

TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta)

2005. gada 9. jūnijā\*

Apvienotās lietas C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* (Vācija) iesniedza ar lēmumiem, kas attiecīgi pieņemti 2003. gada 7. maijā, kā arī 4., 3., 7. un 8. jūlijā un kas Tiesā reģistrēti 2003. gada 15. maijā, 11. un 24. jūlijā, tiesvedībā

*HLH Warenvertriebs GmbH* (C-211/03),

*Orthica BV* (C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03)

pret

**Vācijas Federatīvo Republiku,**

\* Tiesvedības valoda — vācu.

pedaloties

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

TIESA (pirmā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs P. Janns [*P. Jann*], tiesneši N. Kolnerika [*N. Colneric*], H. N. Kunja Rodrigess [*J. N. Cunha Rodrigues*] (referents), M. Ilešičs [*M. Ilešič*] un E. Levits,

ģenerālvokāts L. A. Hēlhuds [*L. A. Geelhoed*],  
sekretāre K. Štranca [*K. Sztranc*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un tiesas sēdi 2004. gada 9. decembrī,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *HLH Warenvertriebs GmbH* un *Orthica BV* vārdā — M. Forstmans [*M. Forstmann*] un T. Bitners [*T. Büttner*], *Rechtsanwälte*,

- Vācijas Federatīvās Republikas vārdā — G. Preisendorfs [*G. Preußendorff*] un U. Štēra [*U. Stöhr*], pārstāvji,
  
- Spānijas valdības vārdā — L. Fragasa Gadeja [*L. Fraguas Gadea*] un F. Diess Moreno [*F. Díez Moreno*], pārstāvji,
  
- Zviedrijas valdības vārdā — K. Vistranda [*K. Wistrand*], pārstāve,
  
- Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — M. Ž. Žonsī [*M.-J. Jarczy*] un H. Krēmers [*H. Krämer*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus tiesas sēdē 2005. gada 3. februārī,

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

- 1 Lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz to, kā interpretēt EKL 28. un 30. pantu, Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 1. lpp.), Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada

6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulu (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgos principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1. lpp.), kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīvu 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 51. lpp.).

- 2 Šie lūgumi iesniegti tiesvedībā *HLH Warenvertriebs GmbH* (turpmāk tekstā — “*HLH*”) un *Orthica BV* (turpmāk tekstā — “*Orthica*”) pret Vācijas Federatīvo Republiku par noteiktu produktu kā pārtikas vai zāļu kvalifikāciju saistībā ar to tirdzniecību Vācijas teritorijā.

## Atbilstošās tiesību normas

### *Kopienų tiesību akti*

- 3 Regulas Nr. 258/97 1. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

“1. Šī regula attiecas uz jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas sastāvdaļu laišanu tirgū Kopienā.

2. Šo regulu piemēro, laižot tirgū Kopienā pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras līdz šim Kopienā ievērojami nav izmantotas un kuras atbilst šādām kategorijām:

- a) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, kā to paredz Direktīva 90/220/EEK;
- b) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras ražotas no ģenētiski modificētiem organismiem, bet nesatur ģenētiski modificētus organismus;
- c) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas ar jaunu vai apzināti modificētu pirmatnējo molekulāro struktūru;
- d) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras sastāv vai ir izdalītas no mikroorganismiem, sēnēm vai aļģēm;
- e) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras sastāv vai ir izdalītas no augiem, un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras izdalītas no dzīvniekiem, izņemot pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas iegūtas ar tradicionālo vairošanos vai pavairošanu un kam ir droša pārtikas produktu lietošanas vēsture;

f) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kurām piemērots pašlaik neizmantojams ražošanas process, ja šis process izraisa ievērojamas izmaiņas pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļu sastāvā vai struktūrā, kas ietekmē to uzturvērtību, vielmaiņu vai nevēlamu vielu līmeni.”

4 Minētās regulas 3. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

“1. Pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, uz ko attiecas šī regula, nedrīkst:

— apdraudēt lietotāja veselību,

— maldināt lietotāju,

— atšķirties no pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, ko paredz ar tiem aizstāt, tiktāl, ka uzturvielu ziņā to normāls patēriņš būtu neizdevīgs lietotājam.

2. Lai izlaistu Kopienas tirgū pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, uz ko attiecas šī regula, piemēro 4., 6., 7. un 8. pantā izklāstītās procedūras,

pamatojoties uz šā panta 1. punktā formulētiem kritērijiem un citiem šajos pantos minētiem attiecīgiem faktoriem.

[..]”

- 5 Direktīvas 2001/83 1. panta 1. punkts definē “patentētas zāles” kā “jebkuras iepriekš sagatavotas zāles, ko laiž tirgū ar īpašu nosaukumu īpašā iepakojumā”.
- 6 Minētās direktīvas 1. panta 2. punkts noteic, ka “zāles”, pirmkārt, ir “jebkura viela vai vielu salikums, kas paredzēts cilvēku slimību ārstēšanai vai novēršanai”, un, otrkārt, ka “visas vielas vai vielu salikumus, ko var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas, arī uzskata par zālēm”.
- 7 Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktā ir paredzēts:

“Nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar [Padomes 1993. gada 22. jūlija] Regulu (EEK) Nr. 2309/93 [ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem

paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.).”

8 Minētās direktīvas 26. pantā ir noteikts:

“Tirdzniecības atļauju atsaka, ja pēc 8. pantā un 10. panta 1. punktā uzskaitīto dokumentu pārbaudes pierāda, ka:

a) zāles ir kaitīgas, tās pareizi lietojot;

vai

b) tām trūkst ārstnieciskas iedarbības vai pretendents tās nepietiekami pamato;

vai

c) to kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs neatbilst deklarētajam.



Atļauju atsaka arī tad, ja pieprasījuma pamatojumam iesniegtie dati un dokumenti neatbilst 8. panta un 10. panta 1. punkta noteikumiem.”

- 9 Minētās direktīvas 29. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

“1. Ja dalībvalsts uzskata, ka pieņēmums par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas iespējamajiem draudiem sabiedrības veselībai ir pamatots, tā tūlīt informē pretendentu, atsauces dalībvalsti, visas citas dalībvalstis, kurām iesniegts pieprasījums, un Aģentūru. Dalībvalsts sīki izklāsta savu pamatojumu un norāda, kā vajadzētu rīkoties, lai pieprasījumā novērstu trūkumus.

2. Visas attiecīgās dalībvalstis pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par rīcību pieprasījuma sakarā. Tās dod pretendentam iespēju mutiski vai rakstiski darīt zināmu savu viedokli. Ja dalībvalstis tomēr nav panākušas vienošanos 28. panta 4. punktā minētajā termiņā, tās tūlīt nosūta šo jautājumu [Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, kas paredzēta Regulas Nr. 2309/93 49. panta pirmajā daļā], lai [Patentēto zāļu komiteja, kas paredzēta Direktīvas 2001/83 27. panta 1. punktā] piemērotu 32. pantā paredzēto procedūru.”

- 10 Regulas Nr. 178/2002 2. punktā ir noteikts:

“Šajā regulā “pārtika” (jeb “pārtikas produkts”) ir jebkura apstrādāta, daļēji apstrādāta vai neapstrādāta viela vai produkts, kas paredzēts cilvēkiem uzturam vai ko saprātīgi paredzamos apstākļos cilvēki varētu lietot uzturā.

Pie "pārtikas" pieder dzērieni, košļājamās gumijas un jebkura viela, tostarp ūdens, kas apzināti pievienota pārtikai tās ražošanas, sagatavošanas vai apstrādes laikā. Pie pārtikas pieder ūdens aiz atbilstības punkta, kā definēts Direktīvas 98/83/EK 6. pantā un neierobežojot Direktīvas 80/778/EEK un Direktīvas 98/83/EK prasības.

Pie "pārtikas" nepieder:

[..]

- d) zāles [Padomes 1965. gada 26. janvāra] Direktīvas 65/65/EEK [par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.)] un [Padomes 1992. gada 22. septembra] Direktīvas 92/73/EEK [ar ko paplašina jomu Direktīvām 65/65/EEK un 75/319/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz zālēm, un ar ko nosaka papildu noteikumus par homeopātiskajām zālēm (OV L 297, 8. lpp.)] nozīmē;

[..]. "

- 11 Iepriekšējā punktā minētā Direktīva 65/65 un Direktīva 92/73 ir kodificētas Direktīvā 2001/83.
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 12 Regulas Nr. 178/2002 14. pantā ar nosaukumu “Pārtikas nekaitīguma prasības” ir noteikts:

“1. Pārtiku nelaiž tirgū, ja tā nav nekaitīga.

