DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

29. april 2004 *

I sag C-150/00,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved J.C. Schieferer, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Republikken Østrig, først ved H. Dossi, derefter ved C. Pesendorfer, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

* Processprog: tysk.

støttet af:

Kongeriget Danmark ved J. Molde, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

og af

Republikken Finland ved T. Pynnä og E. Bygglin, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

intervenienter,

angående en påstand om, at det fastslås, at Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den har klassificeret vitamin- og mineralpræparater som lægemidler, når mængden af vitamin overstiger den almindelige daglige tilførsel, og mere generelt, når præparaterne indeholder vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen, uden at godtgøre, at den højere vitamintilførsel eller det indeholdte vitamin eller mineral medfører en alvorlig risiko for sundheden,

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling),

sammensat af præsidenten, V. Skouris, som fungerende formand for Sjette Afdeling, og dommerne C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues, F. Macken (refererende dommer) og N. Colneric,

generaladvokat: L.A. Geelhoed
justitssekretær: ekspeditionssekretær M.-F. Contet,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 7. marts 2002,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 16. maj 2002,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 19. april 2000 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af artikel 226 EF anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den har klassificeret vitamin- og

mineralpræparater som lægemidler, når mængden af vitamin overstiger den almindelige daglige tilførsel, og mere generelt, når præparaterne indeholder vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen, uden at godtgøre, at den højere vitamintilførsel eller det indeholdte vitamin eller mineral medfører en alvorlig risiko for sundheden.

Relevante retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

2 I henhold til artikel 1, nr. 2, første afsnit, i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktiv 65/65«), er et lægemiddel »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr« (lægemiddel »efter betegnelse«). I henhold til bestemmelsens andet afsnit anses »[e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, [...] ligeledes som lægemiddel« (lægemiddel »efter funktion«).

3 Artikel 3, stk. 1, i direktiv 65/65 bestemmer:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til

dette direktiv, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering [EFT L 214, s. 1] [...]«

4 Artikel 4, stk. 3, i direktiv 65/65 angiver de oplysninger og den dokumentation, der skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse.

5 Artikel 5 i direktiv 65/65 har følgende ordlyd:

»Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4.«

6 Det er ubestridt, at der på det for den foreliggende sag relevante tidspunkt, dvs. ved udløbet af fristen på to måneder fastsat i den begrundede udtalelse af 3. september 1999, ikke fandtes fællesskabsbestemmelser om fastsættelse af de betingelser, hvorunder der kan tilsættes næringsstoffer, såsom vitaminer og mineraler, til almindelige levnedsmidler.

7 For så vidt angår levnedsmidler bestemt til særlig ernæring er visse af dem omfattet af direktiver vedtaget af Kommissionen med hjemmel i Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (EFT L 186, s. 27).

De nationale bestemmelser

8 Det følger af de østrigske regler, at produkter, der kan indtages af mennesker, deles op i levnedsmidler, konsumvarer (såsom kosttilskud) og lægemidler. I henhold til § 3 i Lebensmittelgesetz (den østrigske levnedsmiddellov, herefter »LMG«) forstås der ved konsumvarer (»Verzehrprodukte«) produkter, der er bestemt til at blive spist, tygget eller drukket af mennesker, men som ikke indtages med et hovedsageligt nærings- eller helbredelsesmæssigt formål.

9 Der foretages en undersøgelse i to faser for at fastslå, om et produkt skal betragtes som et levnedsmiddel, en konsumvare eller et lægemiddel. Det kontrolleres for det første, om produktet indtages hovedsageligt med et nærings- eller nydelsesmæssigt formål. Hvis dette ikke er tilfældet, som f.eks. for kosttilskud, kontrolleres det derefter, om det drejer sig om et lægemiddel.

