategori livsmedel.
- 36 Förordning nr 178/2002 utgör en allmän reglering som, förutom att inrätta Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och fastställa förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, innehåller de allmänna principerna och kraven inom livsmedelslagstiftningen.
- 37 Enligt artikel 14.1 i förordning nr 178/2002 får livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra och enligt artikel 14.2 skall livsmedel inte anses säkra om de anses vara skadliga för hälsan eller otjänliga som människoföda. Enligt artikel 14.7 bedöms livsmedel vara säkra om de uppfyller de särskilda gemenskapsbestämmelserna om livsmedelssäkerhet såvitt avser de aspekter som täcks av dessa bestämmelser. I artikel 14.8 anges emellertid att om ett livsmedel överensstämmer med de särskilda bestämmelser som gäller för detta livsmedel, skall det inte hindra de behöriga myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa

begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots en sådan överensstämmelse inte är säkert.

38 Det följer av det system som inrättats genom förordning nr 178/2002, i synnerhet genom artikel 14.1, 14.2, 14.7 och 14.8, att denna förordning utgör en kompletterande reglering i förhållande till direktiv 2002/46 vad gäller föreskrifterna om livsmedelssäkerhet.

39 Härav följer att fråga 2 a i skall besvaras så, att förordning nr 178/2002 utgör en kompletterande reglering i förhållande till direktiv 2002/46, vilket innebär att förordningen inte är tillämplig om det föreligger en gemenskapsreglering, såsom nämnda direktiv, som innehåller särskilda bestämmelser för vissa kategorier av livsmedel.

Fråga 2 a ii

40 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2 a ii för att få klarhet i huruvida det endast är de särskilda bestämmelserna i gemenskapsrätten angående läkemedel som är tillämpliga på en produkt som uppfyller såväl kriterierna för ett livsmedel som kriterierna för ett läkemedel.

41 Domstolen framhåller att den vida definitionen av termen livsmedel i artikel 2 första stycket i förordning nr 178/2002 kan inbegripa läkemedel. Det framgår emellertid av

tredje stycket d i samma artikel att termen livsmedel inte omfattar läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83.

42 På motsvarande sätt föreskrivs i artikel 1.2 i direktiv 2002/46 att detta inte är tillämpligt på läkemedel, såsom de definierats i direktiv 2001/83.

43 Härav följer att endast de särskilda gemenskapsrättsliga bestämmelserna om läkemedel är tillämpliga på en produkt som uppfyller såväl kriterierna för ett livsmedel som kriterierna för ett läkemedel (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 oktober 1992 i mål C-219/91, Ter Voort, REG 1992, s. I-5485, punkterna 19 och 20).

44 Denna tolkning stöds av Europaparlamentet och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 med ändring av direktiv 2001/83 (EGT L 136, s. 34), vars frist för införlivande visserligen inte löper ut förrän den 30 oktober 2005. Genom detta direktiv införs nämligen en ny artikel 2 i direktiv 2001/83. Den nya artikel 2.2 har följande lydelse:

”Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas.”

45 Fråga 2 a ii skall således besvaras så, att endast de särskilda gemenskapsrättsliga bestämmelserna om läkemedel är tillämpliga på en produkt som uppfyller såväl kriterierna för ett livsmedel som kriterierna för ett läkemedel.

Fråga 2 b

- 46 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2 b för att få klarhet i hur begreppet "farmakologisk effekt" skall definieras i samband med att en produkt kvalificeras som läkemedel. Den har vidare frågat om förekomsten av en hälsorisk utgör en nödvändig del av denna definition.
- 47 Det skall närmare preciseras att termen farmakologisk effekt varken förekommer i förordning nr 178/2002 eller i direktiven 2001/83 och 2002/46. Däremot har domstolen använt uttrycket farmakologiska egenskaper i sin rättspraxis angående läkemedel. Det framgår av beslutet om hänskjutande att fråga 2 b hänvisar till denna rättspraxis.
- 48 I artikel 1.2 första stycket i direktiv 2001/83 definieras läkemedel som "varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor". Enligt andra stycket i samma punkt anses även såsom läkemedel "varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner".
- 49 Detta direktiv innehåller således två definitioner av ett läkemedel. En i förhållande till "hur det tillhandahålls" och en annan i förhållande till "dess funktion". En produkt anses vara ett läkemedel om den omfattas av den ena eller den andra av dessa båda definitioner.