[..]

7. Pārtiku, kas atbilst īpašiem Kopienas noteikumiem, kuri reglamentē pārtikas nekaitīgumu, uzskata par nekaitīgu, ciktāl tas skar aspektus, uz kuriem attiecas minētie īpašie Kopienas noteikumi.

8. Pārtikas atbilstība īpašiem noteikumiem, kas uz to attiecas, neliedz kompetentajām iestādēm veikt atbilstīgus pasākumus, lai noteiktu ierobežojumus tās laišanai tirgū vai lai pieprasītu to izņemt no tirgus, ja ir pamatotas aizdomas, ka minētā pārtika nav nekaitīga, kaut gan šāda atbilstība pastāv.

9. Ja nav īpašu Kopienas noteikumu, tad pārtiku uzskata par nekaitīgu, ja tā atbilst īpašajiem valsts tiesību aktu noteikumiem, kas reglamentē pārtikas nekaitīgumu tajā

dalībvalstī, kuras teritorijā minēto pārtiku laiž tirgū, un ja tādi noteikumi ir izstrādāti un tos piemēro, neierobežojot Līgumu, jo īpaši tā 28. un 30. pantu.”

13 Direktīvas 2002/46 1. pantā ir paredzēts:

“1. Šī direktīva attiecas uz uztura bagātinātājiem, kurus realizē un noformē kā pārtikas produktus. Šos produktus galapatērētājam piegādā tikai fasētā veidā.

2. Šī direktīva neattiecas uz medicīnas precēm, kas ir definētas [..] Direktīvā 2001/83/EK [..].”

14 Direktīvas 2002/46 2. panta a) punktā jēdziens “uztura bagātinātāji” definēts kā vielas, kas ir “pārtikas produkti parastā uztura papildināšanai un kas ir koncentrētas uzturvielas vai citas vielas ar uzturvērtību vai fizioloģisku ietekmi, atsevišķi vai kombinācijās, un ko pārdod devās [..]”. “Uzturvielas” ir definētas minētās direktīvas 2. panta b) punktā kā vitamīni un minerālvielas.

15 Saskaņā ar šīs direktīvas 5. panta 1. punktu:

“1. Maksimālo uztura bagātinātājos esošo vitamīnu un minerālvielu daudzumu dienas patēriņam, ko iesaka ražotājs, nosaka, ņemot vērā šādus apsvērumus:

a) augstāko drošo daudzumu, kas noteikts ar zinātnisko riska novērtējumu, pamatojoties uz vispārpieņemtiem zinātniskiem datiem, attiecīgi ņemot vērā dažādu patērētāju grupu dažādās jutības pakāpes;

b) vitamīnu un minerālvielu uzņemšanu no citiem uztura avotiem.”

16 Minētās direktīvas 12. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

“1. Ja sakarā ar jaunu informāciju vai esošās informācijas atkārtotu pārbaudi, kas veikta pēc šīs direktīvas vai kāda Kopienas izpildes tiesību akta pieņemšanas, dalībvalstij ir pietiekams pamats secināt, ka kāds no 1. pantā minētajiem produktiem apdraud veselību, lai gan tas atbilst minētajai direktīvai un minētajiem tiesību aktiem, šī dalībvalsts var uz laiku atlikt vai ierobežot attiecīgo noteikumu piemērošanu tās teritorijā. Tā par to nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju un pamato savu lēmumu.

2. Komisija pēc iespējas drīz pārbauda attiecīgās dalībvalsts pamatojumu un konsultējas ar dalībvalstīm Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā

komitejā, un tad nekavējoties izsaka savu atzinumu un veic vajadzīgos pasākumus.”

- 17 Direktīvas 2002/46 15. panta pirmā daļa paredz, ka dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības, līdz 2003. gada 31. jūlijam.

#### *Valsts tiesību akti*

- 18 Pārtikas produktu un plaša patēriņa preču likuma (*Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz*, turpmāk tekstā — “Pārtikas produktu likums”) 47. pantā ir noteikts:

“1. Atkāpjoties no 47. panta 1. punkta pirmā teikuma, produktus šī likuma nozīmē, kas likumīgi ražoti un likumīgi laisti aprītē citā Eiropas Kopienas dalībvalstī vai citā Eiropas Ekonomikas zonas līgumslēdzējā pusē vai kuru izcelsme ir trešā valstī, un kas atrodas likumīgā aprītē Eiropas Kopienas dalībvalstī vai citā Eiropas Ekonomikas zonas līgumslēdzējā pusē, var ievest un laist aprītē iekšzemē, pat ja tie neatbilst Vācijas Federatīvajā Republikā spēkā esošajām tiesību normām par pārtikas produktiem. Pirmais teikums neattiecas uz produktiem, kas:

- 1) neatbilst aizliegumam saskaņā ar 8., 24. vai 30. pantu vai
  
- 2) neatbilst citām tiesību normām, kas pieņemtas veselības aizsardzības nolūkos, tiktāl, ciktāl produktu tirdzniecības atļauja Vācijas Federatīvajā Republikā atbilstīgi 2. punktam nav darīta zināma ar *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* [Federālā patērētāju aizsardzības un pārtikas produktu nekaitīguma pārvalde] vispārēju rīkojumu, kas publicēts *Bundesanzeiger* [Federālais Vēstnesis].
  
2. Vispārējus rīkojumus pieņem saskaņā ar 1. punkta otrā teikuma otro apakšpunktu [..], ja vien tas nav pretrunā ar veselības aizsardzības imperatīva rakstura iemesliem. Pieteikumu iesniedz persona, kas plāno ievest produktus valstī. Izvērtējot iespējamo apdraudējumu, ko produkti varētu radīt veselībai, ņem vērā starptautisko pētījumu atziņas, kā arī — attiecībā uz pārtikas produktiem — pārtikas lietošanas paražas Vācijas Federatīvajā Republikā. Vispārēji rīkojumi atbilstīgi pirmajam teikumam attiecas uz visiem attiecīgo produktu importētājiem no Eiropas Kopienas dalībvalstīm vai citām Eiropas Ekonomikas zonas līgumslēdzējām pusēm.
  
3. Pieteikumam jāpievieno precīzs produkta apraksts, kā arī lēmuma pieņemšanai vajadzīgie dokumenti. [..]
  
4. Ja pārtikas produkti neatbilst šī likuma prasībām vai uz šī likuma pamata pieņemtiem noteikumiem, tad šāda neatbilstība pienācīgi jānorāda tiktāl, ciktāl tas nepieciešams patērētāju aizsardzībai.”

19 Zāļu likuma (*Arzneimittelgesetz*) 73. pantā noteikts:

“1. Zāles, kurām vajadzīga atļauja vai kas jāreģistrē, drīkst tirgot šī likuma darbības teritorijā, izņemot citas beznodokļu muitas zonas, neskaitot Helgolandes salu, tikai tad, ja ir saņemta atļauja to tirgošanai šī likuma darbības teritorijā vai ja tās ir reģistrētas vai arī atbrīvotas no atļaujas saņemšanas vai reģistrācijas, un:

- 1) ja produkts tiek ievests no Eiropas Kopienas dalībvalsts vai citas Eiropas Ekonomiskās zonas (līguma) līgumslēdzējas puses, saņēmējs ir uzņēmējs farmaceitiskās darbības jomā, lieltirgotājs vai veterinārārsts vai arī vada aptieku, vai
  
- 2) ja produkts tiek ievests no citas valsts [..], saņēmējam ir atļauja, kas atbilst 72. pantam.

[..]”



## Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi

20 *HLH* un *Orthica* 1995. un 1996. gadā iesniedza lūgumu *Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft* [Federālā Patērētāju aizsardzības, pārtikas un lauksaimniecības ministrija], kas bija kompetentā iestāde pamata prāvu rašanās faktu laikā, pieņemot vispārēju rīkojumu saskaņā ar Pārtikas produktu likuma 47. pantu, jo tās plāvoja ievest un tirgot Vācijas tirgū noteiktus produktus, ko Nīderlandē tirgoja kā uztura bagātinātājus. Runa ir par šādiem produktiem:

- lietā C-211/03 — “Lactobact omni FOS” pulvera veidā; viens grams pulvera satur vismaz vienu miljardu šādu grupu baktēriju: *lactobacillus acidophilus*, *lactococcus lactis*, *E. faecium*, *bifidobacterium bifidum*, *lactobacillus casei* un *lactobacillus thermophilus*. Ieteicams lietot apmēram 2 g vienreiz dienā, iejaucot pusglāzē ūdens vai jogurta, lielākas nepieciešamības gadījumā un pirmajās četrās nedēļās devu divkāršo;
  
- lietā C-299/03 — “C 1000” tablešu veidā, kas tostarp satur 1000 mg C vitamīna, 30 mg citrusu bioflavonoīda, hesperidīna — rutīna kompleksu un citas sastāvdaļas; ieteicams lietot vienu tableti dienā;
  
- lietā C-316/03 — “OPC 85” kapsulu veidā, kas, starp citu, satur 50 mg bioflavonola ekstrakta — oligomera procianīda; ieteicams lietot vienu kapsulu dienā;

— lietā C-317/03 — “Acid Free C-1000” tablešu veidā, kas tostarp satur 1110 mg kalcija askorbāta — 1000 mg C vitamīna un 110 mg kalcija; ieteicams lietot vienu tableti dienā;

— lietā C-318/03 — “E-400” kapsulu veidā, kas satur 268 mg E vitamīna; ieteicams lietot vienu kapsulu dienā.

21 *Bundesministerium für Gesundheit* [Federālā Veselības ministrija], kas kļuva par kompetento iestādi šajā jautājumā, atteicās pieņemt vispārēju rīkojumu un atteikumu pamatoja šādi:

— lietā C-211/03 norādot, ka runa ir nevis par uztura bagātinātāju, bet gan par zālēm, jo baktēriju kultūras vienas pašas vai kombinācijā ar citiem preparātiem izmanto gastroenteroloģijā;

— lietās C-299/03 un C-317/03 norādot, ka runa nav par plaša patēriņa pārtikas produktiem, jo viena C vitamīna tablete vairāk nekā 13 reizes pārsniedz Vācijā rekomendēto dienas devu, un veselības aizsardzības obligāto prasību dēļ šādu produktu nevar laist tirgū;

— lietā C-316/03 norādot, ka bioflavonoīdi, ko satur produkts, izolētā veidā nav paredzēti galvenokārt kā uzturviela vai baudviela, bet gan ir uzskatāmi par

farmakoloģiskas iedarbības vielām un veselības aizsardzības obligāto prasību dēļ šādu produktu nevar laist tirgū;

— lietā C-318/03 apgalvojot, ka vienas kapsulas lietošana dienā 22 reizes pārsniedz Vācijā rekomendēto E vitamīna devu un ka jaunākie pētījumi ļauj izdarīt pieņēmumu, ka ilgstoša un paaugstināta E vitamīna lietošana var kaitīgi ietekmēt veselību, tādēļ šāda veida zinātniskās pārliecības trūkuma dēļ šajā jautājumā šo produktu nevar laist tirgū.

22 *HLH* un *Orthica* par atteikumu pieņemt vispārējus rīkojumus par produktiem, kas minēti šī sprieduma 20. punktā, cēla prasības *Verwaltungsgericht Köln* [Kēlnes Administratīvā tiesa], kas noraidīja šīs prasības vairākos spriedumos, pamatojot, ka attiecīgie produkti ir nevis pārtikas produkti, bet gan zāles.

23 *HLH* un *Orthica* par šiem spriedumiem iesniedza apelācijas sūdzību Ziemeļreinas-Vestfālenes Augstākajā administratīvajā tiesā.

24 Šī tiesa uzskatīja, ka lēmums par apelācijas sūdzību ir atkarīgs no vairāku Kopienų tiesību normu, it īpaši EKL 28. un 30. panta, Regulas Nr. 258/97, Direktīvas 2001/83, Regulas Nr. 178/2002 un Direktīvas 2002/46, interpretācijas.

25 Šādos apstākļos Ziemeļreinas–Vestfālenes Augstākā administratīvā tiesa nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus lietā C-211/03:

“1) a) Vai strīdīgais produkts “Lactobact omni FOS” ir pārtikas produkts (iespējams, satur uztura bagātinātāju) vai zāles? Vai šāda kvalifikācija ir saistoša visām dalībvalstīm?

b) Vai attiecīgā kvalifikācija ir atkarīga no tā, ka saskaņā ar lietošanas pamācību produkts ir jā sajauc ar ūdeni vai jogurtu, vai arī piemērojama kritērijs ir produkta stāvoklis ieviešanas laikā?

c) Gadījumā, ja Tiesa atzīst, ka attiecīgais produkts ir zāles, bet joprojām uzskatāms par pārtikas produktu dalībvalstīs, kur tas jau kā tāds ir kvalificēts, tad problēmas, kas ir pamatā otrā jautājuma f) punktam saistībā ar otrā jautājuma c) punktu, rodas iesniedzējtiesas Senātam, kas norāda uz šiem jautājumiem un paskaidrojumiem, kā arī lūdz Tiesas atbildi.

d) Gadījumā, ja “Lactobact omni FOS” ir pārtikas produkts (uztura bagātinātājs), vai tas ir jauns pārtikas produkts Regulas Nr. 258/97 [..] nozīmē? Kāda ir saikne starp dažādiem juridiskajiem pamatiem?

2) Gadījumā, ja — kā tas ir līdz šim — nevis Tiesai, bet gan valsts tiesām jālemj par pirmā jautājuma a) līdz d) punktu, Tiesu lūdz sniegt norādījumus, lai varētu

pienācīgi atbildēt uz pirmā jautājuma b) punktu no Kopienu tiesību viedokļa, ciktāl tās šajā sakarā ir atbilstošas.

Turklāt uzdodami šādi jautājumi:

- a) i) Vai strīdīgā produkta kvalifikācija nosakāma saskaņā ar Regulas Nr. 178/2002 2. panta pirmo, otro daļu un trešās daļas d) apakšpunktu [...] vai — pēc transpozīcijas termiņa beigām 2003. gada 31. jūlijā — saskaņā ar Direktīvu 2002/46 [...] un, vajadzības gadījumā, saskaņā ar kurām Direktīvas daļām?
- ii) Gadījumā, ja jāpiemēro Regulas [Nr. 178/2002] 2. panta pirmā, otrā daļa un trešās daļas d) apakšpunkts, rodas šāds jautājums: vai tas ir patiesi, ka vairs nav izšķirošs produkta (objektīvais) mērķis, bet gan tieši otrādi — produkts, kas atbilst gan pārtikas produkta nosacījumiem, gan zālēm — vienmēr tiesiski — un tikai — kvalificējams kā zāles? Ciktāl šajā sakarā izšķirošs ir attiecīgi produkta veids un konkrētais produkts lietā?
- b) Kā saskaņā ar Kopienu tiesībām definēt jēdzienu “farmakoloģiska iedarbība”, lai, iespējams, kvalificētu produktu, it īpaši piemērojot Regulas [Nr. 178/2002] 2. panta pirmo un otro daļu saistībā ar trešās daļas d) apakšpunktu?

Vai šajā definīcijā it īpaši ir ietverta veselības riska prasība?

c) Vai Tiesas 1983. gada 30. novembra sprieduma lietā 227/82 *Van Bennekom (Recueil, 3883. lpp.)* 39. punktā izvirzītā tēze attiecībā uz vitamīnu preparātu vispārējo novērtējumu, saskaņā ar kuru produktu, ko ražotāja dalībvalstī tirgo kā pārtikas produktu, var ievest, saņemot tirdzniecības atļauju, ja, neraugoties uz to, ka šāds produkts saņēmēja valstī tiek uzskatīts par zālēm, tirdzniecības atļauja atbilst veselības aizsardzības prasībām, piemērojama arī attiecībā uz tāda veida produktiem kā šajā lietā, un vai Tiesa saglabā savu nostāju, ņemot vērā jaunākās Kopienų tiesības?

d) i) Tiktāl, cik būtisks ir jēdziens "risks veselībai" otrā jautājuma b) un c) punktā vai kontekstā ar citām piemērojamām Kopienų tiesību normām, kā, piemēram, EKL 28. un 30. pantu:

vai ir jāpiemēro augstākais drošais daudzums, saukts par "upper safe level", vai arī šis daudzums jāsamazina, piemēram, tādēļ, ka attiecīgās vielas tiek lietotas kopā ar pārtiku, un/vai tādēļ, ka, iespējams, vismaz ilglaicīgas lietošanas gadījumā, ir jāņem vērā dažādas patērētāju grupas un to atšķirīgā jutīguma pakāpe?

ii) Vai vērtējuma brīvība, kas saskaņā ar valsts tiesībām piemīt specializētām iestādēm, ko kontrolē tikai tiesas, nosakot individuālu "upper safe level" un,

vajadzības gadījumā, tā individuālu samazinājumu, ir pretrunā ar Kopienu tiesībām?