10 Ifølge LMG's § 18, stk. 1, skal der foretages en anmeldelse til de kompetente myndigheder, før en konsumvare markedsføres. I medfør af LMG's § 18, stk. 2, meddeler de kompetente myndigheder straks og senest inden tre måneder et forbud mod markedsføring af et produkt, der er angivet som en konsumvare, og som ikke opfylder bestemmelserne i LMG. Det påhviler de kompetente

myndigheder at indlede en fuldstændig sagsbehandling inden for den i LMG's § 18, stk. 2, fastsatte frist. I forbindelse med denne sagsbehandling vurderes ansøgningen af farmaceutiske sagkyndige, der udarbejder en rapport. Resultaterne meddeles ansøgeren, der har mulighed for at reagere inden for en frist på to uger, og der udstedes eventuelt et forbud.

Den administrative procedure

11 Kommissionen har modtaget klager over, at konsumvarer, der indeholder vitaminer eller mineraler, når de var indført til Østrig, blev klassificeret som lægemidler, når deres indhold af andre vitaminer end vitaminerne A, D eller K eller andre mineraler end mineralstoffer af kromatgruppen oversteg den daglige tilførsel. For så vidt angår konsumvarer, der indeholder vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen, blev de automatisk klassificeret som lægemidler uanset deres indehold af disse næringsstoffer.

12 Idet Kommissionen var af den opfattelse, at denne administrative praksis (herefter »den østrigske praksis«) var i strid med EF-traktatens artikel 30 og 36 (efter ændring nu artikel 28 EF og 30 EF), tilstillede Kommissionen den 6. november 1998 den østrigske regering en åbningsskrivelse.

13 Regeringen svarede ved skrivelser af 15. januar og 18. februar 1999. Den fremsendte en liste, der blev betegnet som »retningslinjer« (herefter »retningslinjerne«), hvori det for vitaminerne A, D og K eller mineralstoffer af kromatgruppen var angivet, at præparater, der indeholder disse næringsstoffer, klassificeres som lægemidler, og hvori der for andre vitaminer og mineraler var angivet den maksimalværdi, fra hvilken et præparat, der indeholder det pågældende næringsstof, skal klassificeres som et lægemiddel. Regeringen forklarede, at disse retningslinjer ikke indeholder klassificeringskriterier for de sagkyndige, men blot en beskrivelse af erfaringerne vedrørende betegnelsen af

disse produkter. Det drejer sig om en vejledning til anmeldere af produkter og et hjælpemiddel for administrationen. Såfremt det omhandlede produkt ikke overstiger de maksimalværdier, der er angivet heri, skal anmelderen ikke fremlægge andre dokumenter. Såfremt produktet derimod overstiger værdierne, skal anmelderen fremlægge bevis for, at det ikke frembyder en sundhedsrisiko, og i modsat fald vil produktet blive betragtet som et lægemiddel.

14 Den østrigske regering har ligeledes gjort gældende, at de maksimalværdier, der fremgår af listen, er forskellige afhængigt af det omhandlede vitamin eller mineral. De svarer til den daglige tilførsel, der er blevet valgt som afgrænsningskriterium for at få let forståelige værdier. For så vidt angår vitamin C er maksimalindholdet imidlertid blevet fastsat til 100 mg, dvs. en værdi, der overstiger den daglige tilførsel. Ethvert præparat, der indeholder vitaminerne A, D eller K, klassificeres i øvrigt som et lægemiddel. Ifølge regeringen er dens klassificeringspraksis begrundet i den objektive medicinske virkning navnlig inden for det terapeutiske område.

15 Idet Kommissionen konstaterede, at den østrigske praksis havde en sådan fasthed og almenhed, at den var uforenelig med princippet om de frie varebevægelser, fremsendte den den 3. september 1999 en begrundet udtalelse til Republikken Østrig, hvori den opfordrede den til at efterkomme udtalelsen inden for en frist på to måneder at regne fra meddelelsen heraf.

16 Den østrigske regering svarede ved skrivelse af 28. oktober 1999, at den østrigske praksis var i overensstemmelse med Domstolens praksis. Regeringen gjorde gældende, at der skulle foretages en fuldstændig sagsbehandling i forbindelse med anmeldelsen af et produkt som konsumvare. For at imødegå Kommissionens betænkeligheder anførte regeringen, at retningslinjerne ikke var afgørende for klassificeringen af produkterne.