- 50 I den andra definitionen av ett läkemedel motsvaras uttrycket "fysiologiska funktioner" av uttrycket "organiska funktioner"[i den svenska versionen används uttrycket fysiologiska funktioner] i artikel 1.2 andra stycket i direktiv 65/65. Eftersom det framgår av skäl 1 i direktiv 2001/83 att detta direktiv syftar till att utgöra en kodifiering, skall dessa båda uttryck i huvudsak anses ha samma betydelse. Av detta följer bland annat att rättspraxis angående definitionen av ett läkemedel enligt direktiv 65/65 kan överföras på definitionen i direktiv 2001/83.
- 51 För att avgöra om en produkt omfattas av den "funktionella" definitionen av ett läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 skall de nationella myndigheterna, såsom angivits ovan i punkt 30 i förevarande dom, i varje enskilt fall beakta samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska egenskaper enligt nutida vetenskapliga insikter, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de möjliga faror som kan vara förenade med att använda produkten. Denna prövning skall kunna bli föremål för den nationella domstolens kontroll.
- 52 De farmakologiska egenskaperna hos en produkt är den omständighet på grundval av vilken det ankommer på myndigheterna i medlemsstaterna att, utifrån produktens potentiella förmåga, bedöma om produkten i den mening som avses i artikel 1.2 andra stycket i direktiv 2001/83 kan tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner.
- 53 Den hälsorisk som nämns av den hänskjutande domstolen är en fristående omständighet som även skall beaktas av de behöriga nationella myndigheterna i samband med kvalificeringen av en produkt i förhållande till "dess funktion" (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Österrike, punkt 65).

- 54 Fråga 2 b skall således besvaras så, att de farmakologiska egenskaperna hos en produkt är den omständighet på grundval av vilken det ankommer på myndigheterna i medlemsstaterna att, utifrån produktens potentiella förmåga, bedöma om produkten, i den mening som avses i artikel 1.2 andra stycket i direktiv 2001/83, kan tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner. Den hälsorisk som användandet av produkten kan medföra är en fristående omständighet som även skall beaktas av de behöriga nationella myndigheterna i samband med kvalificeringen av denna produkt såsom läkemedel.

Fråga 2 c och f

- 55 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2 c och f för att få klarhet i huruvida en produkt som lagligen saluförs i en medlemsstat som livsmedel skall kunna importeras till en annan medlemsstat där produkten betraktas som ett läkemedel med stöd av ett godkännande för försäljning, och hur ett sådant godkännande för försäljning i sådant fall skall kunna åstadkommas.

- 56 På gemenskapsrättens nuvarande stadium är det fortfarande möjligt att det föreligger skillnader mellan medlemsstaterna beträffande huruvida en produkt skall anses utgöra ett läkemedel eller ett livsmedel. Det förhållandet att en produkt anses vara ett livsmedel i en medlemsstat hindrar inte att produkten i importmedlemsstaten anses vara ett läkemedel, om den har sådana egenskaper (se dom av den 29 april 2004 i mål C-387/99, kommissionen mot Tyskland, REG 2004, s. I-3773, punkterna 52 och 53, samt domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Österrike, punkterna 59 och 60).