- e) i) Ja produktu var tirgot kā pārtikas produktu vismaz vienā citā dalībvalstī, vai fakts, ka Vācijas kompetentā iestāde būtībā atzīst, ka Vācijā nepastāv “uztura vajadzība” pēc šāda produkta, ir būtisks attiecībā uz tiesībām tirgot Vācijā šo produktu kā pārtikas produktu (uztura bagātinātāju)?
- ii) Apstiprinošas atbildes gadījumā — vai Kopienu tiesībām atbilst tas, ka iestādei saskaņā ar valsts tiesībām ir vērtējuma brīvība, kas ir pakļauta tikai valsts tiesas kontrolei?
- f) Ja Tiesa sniedz apstiprinošu atbildi uz otrā jautājuma c) punktu par spriedumu lietā Van Bennekom un ja šajā lietā nav nesaderības ar veselības aizsardzības prasībām, kā var izmantot tiesības saņemt tirdzniecības atļauju? Vai vispārējā rīkojuma lūgumu, kas noteikts [Likuma par pārtikas produktiem] 47. pantā, var noraidīt, nepārkāpjot Kopienu tiesības, ar pamatojumu, ka produkts atbilstoši Vācijas kvalifikācijai ir zāles, lai gan ražotāja dalībvalstī produktu var tirgot kā pārtikas produktu? Vai tas ir saderīgi ar Kopienu tiesībām, it īpaši ar EKL 28. un 30. pantu, ka šādām zālēm pēc analogijas nepiemēro [Likuma par pārtikas produktiem] 47. panta noteikumus? Noliecuma atbildes gadījumā — vai Vācijas valsts, nepārkāpjot Kopienu tiesības, var neizpildīt Vācijas tiesas noteikto pienākumu, proti, pieņemt vispārēju rīkojumu saskaņā ar [Likuma par pārtikas produktiem] 47. pantu (pēc analogijas), jo valsts vai kompetentā

iestāde pārtikas produktu, bet ne zāļu, jomā iebilst — tā kā atbilstoši Vācijas kvalifikācijai produkts uzskatāms par zālēm, tad vispārēju rīkojumu saskaņā ar [Likuma par pārtikas produktiem] 47. pantu (pēc analogijas) nevar pieņemt, jo:

- i) kompetentai iestādei saskaņā ar [Likuma par pārtikas produktiem] 47. pantu nav tiesību pieņemt vispārējus rīkojumus arī attiecībā uz zālēm;
  
- ii) par produktu nav saņemta zāļu tirdzniecības atļauja?
  
- g) Gadījumā, ja, ievērojot Tiesas sniegtās atbildes, attiecīgais produkts uzskatāms par pārtikas produktu (iespējams, arī par uztura bagātinātāju), bet nevis par zālēm, Senātam radīsies jautājumi par Regulas [Nr. 258/97] piemērojamību, kas salīdzinājumā ar [Likuma par pārtikas produktiem] 47. panta noteikumiem piemērojama prioritāri, un tas šajā gadījumā var radīt juridiski pamatotas intereses neievērošanu šajā prasībā. Līdz ar to Senāts uzdod šādus jautājumus:

Kā ir interpretējama Regulas [Nr. 258/97] 1. panta 2. punkta teikuma daļa “līdz šim [...] ievērojami nav izmantotas”? Vai pietiek ar to, ka Nīderlandes Oficiālajā Vēstnesī 1995. gada 16. februārī ir publicēts paziņojums par tirdzniecības atļauju strīdīgajam produktam pielīdzināmai probiotiskai vielai ar nosaukumu “Ecologic 316” un ka saskaņā ar 1996. gada 20. maija faktūrrēķinu prasītāja ir saņēmusi “Ecologic 316” sūtījumu, vai arī — kādi minimāli nosacījumi ir



jāievēro, lai varētu uzskatīt, ka izmantošana līdz šim nav bijusi ievērojama Regulas [Nr. 258/97] 1. panta 2. punkta izpratnē? Kāds ir atsauces punkts jēdzienam “nav izmantotas”?

- h) Gadījumā, ja Tiesa pati neatbild uz pirmā jautājuma a) līdz d) punktu, vai valsts tiesa jautājumus par produktu kvalifikāciju, zinātniska rakstura vai metodiskus jautājumus var uzdot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei un, vajadzības gadījumā, cik saistoši valsts tiesai ir šīs iestādes sniegtie atzinumi? Vai šo atzinumu kontrole iespējama (vajadzības gadījumā — kontroles pienākums) tikai Kopienas tiesās vai arī valsts iesniedzējtiesā?”

- 26 Ziemeļreinas-Vestfālenes Augstākās administratīvās tiesas uzdotie jautājumi lietās C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03 ir identiski jautājumiem lietā C-211/03, izņemot šādas atšķirības: vispirms, visās lietās pirmā jautājuma a) punktā tiek pieminēts pamata prāvā strīdīgais produkts. Tālāk, pirmā jautājuma b) un d) punkts un otrā jautājuma g) punkts tiek pieminēts tikai lietā C-211/03, neatkārtojot tos lietās C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03. Visbeidzot, šajās pēdējās lietās otrā jautājuma b) punkts ir papildināts šādi:

“Tā kā Direktīvas 2001/83 [...] 1. panta 2. punkta otrajā teikumā (attiecībā uz tā sauktajām “funkcionālajām zālēm”) ir ieviests jēdziens “fizioloģiskās funkcijas”, uzdodams jautājums par šī jēdziena nozīmi un tā saikni ar jēdzienu “farmakoloģiska iedarbība”.”

- 27 Iesniedzējtiesa turklāt norāda, ka vispārēju rīkojumu pieņemšana saskaņā ar Likuma par pārtikas produktiem 47. pantu tagad ir pārgājusi jaunizveidotās *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* [Federālā Patērētāju aizsardzības un pārtikas nekaitīguma pārvalde] kompetencē.
- 28 Ar Tiesas priekšsēdētāja 2003. gada 22. septembra rīkojumu lietas C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03 tika apvienotas rakstveida un mutvārdu procesā, kā arī galīgā sprieduma pieņemšanai.

## Par prejudiciālajiem jautājumiem

### *Par pirmā jautājuma b) punktu*

- 29 Pirmā jautājuma b) punktā, ko lietderīgi izskatīt vispirms, iesniedzējtiesa būtībā Tiesai jautā, vai attiecīgā produkta lietošanas veids ir būtisks, lai to kvalificētu kā zāles vai kā pārtikas produktu.
- 30 Lai izlemtu, vai produkts ir kvalificējams kā zāles vai kā pārtikas produkts Kopienas tiesiskā regulējuma nozīmē, kompetentai valsts iestādei jālemj katrā atsevišķā gadījumā, ņemot vērā visas produkta īpašības, it īpaši tā sastāvu, farmakoloģiskās īpašības, ciktāl tās var pamatot atbilstoši jaunākajām zinātnes atziņām, tā lietošanas kārtību, izplatību, patērētāju zināšanas par to un riskus, kas var būt saistīti ar tā lietošanu (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Van Bennekom*, 29. punkts;

1991. gada 21. marta spriedumu lietā C-369/88 *Delattre, Recueil*, I-1487. lpp., 26. un 35. punkts, kā arī lietā C-60/89 *Monteil un Samanni, Recueil*, I-1547. lpp., 29. punkts; 1991. gada 16. aprīļa spriedumu lietā C-112/89 *Uppjohn*, saukta par "*Uppjohn I*", *Recueil*, I-1703. lpp., 23. punkts; 1992. gada 20. maija spriedumu lietā C-290/90 Komisija/Vācija, *Recueil*, I-3317. lpp., 17. punkts, un 2004. gada 29. aprīļa spriedumu lietā C-150/00 Komisija/Austrija, *Recueil*, I-3887. lpp., 64. punkts).