17 Kommissionen har derefter anlagt denne sag.

18 Ved kendelse af 27. oktober 2000 har Kongeriget Danmark og Republikken Finland fået tilladelse til at intervenere til støtte for Republikken Østrigs påstande.

Søgsmålet

Parternes argumenter

19 Ifølge Kommissionen er den østrigske praksis, der indebærer, at vitamin- og mineralpræparater klassificeres som lægemidler, når deres vitamin- eller mineralindhold overstiger den daglige tilførsel, eller når de indeholder vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen, i strid med princippet om de frie varebevægelser i artikel 28 EF og 30 EF.

20 Kommissionen har under henvisning til dom af 9. maj 1985 i sagen Kommissionen mod Frankrig (sag 21/84, Sml. s. 1355) gjort gældende, at denne praksis har en tilstrækkelig grad af fasthed og almenhed til, at Domstolen kan konstatere, at den er uforenelig med artikel 28 EF.

21 Ifølge Kommissionen er det fast retspraksis, at for at hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet, der beror på forskelle i de nationale bestemmelser, kan accepteres, skal bestemmelserne være begrundet i de hensyn, der er nævnt i

artikel 30 EF, eller i uomgængeligt nødvendige hensyn, de skal stå i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, og dette mål må ikke kunne nås ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen i Fællesskabet.

22 Kommissionen har anført, at Domstolen har udtalt, at vitaminer i almindelighed ikke kan anses for lægemidler, når de indtages i små mængder, men at vitaminpræparater, der anvendes — almindeligvis i stærke doser — til terapeutiske formål mod visse sygdomme, ubestrideligt er lægemidler (dom af 30.11.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 26 og 27). Nationale regler, hvorefter vitaminpræparater, der har en høj koncentration, betragtes som lægemidler, er ganske vist i henhold til artikel 30 EF begrundet i hensyn, der er forbundet med sundhedsbeskyttelsen, men medlemsstaten skal ikke desto mindre overholde proportionalitetsprincippet. Det påhviler herved de nationale myndigheder i hvert enkelt tilfælde at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i artikel 30 EF, og navnlig, at markedsføringen af det pågældende produkt frembyder en alvorlig risiko for folkesundheden (Van Bennekom-dommen, præmis 40).

23 For så vidt for det første angår andre vitaminer end vitaminerne A, D eller K og andre mineraler end mineralstoffer af kromatgruppen er den østrigske praksis, hvorefter en konsumvare, der har et vitamin- eller mineralindhold, der overstiger den daglige tilførsel, sædvanligvis klassificeres som lægemiddel, ikke forenelig med proportionalitetsprincippet, da den ikke tager hensyn til, at skadelighedsgraden ved overdreven indtagelse varierer afhængigt af vitamin- eller mineraltypen (Van Bennekom-dommen, præmis 36).

24 Det ville være mindre restriktivt at fastsætte en værdi for hver vitamin- og mineraltype, fra hvilken dette stof kunne klassificeres som et lægemiddel. Sådanne regler ville overholde det af Domstolen i præmis 29 i Van Bennekom-dommen

opstillede krav om, at det skal afgøres i hvert enkelt tilfælde, om et vitamin er et lægemiddel under hensyntagen til hvert enkelt vitamins farmakologiske egenskaber.

25 Den østrigske praksis tager desuden ikke hensyn til, at det påhviler medlemsstaten for hvert enkelt produkt at godtgøre, at markedsføringen heraf frembyder en alvorlig risiko for folkesundheden (Van Bennekom-dommen, præmis 40). Den østrigske regering har ganske vist anført, at større koncentrationer kan tillades, når anmelderen fremlægger bevis for, at de ikke udgør en risiko for folkesundheden. Den har imidlertid ikke nævnt tilfælde, hvor der er udstedt en tilladelse for en større koncentration end den daglige tilførsel, og Kommissionen er ikke bekendt med sådanne tilfælde. Det påhviler under alle omstændigheder medlemsstaten at godtgøre den risiko, der er forbundet med en større koncentration, og det kan ikke kræves af anmelderen, at denne påviser uskadeligheden af sit produkt.