- 57 Om en produkt i vederbörlig ordning anses utgöra ett läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83, måste ett godkännande för försäljning utfärdas i enlighet med artikel 6.1 i detta direktiv för att försäljning skall få ske. I artiklarna 7–39 i detta direktiv finns detaljerade föreskrifter angående förfarandet för att erhålla ett sådant godkännande samt angående godkännandets rättsverkan.
- 58 Eftersom direktiv 2001/83 har harmoniserat villkoren för tillverkning, distribution och användning av läkemedel, är det inte längre möjligt för medlemsstaterna att vidta nationella åtgärder som begränsar den fria rörligheten för varor med stöd av artikel 30 EG, särskilt vad avser hänvisningen till skyddet för människors hälsa (se dom av den 19 mars 1998 i mål C-1/96, *Compassion in World Farming*, REG 1998, s. I-1251, punkt 47 och där angiven rättspraxis).
- 59 En medlemsstat har således inte rätt att åberopa sådana skäl som hänför sig till skyddet för människors hälsa enligt artikel 30 EG för att kräva att produkter som omfattas av direktiv 2001/83 skall uppfylla krav som är hänförliga till produkterna som sådana för att försäljning inom dess territorium skall tillåtas, om dessa går ut över skälen för att avslå en begäran om godkännande enligt detta direktiv.
- 60 Fråga 2 c och f skall således besvaras så, att en produkt som utgör ett läkemedel i enlighet med direktiv 2001/83 får endast importeras till en annan medlemsstat om ett godkännande för försäljning har utfärdats i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv, och detta gäller även om produkten lagligen har saluförts i en annan medlemsstat som livsmedel.

Fråga 2 d i

- 61 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2 d i för att få klarhet i vilken betydelse begreppet den övre gränsen för säkert intag (upper-safe-level) skall ges inom ramen för bedömningen av om en produkt skall anses vara ett läkemedel eller ett livsmedel i den mening som avses i de gemenskapsrättsliga bestämmelserna.
- 62 Begreppet "den övre gränsen för säkert intag" används i artikel 5.1 a i direktiv 2002/46. Enligt denna bestämmelse utgör det en av de omständigheter som skall beaktas vid fastställandet av det maximala intaget av vitaminer och mineraler som ingår i kosttillskott.
- 63 Domstolen påpekar att detta begrepp som sådant inte har någon betydelse för åtskiljandet av läkemedel och livsmedel. Det kan för det första visa sig vara nödvändigt att föreskriva en övre gräns för säkert intag beträffande vissa livsmedel som inte kan anses utgöra läkemedel. För det andra kan en produkt som intas i lägre doser än den övre gränsen för säkert intag utgöra ett läkemedel, antingen på grund av dess funktion eller hur den tillhandahålls.
- 64 Fråga 2 d i skall således besvaras så, att begreppet "den övre gränsen för säkert intag" i artikel 5.1 a i direktiv 2002/46 inte har någon betydelse för åtskiljandet av läkemedel och livsmedel.

Fråga 2 d ii

- 65 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2 d ii för att få klarhet i vilket utrymme för skönsmässig bedömning som de nationella myndigheterna har vid fastställandet av den övre gränsen för säkert intag.
- 66 Mot bakgrund av det svar som lämnats på fråga 2 d i är det inte nödvändigt att besvara fråga 2 d ii.

Fråga 2 e i

- 67 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2 e i för att få klarhet i huruvida avsaknaden av ett näringsmässigt behov hos befolkningen i en medlemsstat kan motivera att denna stat förbjuder försäljningen av ett livsmedel eller ett kosttillskott som lagligen har tillverkats eller saluförts i en annan medlemsstat.
- 68 I avsaknad av harmonisering och i den mån det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet kan medlemsstaterna på vissa villkor med stöd av artikel 30 EG begränsa försäljningen av livsmedel som lagligen saluförts i en annan medlemsstat med hänsyn till skyddet för människors hälsa (se, för ett liknande resonemang, dom av

den 23 september 2003 i mål C-192/01, kommissionen mot Danmark, REG 2003, s. I-9693, punkt 42).