- 31 Lietošanas kārtība, kas jāņem vērā šajā vispārējā pārbaudē, vajadzības gadījumā ietver apstākli, ka attiecīgais produkts atbilstoši lietošanas instrukcijai ir jā sajauc ar ūdeni vai jogurtu. Taču šis elements pats par sevi nav izšķirošs un neizslēdz to, ka jāņem vērā produkta īpašības tā sākotnējā stāvoklī pirms sajaukšanas ar ūdeni vai jogurtu.
- 32 Līdz ar to uz pirmā jautājuma b) punktu ir jāatbild tādējādi, ka, kvalificējot produktu kā zāles vai kā pārtikas produktu, ir jāņem vērā visas produkta īpašības, kas konstatētas gan tā sākotnējā stāvoklī, gan pēc tā sajaukšanas ar ūdeni vai jogurtu atbilstoši tā lietošanas veidam.

*Par pirmā jautājuma c) punktu*

- 33 Pirmā jautājuma c) punkts atsaucas uz otrā jautājuma c) un f) punktu, tāpēc atsevišķi uz to nav jāatbild.

*Par otrā jautājuma a) punkta i) apakšpunktu*

- 34 Otrā jautājuma a) punkta i) apakšpunktā iesniedzējtiesa būtībā jautā, kāda ir saikne starp Regulu Nr. 178/2002 un Direktīvu 2002/46.
- 35 No uztura bagātinātāju definīcijas Direktīvas 2002/46 2. panta a) punktā izriet, ka tā ir īpaša pārtikas produktu kategorija.
- 36 Regula Nr. 178/2002 ir vispārīga norma, kas papildus Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes un procedūru saistībā ar pārtikas nekaitīgumu izveidošanai paredz arī tiesību aktu pārtikas jomā vispārīgos principus un prasības.
- 37 Saskaņā ar Regulas Nr. 178/2002 14. panta 1. punktu pārtiku nelaiž tirgū, ja tā nav nekaitīga, un atbilstīgi tās pašas normas 2. punktam uzskata, ka pārtika nav nekaitīga, ja rodas aizdomas, ka tā var kaitēt veselībai vai nav derīga lietošanai cilvēku uzturā. Minētā panta 7. punkta nozīmē pārtiku, kas atbilst īpašiem Kopienu noteikumiem, kuri reglamentē pārtikas nekaitīgumu, uzskata par nekaitīgu tiktāl, ciktāl tiek skarti aspekti, uz kuriem attiecas minētie īpašie Kopienu noteikumi. Taču saskaņā ar tā paša panta 8. punktu pārtikas atbilstība īpašiem noteikumiem, kas uz to attiecas, neliedz kompetentajām iestādēm veikt atbilstīgus pasākumus, lai noteiktu ierobežojumus tās laišanai tirgū vai lai pieprasītu to izņemt no tirgus, ja ir pamatotas aizdomas, ka minētā pārtika nav nekaitīga, kaut gan šāda atbilstība pastāv.

- 38 No sistēmas, kas ieviesta ar Regulu Nr. 178/2002, it īpaši ar tās 14. panta 1., 2., 7. un 8. punktu, izriet, ka šī regula saistībā ar noteikumiem par pārtikas produktu nekaitīgumu veido papildu tiesisko regulējumu attiecībā pret Direktīvu 2002/46.
- 39 Līdz ar to uz otrā jautājuma a) punkta i) apakšpunktu ir jāatbild tādējādi, ka Regula Nr. 178/2002 veido papildu tiesisko regulējumu attiecībā pret Direktīvu 2002/46, kuras piemērošana ir izslēgta tiktāl, ciktāl tāds Kopienas tiesiskais regulējums kā minētā direktīva satur īpašas normas par noteiktām pārtikas produktu kategorijām.

*Par otrā jautājuma a) punkta ii) apakšpunktu*

- 40 Otrā jautājuma a) punkta ii) apakšpunktā iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai produktam, kas atbilst nosacījumiem, lai to uzskatītu gan par pārtikas produktu, gan par zālēm, ir piemērojamas tikai uz zālēm attiecināmas īpašas Kopienas tiesību normas.
- 41 Jāatgādina, ka jēdziena “pārtika” plašā definīcija Regulas Nr. 178/2002 2. panta pirmajā daļā var ietvert zāles. Taču no tā paša panta trešās daļas d) apakšpunkta izriet, ka jēdziens “pārtika” neietver zāles Direktīvas 2001/83 nozīmē.

42 Pēc analogijas Direktīvas 2002/46 1. panta 2. punktā ir paredzēts, ka tā nav piemērojama medicīnas precēm, kas ir noteiktas Direktīvā 2001/83.

43 No tā izriet, ka produktam, kas atbilst nosacījumiem, lai to uzskatītu gan par pārtikas produktu, gan par zālēm, ir piemērojamas tikai uz zālēm attiecināmas īpašās Kopienas tiesību normas (šajā sakarā skat. 1992. gada 28. oktobra spriedumu lietā C-219/91 *Ter Voort, Recueil*, I-5485. lpp., 19. un 20. punkts).

44 Šādu interpretāciju pamato Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīva 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 136, 34. lpp.), lai arī tās transpozīcijas termiņš beidzas tikai 2005. gada 30. oktobrī. Šī direktīva ievieš Direktīvā 2001/83 jaunu 2. pantu, kura 2. punktā ir noteikts:

“Šābu gadījumā, kad produkts, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti, piemēro šīs direktīvas noteikumus.”

45 Līdz ar to uz otrā jautājuma a) punkta ii) apakšpunktu ir jāatbild tādējādi, ka produktam, kas atbilst nosacījumiem, lai to uzskatītu gan par pārtikas produktu, gan

par zālēm, ir piemērojamas tikai uz zālēm attiecināmas īpašās Kopienu tiesību normas.

*Par otrā jautājuma b) punktu*

- 46 Otrā jautājuma b) punktā iesniedzējtiesa būtībā jautā, kādā veidā saskaņā ar Kopienu tiesībām definēt jēdzienu “farmakoloģiska iedarbība”, kvalificējot produktu kā zāles. Tā turklāt jautā, vai šīs definīcijas neatņemama sastāvdaļa ir veselības riska prasība.
- 47 Svarīgi norādīt, ka jēdziens “farmakoloģiska iedarbība” netiek lietots ne Regulā Nr. 178/2002, ne Direktīvā 2001/83, ne Direktīvā 2002/46. Savukārt judikatūrā attiecībā uz zālēm Tiesa izmanto izteicienu “farmakoloģiskas īpašības”. No iesniedzējtiesas rīkojuma izriet, ka otrā jautājuma b) punkts ietver atsauci uz šo judikatūru.
- 48 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta pirmo daļu zāles ir “jebkura viela vai vielu salikums, kas paredzēts cilvēku slimību ārstēšanai vai novēršanai”. Atbilstīgi tā paša punkta otrajai daļai par zālēm uzskata arī “visas vielas vai vielu salikumus, ko var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas”.
- 49 Minētā direktīva tāpat sniedz divas zāļu definīcijas: vienu definīciju “pēc paredzētā mērķa” un otru definīciju “pēc funkcijas”. Produkts ir zāles, ja tas atbilst kādai no šīm divām definīcijām.

- 50 Otrajā zāļu definīcijā izteiciens “fizioloģiskās funkcijas” atbilst izteicienam “bioloģiskās funkcijas”, kas ietverts Direktīvas 65/65 1. panta 2. punkta otrajā daļā. Tā kā Direktīva 2001/83 saskaņā ar tās preambulas pirmo apsvērumu paredz tiesību aktu kodifikāciju, jāuzskata, ka minētajiem izteicieniem būtībā ir vienāda nozīme. No tā it īpaši izriet, ka judikatūra par zāļu definīciju, kas noteikta Direktīvā 65/65, ir attiecināma uz Direktīvā 2001/83 noteikto definīciju.
- 51 Kā jau minēts šī sprieduma 30. punktā, lai izlemtu, vai produkts atbilst zāļu definīcijai “pēc funkcijas” Direktīvas 2001/83 nozīmē, kompetentām valsts iestādēm, kas pakļautas tiesas kontrolei, jālemj katrā atsevišķā gadījumā, ņemot vērā visas produkta īpašības, it īpaši tā sastāvu, farmakoloģiskās īpašības, ciktāl tās var pamatot atbilstoši jaunākajām zinātnes atziņām, tā lietošanas kārtību, izplatību, patērētāju zināšanas par to un riskus, kas var būt saistīti ar tā lietošanu.
- 52 Produkta farmakoloģiskās īpašības ir faktors, pamatojoties uz kuru dalībvalstu iestādēm ir jānovērtē šī produkta iespējamā iedarbība un tas, vai produktu Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta otrās daļas nozīmē var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas.
- 53 Risks veselībai, ko piemin iesniedzējtiesa, ir autonomš faktors, kas valsts kompetentajām iestādēm arī ir jāņem vērā, kvalificējot šo produktu “pēc funkcijas” kā zāles (šajā sakarā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā Komisija/Austrija, 65. punkts).