26 Kommissionen er af den opfattelse, at selv om den østrigske regering i sit svar på den begrundede udtalelse har gjort gældende, at vejledningen for anmelderne vedrørende klassificering af produkterne ikke er afgørende, og at den er uden bindende virkning, imødegår denne oplysning på ingen måde Kommissionens betænkeligheder ved den østrigske praksis. Dels er det ikke det forhold, at der foreligger en vejledning for anmelderne, der er genstand for dette traktatbrudssøgsmål, men den måde, som konsumvarer klassificeres på af de østrigske myndigheder i henhold til en tilstrækkelig fast og almen praksis. Det ændrer således ikke noget, at vejledningen angiveligt ikke er afgørende. Dels påhviler det, selv om det antages, at den østrigske praksis er ændret, den østrigske regering præcist at oplyse, hvordan den nye klassificeringsmetode anvendes. Regeringen kan ikke blot anføre, at relevante forhold er taget i betragtning. Kommissionen kan ikke frafalde denne traktatbrudssag uden at være i besiddelse af tilstrækkeligt bevis.

27 Kommissionen er i øvrigt af den opfattelse, at den østrigske praksis ikke er ændret. Domstolen har i Van Bennekom-dommen udtalt, at sondringen mellem levnedsmidler og lægemidler skal foretages på grundlag af hvert vitamins

farmakologiske egenskaber. Det fremgår ikke klart af den østrigske regerings bemærkninger, i hvilket omfang den af de nationale myndigheder valgte metode, som med al tydelighed baserer sig på den daglige levnedsmiddelmæssige og fysiologiske vitamin- og mineraltilførsel, svarer til Domstolens vurdering af vitaminernes farmakologiske egenskaber. Det vurderingskriterium, der danner grundlag for den østrigske praksis, og som er baseret på levnedmiddelmæssige og fysiologiske værdier, er mere snævert end den metode, Domstolen har lagt til grund.

28 Ifølge Kommissionen er anvendelsen af de værdier, der er fastsat af de videnskabelige sagkyndige komitéer, såsom Den Videnskabelig Komité for Levnedsmidler, der er nedsat ved Kommissionens afgørelse 74/234/EØF af 16. april 1974 (EFT L 136, s. 1), til fastsættelse af en sondring mellem fødevarer og lægemidler, forenelig med Domstolens praksis. De af disse sagkyndige komitéer fastsatte grænser for vitaminer og mineraler omfatter nemlig allerede sikkerhedsmarginer, der svarer til de forskellige stoffers skadelighed. Kommissionen har f.eks. nævnt vitamin C, hvis daglige tilførsel er fastsat til 100 mg, selv om indtagelsen af 1 000 mg ikke frembyder en alvorlig fare for sundheden ifølge en rapport af 11. december 1992 fra Den Videnskabelig Komité for Levnedsmidler om næringsstof- og energiindtag i Det Europæiske Økonomiske Fællesskab.

29 For så vidt for det andet angår vitaminerne A, D og K og mineralstoffer af kromatgruppen klassificeres konsumvarer, der indeholder disse næringsstoffer, automatisk som lægemidler. Denne forskel tager ganske vist hensyn til Domstolens vurdering, hvorefter skadeligheden varierer fra et vitamin til et andet. Sundhedsbeskyttelseshensynene, der begrunder denne klassificering, fremgår imidlertid ikke klart.

30 Den østrigske regering har efter at have anført, at der ikke foreligger fællesskabsbestemmelser om harmonisering for så vidt angår klassificeringen af vitamin- eller mineralpræparater som levnedsmidler eller lægemidler, gjort gældende, at Kommissionen, idet den foreholder de østrigske myndigheder, at

de klassificerer vitamin- eller mineralpræparater som lægemidler uden at godtgøre, at der er en alvorlig risiko for folkesundheden, støtter sig på et lægemiddelbegreb, der ikke svarer til definitionen i direktiv 65/65. I modsætning til det af Kommissionen hævdede, er muligheden for en alvorlig risiko for sundheden nemlig ikke et kriterium for klassificering af et produkt som lægemiddel. Kriteriet er, om der er en farmakologisk effekt eller ej. Definitionen af et lægemiddel i de østrigske regler er i overensstemmelse med direktiv 65/65.