- ⁶⁹ Kriteriet avseende ett näringsmässigt behov hos en medlemsstats befolkning kan ha betydelse vid den grundliga utvärdering som denna medlemsstat skall företa av de risker för folkhälsan som eventuellt kan följa av tillsatser av näringsämnen i livsmedel. Däremot kan inte avsaknaden av ett sådant näringsmässigt behov i sig motivera ett totalt förbud mot saluföring av livsmedel som lagligen tillverkats och/eller saluförts i andra medlemsstater på grundval av artikel 30 EG (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 54).
- ⁷⁰ Vad gäller harmonisering påpekar domstolen att direktiv 2002/46 medför en viss harmonisering av den nationella lagstiftningen beträffande kosttillskott. Dessa definieras i artikel 2 a i detta direktiv.
- ⁷¹ Det följer av artikel 3 samt skäl 2 i direktiv 2002/46 att de kosttillskott som uppfyller kraven i bestämmelserna i detta direktiv i princip fritt skall kunna saluföras inom gemenskapen.
- ⁷² Medlemsstaterna behåller endast begränsade möjligheter att inskränka försäljningen av sådana kosttillskott. Det följer nämligen av artikel 12 i direktiv 2002/46 att en medlemsstat som avser att inskränka försäljningen av en produkt som uppfyller kraven i detta direktiv, på goda grunder måste ha konstaterat att produkten utgör en fara för människors hälsa. Enbart ett konstaterande att det inte föreligger något näringsmässigt behov hos befolkningen i den berörda medlemsstaten är inte

tillräckligt för att visa att det föreligger en sådan fara. Däremot är det inte uteslutet att avsaknaden av ett sådant behov kan utgöra en indikation bland flera på att det föreligger en fara för människors hälsa.

- 73 Härav följer att fråga 2 e i skall besvaras så, att i samband med en medlemsstats utvärdering av de risker som ett livsmedel eller ett kosttillskott kan medföra för folkhälsan kan ett kriterium avseende förekomsten av ett näringsmässigt behov hos befolkningen i den berörda medlemsstaten beaktas. Däremot är avsaknaden av ett sådant behov inte i sig tillräckligt för att med stöd av artikel 30 EG eller artikel 12 i direktiv 2002/46 motivera ett fullständigt förbud mot att saluföra livsmedel eller kosttillskott som lagligen tillverkats och saluförts i en annan medlemsstat.

Fråga 2 e ii

- 74 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2 e ii för att få klarhet i huruvida det är förenligt med gemenskapsrätten att det endast sker en begränsad domstolskontroll av det utrymme för skönsmässig bedömning som myndigheterna i en medlemsstat förfogar över vid fastställandet av att det saknas ett näringsmässigt behov.
- 75 Domstolen fastslog i dom av den 21 januari 1999 i mål C-120/97, Upjohn, kallat Upjohn II (REG 1999, s. I-223), punkt 34, att när en gemenskapsmyndighet vid utövandet av sitt uppdrag tvingas göra komplicerade bedömningar har den ett stort utrymme för skönsmässig bedömning som är underkastat en begränsad domstolsprövning, i vilken gemenskapsdomstolen inte ersätter myndighetens bedömning av de faktiska omständigheterna med en egen bedömning. I ett sådant fall skall

gemenskapsdomstolen inskränka sig till att pröva den materiella beskaffenheten av de faktiska omständigheterna och de rättsliga bedömningar som myndigheten har gjort på grundval av dessa och i synnerhet om myndighetens handlande är uppenbart oriktigt eller om det är förenat med maktmissbruk eller om myndigheten klart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning.