- 54 Uz otrā jautājuma b) punktu ir jāatbild tādejādi, ka produkta farmakoloģiskās īpašības ir faktors, pamatojoties uz kuru dalībvalstu iestādēm ir jānovērtē šī produkta iespējamā iedarbība un tas, vai produktu Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta otrās daļas nozīmē var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas. Risks, ko produkta lietošana var radīt veselībai, ir autonomas faktors, kas valsts kompetentajām iestādēm arī ir jāņem vērā, kvalificējot šo produktu kā zāles.

*Par otrā jautājuma c) un f) punktu*

- 55 Otrā jautājuma c) un f) punktā iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai produktu, ko vienā dalībvalstī likumīgi tirgo kā pārtikas produktu, var ievest, saņemot tirdzniecības atļauju, citā dalībvalstī, kur šādu produktu uzskata par zālēm, un kādā veidā šādā gadījumā izsniedzama tirdzniecības atļauja.
- 56 Pašreizējā Kopienas tiesību situācijā joprojām ir iespējams, ka starp dalībvalstīm pastāv atšķirības attiecībā uz produktu kā zāļu vai pārtikas produktu kvalifikāciju. Apstākļi, ka citā dalībvalstī produkts ir kvalificēts kā pārtikas produkts, neliedz importa dalībvalstī atzīt tam zāļu statusu, ja produktam piemīt šādas īpašības (skat. 2004. gada 29. aprīļa spriedumu lietā C-387/99 Komisija/Vācija, *Recueil*, I-3751. lpp., 52. un 53. punkts, kā arī iepriekš minēto spriedumu lietā Komisija/Austrija, 59. un 60. punkts).

- 57 Ja produkts ir pareizi kvalificēts kā zāles Direktīvas 2001/83 nozīmē, tā tirdzniecībai ir jāsaņem tirdzniecības atļauja (turpmāk tekstā — “TA”) saskaņā ar šīs direktīvas 6. panta 1. punktu. Šādas atļaujas izdošanas procedūra un tās sekas ir sīki izklāstītas minētās direktīvas 7.–39. pantā.
- 58 Tiktāl, ciktāl Direktīva 2001/83 saskaņo zāļu ražošanas, izplatīšanas un lietošanas kārtību, dalībvalstis nevar veikt valsts pasākumus, kas uz EKL 30. panta pamata ierobežo preču brīvu apriti, jo īpaši cilvēku veselības aizsardzības nolūkos (skat. 1998. gada 19. marta spriedumu lietā C-1/96 *Compassion in World Farming, Recueil*, I-1251. lpp., 47. punkts un lietā minētā judikatūra).
- 59 Tādējādi dalībvalsts vairs nevar atsaukties uz cilvēku veselības apsvērumiem, kas noteikti EKL 30. pantā, lai savā teritorijā tādu produktu tirdzniecību, kas noteikti Direktīvā 2001/83, pakļautu prasībām, kuras saistītas ar produktiem un pārsniedz šajā direktīvā minētos atteikuma iemeslus.
- 60 Līdz ar to uz otrā jautājuma c) un f) punktu ir jāatbild tādējādi, ka produktu, kas ir zāles Direktīvas 2001/83 nozīmē, var ievest citā dalībvalstī tikai tad, ja ir saņemta tirdzniecības atļauja, kas izdota saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, pat tad, ja to citā dalībvalstī likumīgi tirgo kā pārtikas produktu.

*Par otrā jautājuma d) punkta i) apakšpunktu*

- 61 Otrā jautājuma d) punkta i) apakšpunktā iesniedzējtiesa jautā Tiesai, kāda nozīme ir piešķirama augstākā drošā daudzuma jēdzienam, kvalificējot produktu kā zāles vai kā pārtikas produktu Kopienų tiesību normu nozīmē.
- 62 Jēdziens “augstākais drošais daudzums” ir izmantots Direktīvas 2002/46 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā. Saskaņā ar šo noteikumu tas ir viens no apsvērumiem, kas jāņem vērā, nosakot maksimālo uztura bagātinātājos esošo vitamīnu un minerālvielu daudzumu.
- 63 Jāatgādina, ka šim jēdzienam kā tādām nav nekādas nozīmes zāļu un pārtikas produktu nodalīšanā. No vienas puses, tas var izrādīties vajadzīgs, lai noteiktu augstāko drošo daudzumu noteiktiem pārtikas produktiem, ko nevar uzskatīt par zālēm. No otras puses, produktu, kas lietots mazākos daudzumos nekā augstākais drošais daudzums, var uzskatīt par zālēm gan pēc tā funkcijas, gan pēc paredzētā mērķa.
- 64 No tā izriet, ka uz otrā jautājuma d) punkta i) apakšpunktu ir jāatbild tādējādi, ka jēdzienam “augstākais drošais daudzums”, kas ietverts Direktīvas 2002/46 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā, nav nekādas nozīmes zāļu un pārtikas produktu nodalīšanā.

*Par otrā jautājuma d) punkta ii) apakšpunktu*

- 65 Otrā jautājuma d) punkta ii) apakšpunktā iesniedzējtiesa jautā Tiesai par vērtējuma brīvību, kas piemīt valsts iestādēm attiecībā uz augstākā drošā daudzuma noteikšanu.
- 66 Ievērojot atbildi uz otrā jautājuma d) punkta i) apakšpunktu, nav jāatbild uz otrā jautājuma d) punkta ii) apakšpunktu.

*Par otrā jautājuma e) punkta i) apakšpunktu*

- 67 Otrā jautājuma e) punkta i) apakšpunktā iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai kādas dalībvalsts iedzīvotāju uztura vajadzības neesamība var būt attaisnojums, kura dēļ aizliedz citā dalībvalstī likumīgi ražota vai tirgota pārtikas produkta vai uztura bagātinātāja tirdzniecību.
- 68 Saskaņošanas trūkuma dēļ un tiktāl, ciktāl jaunākajos zinātniskajos pētījumos nepastāv pārliecība, dalībvalstis noteiktos apstākļos var uz EKL 30. panta pamata ierobežot tādu pārtikas produktu tirdzniecību, kas likumīgi tiek tirgoti citā dalībvalstī, lai aizsargātu cilvēku veselību un dzīvību (šajā sakarā skat. 2003. gada

23. septembra spriedumu lietā C-192/01 Komisija/Dānija, *Recueil*, I-9693. lpp., 42. punkts).

- 69 Šādā kontekstā dalībvalsts iedzīvotāju uztura vajadzības kritērijam var būt nozīme tās detalizētam vērtējumam par risku, ko uzturvielu pievienošana pārtikas produktiem var radīt sabiedrības veselībai. Taču šādas vajadzības neesamība pati par sevi nevar attaisnot tādu pārtikas produktu pilnīgu aizliegumu, pamatojoties uz EKL 30. pantu, kas likumīgi ražoti un/vai tirgoti citās dalībvalstīs (iepriekš minētais spriedums lietā Komisija/Dānija, 54. punkts).
- 70 Par saskaņošanu jānorāda, ka ar Direktīvu 2002/46 tiek veikta valsts tiesību aktu noteikta saskaņošana attiecībā uz uztura bagātinātājiem, kas ir definēti Direktīvas 2. panta a) punktā.
- 71 No Direktīvas 2002/46 3. panta, kā arī no preambulas otrā apsvēruma izriet, ka uztura bagātinātāji, kas atbilst Direktīvas noteikumiem, principā var būt brīvā tirdzniecībā visā Kopienā.
- 72 Dalībvalstīm ir tikai šauras iespējas ierobežot šādu uztura bagātinātāju tirdzniecību. Direktīvas 2002/46 12. pants paredz, ka dalībvalsts, kas plāno ierobežot tāda produkta tirdzniecību, kurš atbilst šīs direktīvas prasībām, izsmeļoši norāda, ka šāda produkta lietošana apdraud cilvēka veselību. Ar vienkāršu secinājumu — ka dalībvalsts iedzīvotājiem nepastāv uztura vajadzība — nepietiek, lai pierādītu šādu

apdraudējumu. Turpretī nevar izslēgt, ka šādas vajadzības neesamība var būt norāde uz to, ka cita starpā pastāv cilvēku veselības apdraudējums.