31 Ifølge den østrigske regering henviser tilkendegivelsen i præmis 40 i Van Bennekom-dommen, hvorefter »[d]et påhviler [...] de nationale myndigheder i hvert enkelt tilfælde at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i traktatens artikel 36, og navnlig, at forhandlingen af det pågældende produkt frembyder en væsentlig fare for den offentlige sundhed«, til vurderingen af forholdsmæssigheden af et nationalt distributionsforbud i forbindelse med traktatens artikel 36. Det kan således ikke udledes heraf, at vitaminpræparater kun kan klassificeres som lægemidler i direktiv 65/65's forstand, når de frembyder en alvorlig risiko for sundheden.

32 Som følge af den usikkerhed, der er forbundet med den videnskabelige vurdering, er nationale regler, der anvender de procedurer, der er fastsat i direktiv 65/65, på vitaminpræparater, der fremstilles i lægemiddelform eller som har en høj koncentrationsgrad, principielt begrundet i artikel 30 EF's forstand.

33 Den østrigske praksis, hvorefter der tages hensyn til hvert vitamins farmakologiske egenskaber i lyset af den eksisterende videnskabelige viden, er forholdsmæssig, og det er den så meget mere, som der i den foreliggende sag ikke er tale om et markedsføringsforbud som i Van Bennekom-sagen, men om en klassificering som lægemiddel.

34 Den østrigske regering har tilføjet, at hver klassificering fra de østrigske myndigheders side af et produkt som lægemiddel sker efter en fuldstændig administrativ sagsbehandling og ved en begrundet afgørelse. Der foretages i hvert tilfælde en evaluering af det berørte produkts særlige beskaffenhed og en klassificering svarende hertil. Blandt de forhold, der tages hensyn til, er ikke alene vitamin- eller mineralindholdet, men ligeledes — og først og fremmest — markedsføringsarten og -formen (indikation), anvendelsesmåden og det berørte produkts lægemiddelform (kapsler, brusetabletter, olieopløsninger osv.). Retningslinjerne anvendes ikke længere til klassificering af produkter, og de har under alle omstændigheder aldrig reelt dannet grundlaget for klassificeringen eller pålagt anmelderne bevisbyrden i tilfælde af, at de i retningslinjerne fastsatte værdier overstiges. Der er således ikke en automatisk klassificering efter en regel blot om »tilførsel«.

35 Den danske regering har under henvisning til Domstolens praksis (Van Bennekom-dommen, præmis 28, dom af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 27, og af 20.5.1992, sag C-290/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3317, præmis 15 og 16) for det første gjort gældende, at medlemsstaterne har et betydeligt skøn, når de klassificerer et produkt som levnedsmiddel eller lægemiddel.

36 For det andet fremgår det af dom af 14. juli 1983, Sandoz (sag 174/82, Sml. s. 2445, præmis 11 og 16-18), og af Van Bennekom-dommen (præmis 36-38 og 41), at henset til risikoen for menneskers sundhed ved overdreven indtagelse af vitaminer, og henset til den mulighed, der er indrømmet medlemsstaterne til at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers liv, når der som i den foreliggende sag består en vis usikkerhed på den videnskabelige forsknings udviklingstrin, kan medlemsstaterne forbyde salg og lagerføring med henblik på levering af vitaminpræparater, der er indført fra en anden medlemsstat, og som har en høj koncentrationsgrad, på betingelse af, at der gives tilladelse til forhandling, når det er foreneligt med kravene om beskyttelse af sundheden.

37 Den danske regering har i denne forbindelse anført, at da den østrigske praksis ikke består i at forbyde markedsføring af vitamin- eller mineralpræparater, men blot i at klassificere dem som lægemidler, skal de østrigske myndigheder ikke godtgøre i hvert tilfælde, at klassificeringen af produkterne som lægemidler er nødvendig for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i artikel 30 EF, og navnlig, at markedsføringen af de pågældende produkter frembyder en alvorlig risiko for folkesundheden.