- 76 Domstolen kom i punkt 35 i domen i det ovannämnda målet Upjohn II till slutsatsen att det inte enligt gemenskapsrätten krävs att medlemsstaterna inför ett förfarande för domstolsprövning av nationella beslut om att återkalla godkännanden för försäljning, vilka har fattats med stöd av direktiv 65/65 och på grundval av komplicerade bedömningar, som innebär en mer omfattande prövning än den som domstolen gör i liknande fall.
- 77 I punkt 36 i domen i det ovannämnda målet Upjohn II preciserade emellertid domstolen att alla nationella förfaranden för domstolsprövning av beslut att återkalla godkännanden för försäljning, vilka har fattats av de nationella myndigheterna, skall ge den domstol till vilken ett sådant beslut har överklagats möjlighet att vid legalitetsprövningen av beslutet faktiskt tillämpa de relevanta gemenskapsrättsliga principerna och reglerna.
- 78 Liknande principer är tillämpliga när de nationella myndigheterna kvalificerar en produkt som läkemedel eller när dessa myndigheter konstaterar att det eventuellt saknas ett näringsmässigt behov hos befolkningen i en medlemsstat vad gäller den berörda produkten.
- 79 Fråga 2 e ii skall således besvaras så, att det är förenligt med gemenskapsrätten att det endast sker en begränsad domstolskontroll av de nationella myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning vid deras fastställande av att det saknas ett näringsmässigt behov, under förutsättning att det nationella förfarandet för

domstolskontroll av de beslut som fattats på detta område av de behöriga myndigheterna ger den domstol till vilken ett sådant beslut har överklagats möjlighet att vid legalitetsprövningen av beslutet faktiskt, tillämpa de relevanta gemenskapsrättsliga principerna och reglerna.

Fråga 2 g

- 80 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2 g för att få klarhet i tolkningen av villkoret i artikel 1.2 i förordning nr 258/97 att livsmedel eller livsmedelsingredienser endast omfattas av denna förordnings tillämpningsområde om de hittills inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom gemenskapen. Den hänskjutande domstolen önskar dels få klarhet i vilka kriterier som skall vara uppfyllda för att konsumtion inte skall anses ha skett i någon större utsträckning, dels vad som är referensdagen för bedömningen av konsumtionen.
- 81 Förordning nr 258/97 syftar till att reglera utsläppandet på marknaden av nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser, exempelvis sådana som innehåller genetiskt modifierade organismer.
- 82 Artikel 1.2 i denna förordning syftar till att avgränsa förordningens tillämpningsområde genom att bland annat definiera vad som avses med nya livsmedel och livsmedelsingredienser. Enligt denna definition är det endast sådana livsmedel och livsmedelsingredienser som "hittills inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom gemenskapen" som betraktas som "nya".

- 83 Med konsumtion avses i detta villkor människors förtäring. För att villkoret skall vara uppfyllt är det tillräckligt att det berörda livsmedlet eller livsmedelsingrediensen före referensdagen inte i någon betydande mängd har använts för konsumtion.
- 84 För att bedöma huruvida det föreligger en sådan konsumtion skall den behöriga myndigheten beakta samtliga omständigheter i det enskilda fallet.
- 85 Om livsmedlet eller ingrediensen i fråga har saluförts i en eller flera medlemsstater före referensdagen utgör det en för bedömningen relevant omständighet.
- 86 De omständigheter som beaktas skall avse just det livsmedel eller den ingrediens som är föremål för prövning och får inte avse liknande eller jämförbara livsmedel eller ingredienser. På området för nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser kan det nämligen inte uteslutas att även skillnader som framstår som små kan medföra allvarliga konsekvenser för folkhälsan, åtminstone till dess att det genom lämpliga förfaranden fastställts att livsmedlet eller ingrediensen i fråga är ofarligt.
- 87 Vad gäller den referensdag som skall utgöra utgångspunkt för att bedöma i vilken utsträckning konsumtion av livsmedlet eller livsmedelsingrediensen i fråga har skett, anser domstolen att uttrycket "hittills" i artikel 1.2 i förordning nr 258/97 avser den dag då förordningen trädde i kraft. Enligt artikel 15 trädde förordningen i kraft den 15 maj 1997.