- 73 No tā izriet, ka uz otrā jautājuma e) punkta i) apakšpunktu ir jāatbild tādējādi, ka dalībvalsts, novērtējot risku, ko pārtikas produkti vai uztura bagātinātāji var radīt sabiedrības veselībai, var ņemt vērā attiecīgās dalībvalsts iedzīvotāju uztura vajadzības kritēriju. Taču šādas vajadzības trūkums vien nav pietiekams, lai, balstoties uz EKL 30. pantu vai Direktīvas 2002/46 12. pantu, pamatotu tādu pārtikas produktu vai uztura bagātinātāju pilnīgu tirdzniecības aizliegumu, kas likumīgi ražoti vai tirgoti citā dalībvalstī.

*Par otrā jautājuma e) punkta ii) apakšpunktu*

- 74 Otrā jautājuma e) punkta ii) apakšpunktā iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai apstākļi, ka dalībvalsts iestādēm ir vērtējuma brīvība attiecībā uz uztura vajadzības trūkuma atzīšanu, kas pakļauta ierobežotai tiesas kontrolei, atbilst Kopienu tiesībām.

- 75 1999. gada 21. janvāra sprieduma lietā *C-120/97 Upjohn*, saukta par "Upjohn II" (*Recueil*, I-223. lpp.), 34. punktā Tiesa nolēma — ja Kopienas iestādei savu uzdevumu ietvaros ir jāveic sarežģīti vērtējumi, tai ir liela rīcības brīvība, kuras izmantošana ir pakļauta ierobežotai tiesas kontrolei, kas nenozīmē, ka Kopienu tiesa ar savu faktisko apstākļu vērtējumu aizstāj šīs iestādes vērtējumu. Tādējādi Kopienu tiesa šādā gadījumā pārbauda tikai šīs iestādes konstatēto faktu un to tiesiskā

vērtējuma pareizību un it īpaši pārbauda, vai šīs iestādes darbības nav zaudējušas spēku acīmredzamas kļūdas vai pilnvaru nepareizas izmantošanas dēļ, vai arī šī iestāde nav acīmredzami pārkāpusi savas rīcības brīvības robežas.

- 76 Tiesa iepriekš minētā sprieduma lietā *Upjohn II* 35. punktā atzina, ka Kopienų tiesības neuzliek dalībvalstīm pienākumu izveidot tiesas kontroles procedūru valsts lēmumiem par TA atteikumu, kas pieņemti saskaņā ar Direktīvu 65/65 un, veicot sarežģītus vērtējumus, kuri ietver plašāku kontroli nekā Tiesas veiktā kontrole līdzīgos gadījumos.
- 77 Tomēr Tiesa iepriekš minētā sprieduma lietā *Upjohn II* 36. punktā ir precizējusi, ka tiesas kontroles valsts procedūrā attiecībā uz lēmumiem par TA atteikumu, ko pieņem valsts iestādes, jānodrošina iespēja tiesai, kas izskata prasību par šāda lēmuma atcelšanu, lēmuma tiesiskuma kontroles ietvaros efektīvi piemērot attiecīgos Kopienų tiesību principus un noteikumus.
- 78 Analogi principi piemērojami valsts iestāžu veiktai produkta kā zāļu kvalifikācijai vai šo iestāžu atzinumam, ka dalībvalsts iedzīvotājiem, iespējams, nepastāv uztura vajadzība attiecībā uz šo produktu.
- 79 Līdz ar to uz otrā jautājuma e) punktā ii) apakšpunktu ir jāatbild šādi: apstākļi, ka dalībvalsts iestādēm ir vērtējuma brīvība attiecībā uz uztura vajadzības trūkuma atzīšanu, kas pakļauta tikai ierobežotai tiesas kontrolei, atbilst Kopienų tiesībām ar nosacījumu, ka tiesas kontroles valsts procedūra attiecībā uz lēmumiem, ko šajā

sakarā pieņēmušas šīs iestādes, nodrošina tiesai, kas izskata prasību par šāda lēmuma atcelšanu, lēmuma tiesiskuma kontroles ietvaros iespēju efektīvi piemērot attiecīgos Kopienu tiesību principus un noteikumus.

*Par otrā jautājuma g) punktu*

- 80 Otrā jautājuma g) punktā iesniedzējtiesa jautā Tiesai, kā interpretēt Regulas Nr. 258/97 1. panta 2. punktā paredzēto nosacījumu, saskaņā ar kuru pārtikas produktam vai pārtikas produkta sastāvdaļai piemēro šo regulu tikai tad, ja šāds pārtikas produkts vai pārtikas produkta sastāvdaļa līdz šim Kopienā uzturā nav ievērojami izmantots. Iesniedzējtiesa būtībā jautā, kādi ir tie nosacījumi, uz kuru pamata var atzīt neievērojamu izmantošanu uzturā, un kāds ir atsauces datums, lai novērtētu šādu izmantošanu.
- 81 Regula Nr. 258/97 attiecas uz tādu jaunu pārtikas produktu un jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu tirdzniecību, kas satur ģenētiski modificētus organismus.
- 82 Minētās regulas 1. panta 2. punktā ir noteikts tās piemērošanas apjoms, it īpaši nosakot, kas ir jāuzskata par jauniem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām. Saskaņā ar šo definīciju par "jauniem" pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām uzskata tās, "kuras līdz šim Kopienā ievērojami nav izmantotas".



- 83 Šis nosacījums attiecas uz izmantošanu tādā nozīmē, ka produktus lieto cilvēku uzturā. Lai izpildītu šādu nosacījumu, pietiek ar to, ka līdz atsauces datumam attiecīgais pārtikas produkts vai pārtikas produkta sastāvdaļa nav lietota cilvēku uzturā ievērojamā daudzumā.
- 84 Lai novērtētu, vai pastāv šāda izmantošana cilvēku uzturā, kompetentajai iestādei jāņem vērā visi konkrētā gadījuma apstākļi.
- 85 Ja attiecīgais pārtikas produkts vai sastāvdaļa līdz atsauces datumam ir tirgota vienā vai vairākās dalībvalstīs, tad šis apstāklis ir nozīmīgs, veicot šādu novērtējumu.
- 86 Vērā ņemtajiem apstākļiem ir jāattiecas uz pārtikas produktu vai sastāvdaļu, kas ir pārbaudes objekts, nevis uz līdzīgiem vai pielīdzināmiem pārtikas produktiem vai sastāvdaļām. Jauno pārtikas produktu vai pārtikas produktu sastāvdaļu jomā nevar izslēgt, ka pat šķietami nelielas atšķirības var radīt nopietnas sekas sabiedrības veselībai, vismaz tik ilgi ne, kamēr attiecīgā pārtikas produkta vai sastāvdaļas nekaitīgums nav pierādīts pienācīgā procedūrā.
- 87 Attiecībā uz atsauces datumu, kas jāņem vērā, lai lemtu par attiecīgā pārtikas produkta vai pārtikas produkta sastāvdaļas izmantošanas cilvēku uzturā nozīmi, jānorāda, ka izteiciens "līdz šim" Regulas Nr. 258/97 1. panta 2. punktā attiecas uz šīs regulas spēkā stāšanās datumu. Saskaņā ar tās 15. pantu šis datums ir 1997. gada 15. maijs.