- 88 Fråga 2 g skall följaktligen besvaras så, att artikel 1.2 i förordning nr 258/97 skall tolkas så, att ett livsmedel eller en livsmedelsingrediens inte har använts för konsumtion i någon större utsträckning inom gemenskapen för det fall det med hänsyn till samtliga omständigheter i det enskilda fallet kan fastställas att detta livsmedel eller denna livsmedelsingrediens inte i någon betydande mängd har använts för konsumtion i någon medlemsstat före referensdagen. Referensdag för bedömningen av i vilken utsträckning nämnda livsmedel eller livsmedelsingrediens har använts för konsumtion skall vara den 15 maj 1997.

Fråga 2 h

- 89 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2 h för att få klarhet i huruvida en nationell domstol kan ställa frågor angående produktkvalificering till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och i så fall, i vilken mån yttranden från denna myndighet är bindande för den nationella domstolen.
- 90 Att besvara frågor från de nationella domstolarna ingår inte bland de uppdrag och uppgifter som åvilar Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, såsom de definierats i artiklarna 22 och 23 i förordning nr 178/2002.
- 91 Vidare föreskrivs i artikel 9 i kommissionens förordning (EG) nr 1304/2003 av den 23 juli 2003 om det förfarande som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall tillämpa då begäran om vetenskapliga yttranden inkommer (EUT L 185, s. 6) att varje medlemsstat till denna myndighet skall anmäla vilka "statliga myndigheter som är behöriga att begära ett vetenskapligt yttrande från myndigheten". Av

bestämmelsens lydelse framgår inte att de nationella domstolarna ingår bland de "statliga myndigheter som är behöriga" enligt bestämmelsen.

- 92 Av detta följer att på den nivå som gemenskapslagstiftningen för närvarande befinner sig kan de nationella domstolarna inte hänskjuta frågor angående produktkvalificering till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.
- 93 Om nämnda myndighet emellertid skulle avge ett yttrande angående föremålet för en pågående tvist vid en nationell domstol bör denna domstol tillerkänna yttrandet samma värde som tillerkänns ett expertutlåtande. Det kan således utgöra bevisning som denna domstol bör beakta.
- 94 Fråga 2 h skall således besvaras så, att en nationell domstol inte kan hänskjuta frågor angående produktkvalificering till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Ett yttrande som eventuellt lämnas av denna myndighet beträffande en fråga som är föremål för tvist vid en nationell domstol kan utgöra bevisning som denna domstol bör beakta inom ramen för tvisten.

Fråga 1 a och d

- 95 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 1 a och d, som EG-domstolen har valt att pröva sist, för att få klarhet i huruvida produkterna lactobact omni FOS, C 1000,

OPC 85, Acid Free C-1000 och E-400 skall anses utgöra livsmedel, eventuellt i form av kosttillskott, eller läkemedel, och för det fall produkten lactobact omni FOS anses vara ett livsmedel, huruvida det utgör ett nytt livsmedel i den mening som avses i förordning nr 258/97.

- 96 I ett förfarande enligt artikel 234 EG, som grundar sig på en tydlig funktionsfördelning mellan de nationella domstolarna och EG-domstolen, är det emellertid endast den nationella domstolen som är behörig att bedöma de faktiska omständigheterna i målet. EG-domstolen är således inte behörig att göra en bedömning av sakomständigheterna i målet vid den nationella domstolen eller att på nationella åtgärder eller situationer tillämpa de gemenskapsrättsliga bestämmelser vars innebörd den tolkat. Dessa frågor faller inom ramen för den nationella domstolens exklusiva behörighet (se dom av den 22 juni 2000 i mål C-318/98, Fornasar m.fl., REG 2000, s. I-4785, punkterna 31 och 32).
- 97 Det ankommer på den hänskjutande domstolen att kvalificera de produkter som är föremål för prövning i de fem tvister som pågår vid denna domstol genom att beakta de upplysningar för gemenskapsrättens tolkning som domstolen lämnat, särskilt i punkterna 30–32, 35–39, 41–45, 47–54, 56–60, 62–64 och 81–88 i förevarande dom.