- 88 Līdz ar to uz otrā jautājuma g) punktu ir jāatbild šādi: Regulas Nr. 258/97 1. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka pārtikas produkta vai pārtikas produkta sastāvdaļa līdz šim Kopienā nav ievērojami izmantota cilvēku uzturā, ja, ņemot vērā visus lietas apstākļus, ir pierādīts, ka šis pārtikas produkts vai pārtikas produkta sastāvdaļa nevienā dalībvalstī līdz atsauces datumam nav lietota cilvēku uzturā ievērojamā daudzumā. Vērtējot šāda pārtikas produkta vai pārtikas produkta sastāvdaļas izmantošanas cilvēka uzturā nozīmi, atsauces datums ir 1997. gada 15. maijs.

*Par otrā jautājuma h) punktu*

- 89 Otrā jautājuma h) punktā iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai valsts tiesa jautājumus par produktu kvalifikāciju var uzdot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei un — apstiprinošas atbildes gadījumā — cik saistoši attiecīgajai tiesai ir šīs iestādes sniegtie atzinumi.
- 90 Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes pienākumi un uzdevumi, kas noteikti Regulas Nr. 178/2002 22. un 23. pantā, neparedz sniegt atbildes uz valsts tiesu [uzdotiem] jautājumiem.
- 91 Turklāt 9. pants Komisijas 2003. gada 23. jūlija Regulā (EK) Nr. 1304/2003 par procedūru, ko Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde piemēro tai nodotajiem zinātnisko atzinumu pieprasījumiem (OV L 185, 6. lpp.), paredz, ka katra dalībvalsts paziņo šai “Iestādei par valsts iestādi vai iestādēm, kas ir pilnvarotas Iestādei

pieprasīt zinātniskus atzinumus”. No šī noteikuma teksta neizriet, ka valsts tiesas ir tajā paredzēto “pilnvaroto valsts iestāžu” skaitā.

- 92 Tātad pašreizējā Kopienų tiesību situācijā valsts tiesas jautājumus par produktu kvalifikāciju nevar uzdot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei.
- 93 Taču, ja minētā iestāde izsaka atzinumu par jautājumu, kas atbilst valsts tiesā izskatāmas prāvas priekšmetam, tad valsts tiesa šādam atzinumam piešķir tādu pašu nozīmi kā ekspertīzes atzinumam. Tas var būt pierādīšanas līdzeklis, ko minētā tiesa kā tādu ņem vērā.
- 94 Līdz ar to uz otrā jautājuma h) punktu ir jāatbild tādējādi, ka valsts tiesa jautājumus par produktu kvalifikāciju nevar uzdot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei. Šis iestādes atzinums, kas, iespējams, ir izteikts par jautājumu, kurš ir valsts tiesā izskatāmas prāvas priekšmets, var būt pierādīšanas līdzeklis, kas šai tiesai jāņem vērā šajā prāvā.

*Par pirmā jautājuma a) un d) punktu*

- 95 Pirmā jautājuma a) un d) punktā, uz ko ir lietderīgi atbildēt nobeigumā, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai produkti “Lactobact omni FOS”, “C 1000”,

“OPC 85”, “Acid Free C-1000” un “E-400” ir jākvalificē kā pārtikas produkti, kas, iespējams, satur uztura bagātinātājus, vai kā zāles un, gadījumā, ja “Lactobact omni FOS” ir pārtikas produkts, vai tas ir jauns pārtikas produkts Regulas Nr. 258/97 nozīmē.

96 EKL 234. pantā paredzētās procedūras ietvaros, kas balstīta uz valsts tiesu un Tiesas funkciju nodalīšanu, jebkāds faktu vērtējums ir valsts tiesas kompetencē. Tiesai nav kompetences lemt par faktiem pamata prāvā vai piemērot valsts pasākumiem vai situācijām Kopienų tiesību normas, ko tā ir interpretējusi, jo šie jautājumi ir ekskluzīvā valsts tiesas kompetencē (skat. 2000. gada 22. jūnija spriedumu lietā C-318/98 *Fornasar u.c., Recueil*, I-4785. lpp., 31. un 32. punkts).

97 Piecās pamata lietās iesaistīto produktu kvalifikācija ir jāveic iesniedzējtiesai, ņemot vērā Tiesas sniegto interpretāciju it īpaši šī sprieduma 30.–32., 35.–39., 41.–45., 47.–54., 56.–60., 62.–64. un 81.–88. punktā.

### **Par tiesāšanās izdevumiem**

98 Attiecībā uz lietas dalībniekiem pamata lietā šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Citu lietas

dalībnieku tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (pirmā palāta) nospriež:

- 1) kvalificējot produktu kā zāles vai kā pārtikas produktu, ir jāņem vērā visas produkta īpašības, kas konstatētas gan tā sākotnējā stāvoklī, gan pēc tā sajaukšanas ar ūdeni vai jogurtu atbilstoši tā lietošanas veidam;
  
- 2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgos principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu, veido papildu tiesisko regulējumu Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīvai 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem, kuras piemērošana ir izslēgta tiktāl, ciktāl tāds Kopienas tiesiskais regulējums kā minētā direktīva satur īpašas normas par noteiktām pārtikas produktu kategorijām;
  
- 3) produktam, kas atbilst nosacījumiem, lai to uzskatītu gan par pārtikas produktu, gan par zālēm, ir piemērojamas tikai uz zālēm attiecināmas īpašās Kopienas tiesību normas;

- 4) produkta farmakoloģiskās īpašības ir faktors, pamatojoties uz kuru dalībvalstu iestādēm ir jānovērtē šī produkta iespējamā iedarbība un tas, vai produktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 1. panta 2. punkta otrās daļas nozīmē var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas. Risks, ko produkta lietošana var radīt veselībai, ir autonomas faktors, kas valsts kompetentajām iestādēm arī ir jāņem vērā, kvalificējot šo produktu kā zāles;
  
- 5) produktu, kas ir zāles Direktīvas 2001/83 nozīmē, var ievest citā dalībvalstī tikai tad, ja ir saņemta tirdzniecības atļauja, kas izdota saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, pat tad, ja to citā dalībvalstī likumīgi tirgo kā pārtikas produktu;
  
- 6) Jēdzienam “augstākais drošais daudzums”, kas ietverts Direktīvas 2002/46 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā, nav nekādas nozīmes zaļu un pārtikas produktu nodalīšanā;
  
- 7) dalībvalsts, novērtējot risku, ko pārtikas produkti vai uztura bagātinātāji var radīt sabiedrības veselībai, var ņemt vērā attiecīgās dalībvalsts iedzīvotāju uztura vajadzības kritēriju. Taču šādas vajadzības trūkums vien nav pietiekams, lai, balstoties uz EKL 30. pantu vai Direktīvas 2002/46 12. pantu, pamatotu tādu pārtikas produktu vai uztura bagātinā-

**tāju pilnīgu tirdzniecības aizliegumu, kas likumīgi ražoti vai tirgoti citā dalībvalstī;**

- 8) apstākļi, ka dalībvalsts iestādēm ir vērtējuma brīvība attiecībā uz uztura vajadzības trūkuma atzišanu, kas pakļauta tikai ierobežotai tiesas kontrolei, atbilst Kopienu tiesībām ar nosacījumu, ka tiesas kontroles valsts procedūra attiecībā uz lēmumiem, ko šajā sakarā pieņēmušas šīs iestādes, nodrošina tiesai, kas izskata prasību par šāda lēmuma atcelšanu, lēmuma tiesiskuma kontroles ietvaros iespēju efektīvi piemērot attiecīgos Kopienu tiesību principus un noteikumus;
- 9) 1. panta 2. punkts Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulā (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām, ir jāinterpretē tādējādi, ka pārtikas produkta vai pārtikas produkta sastāvdaļa līdz šim Kopienā nav ievērojami izmantota cilvēku uzturā, ja, ņemot vērā visus lietas apstākļus, ir pierādīts, ka šis pārtikas produkts vai pārtikas produkta sastāvdaļa nevienā dalībvalstī līdz atsaucē datumam nav lietota cilvēku uzturā ievērojamā daudzumā. Vērtējot šāda pārtikas produkta vai pārtikas produkta sastāvdaļas izmantošanas cilvēka uzturā nozīmi, atsaucē datums ir 1997. gada 15. maijs;
- 10) valsts tiesa jautājumus par produktu kvalifikāciju nevar uzdot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei. Šīs iestādes atzinums, kas, iespējams, ir izteikts par jautājumu, kas ir valsts tiesā izskatāmas prāvas priekšmets, var būt pierādīšanas līdzeklis, kas šai tiesai ir jāņem vērā šajā prāvā.

[Paraksti]