Rättegångskostnader

- 98 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella

domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

På dessa grunder beslutar domstolen (första avdelningen) följande dom:

- 1) **Bedömningen av huruvida en produkt skall anses vara ett läkemedel eller ett livsmedel skall göras med beaktande av samtliga egenskaper som produkten har, såväl i sin ursprungliga form som när den har blandats med vatten eller yoghurt i enlighet med användningsföreskrifterna.**
- 2) **Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet utgör en kompletterande reglering i förhållande till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott, vilket innebär att förordningen inte är tillämplig om det föreligger en gemenskapsreglering, såsom nämnda direktiv, som innehåller särskilda bestämmelser för vissa kategorier av livsmedel.**
- 3) **Endast de särskilda gemenskapsrättsliga bestämmelserna om läkemedel är tillämpliga på en produkt som uppfyller såväl kriterierna för ett livsmedel som kriterierna för ett läkemedel.**

- 4) De farmakologiska egenskaperna hos en produkt är den omständighet på grundval av vilken det ankommer på myndigheterna i medlemsstaterna att, utifrån produktens potentiella förmåga, bedöma om produkten i den mening som avses i artikel 1.2 andra stycket i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, kan tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner. Den hälsorisk som användandet av produkten kan medföra är en fristående omständighet som även skall beaktas av de behöriga nationella myndigheterna i samband med kvalificeringen av denna produkt såsom läkemedel.

- 5) En produkt som utgör ett läkemedel i enlighet med direktiv 2001/83 får endast importeras till en annan medlemsstat om ett godkännande för försäljning har utfärdats i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv, och detta gäller även om produkten lagligen har saluförts i en annan medlemsstat som livsmedel.

- 6) Begreppet "den övre gränsen för säkert intag" i artikel 5.1 a i direktiv 2002/46 har inte någon betydelse för åtskiljandet av läkemedel och livsmedel.

- 7) I samband med en medlemsstats utvärdering av de risker som ett livsmedel eller ett kosttillskott kan medföra för folkhälsan kan ett kriterium avseende förekomsten av ett näringsmässigt behov hos befolkningen i den berörda medlemsstaten beaktas. Däremot är avsaknaden av ett sådant behov inte i sig tillräckligt för att med stöd av artikel 30 EG eller artikel 12 i direktiv

2002/46 motivera ett fullständigt förbud mot att saluföra livsmedel eller kosttillskott som lagligen tillverkats och saluförts i en annan medlemsstat.

- 8) Det är förenligt med gemenskapsrätten att det endast sker en begränsad domstolskontroll av de nationella myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning vid fastställandet av att det saknas ett näringsmässigt behov, under förutsättning att det nationella förfarandet för domstolskontroll av de beslut som fattats på detta område av de behöriga myndigheterna ger den domstol till vilken ett sådant beslut har överklagats möjlighet att vid legalitetsprövningen av beslutet faktiskt tillämpa de relevanta gemenskapsrättsliga principerna och reglerna.
- 9) Artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser skall tolkas så, att ett livsmedel eller en livsmedelsingrediens inte har använts för konsumtion i någon större utsträckning inom gemenskapen för det fall det med hänsyn till samtliga omständigheter i det enskilda fallet kan fastställas att detta livsmedel eller denna livsmedelsingrediens inte i någon betydande mängd har använts i någon medlemsstat före referensdagen. Referensdag för bedömningen av i vilken utsträckning nämnda livsmedel eller livsmedelsingrediens har använts för konsumtion skall vara den 15 maj 1997.
- 10) En nationell domstol kan inte hänskjuta frågor angående produktkvalificering till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Ett yttrande som eventuellt lämnas av denna myndighet beträffande en fråga som är föremål för tvist vid en nationell domstol kan utgöra bevisning som denna domstol bör beakta inom ramen för tvisten.

Underskrifter