38 Den danske regering har konkluderet, at den østrigske praksis, og navnlig anvendelsen af den anbefalede daglige tilførsel som kriterium for klassificering af vitamin- eller mineralpræparater som levnedsmidler eller lægemidler, er i overensstemmelse med artikel 28 EF og 30 EF, herunder proportionalitetsprincippet, da det ikke på det eksisterende videnskabelige udviklingstrin er muligt at fastslå de kritiske mængder og koncentrationer.

39 Den finske regering har under henvisning til Van Bennekom-dommen gjort gældende, dels at medlemsstaterne kan fastsætte grænseværdier vedrørende vitaminer og mineraler, fra hvilke præparaterne klassificeres som lægemidler, såfremt de falder ind under definitionen af lægemidler i direktiv 65/65's forstand. Regeringen er i denne forbindelse af den opfattelse, at præparater, hvis vitamin- eller mineralindhold overstiger den anbefalede daglige tilførsel eller referencetilførslen for en bestemt befolkningsgruppe, har et forebyggende eller helbredende formål eller er bestemt til at påvirke legemsfunktioner, hvilket svarer til lægemiddeldefinitionen. Præparater, hvis vitamin- eller mineralindhold er mindre end disse værdier, er derimod levnedsmidler.

40 Den finske regering finder for det andet, at såfremt det antages, at artikel 28 EF finder anvendelse, er den østrigske praksis begrundet i hensynet til folkesundheds- og forbrugerbeskyttelsen.

41 Kommissionen har i sine bemærkninger til interventionsindlæggene gjort gældende, at uanset medlemsstaternes frihed til i mangel af harmonisering at afgøre, hvor langt de vil strække folkesundhedsbeskyttelsen, kan de ikke bringe de frie varebevægelser i fare ved at fastslå den fare, som vitaminerne frembyder, på grundlag af blot én og samme faktor, i den foreliggende sag den daglige tilførsel. Der er ikke en systematisk direkte forbindelse mellem niveauet for den anbefalede daglige tilførsel og den potentielle fare, som et vitamin frembyder. Den i vid udstrækning uskadelige karakter af en betydelig indtagelse af vitamin C er påvist til forskel fra f.eks. de fedtopløselige vitaminer E og K.

Domstolens bemærkninger

42 Den østrigske regering har indledningsvist gjort gældende, at den østrigske praksis ikke er den af Kommissionen beskrevne praksis. Ifølge regeringen foretages der en evaluering af hvert anmeldt produkts særlige beskaffenhed med henblik på en klassificering heraf som lægemiddel eller som levnedsmiddel. Produktets vitamin- eller mineralindhold er kun et af de forhold, der tages hensyn til. Der foretages ikke en automatisk klassificering på grundlag af retningslinjerne, da de andre forhold, der tages hensyn til, er lige så afgørende. Retningslinjerne har aldrig reelt dannet grundlaget for klassificeringen eller ført til, at anmelderne pålægges bevisbyrden for produktets egenskaber i tilfælde af, at de i retningslinjerne fastsatte værdier overstiges. De er i øvrigt blevet erklæret uanvendelig som følge af Kommissionens indvendinger.

43 Det skal således kontrolleres, om den østrigske praksis ved udløbet af den i den begrundede udtalelse fastsatte tomånedersfrist var som beskrevet af Kommissionen i stævningen. Det er i denne forbindelse uden betydning, at retningslinjerne er blevet erklæret uanvendelige, da de — som den østrigske regering selv har gjort opmærksom på — var uden bindende virkning og blot udgjorde et arbejdsredskab. Som Kommissionen har understreget, vedrører det foreliggende traktat-

brudssøgsmål ikke, at disse retningslinjer i sig selv fandtes, men den måde, som konsumvarer klassificeres på. Det er således afgørende, om de østrigske kompetente myndigheder i praksis fortsat har anvendt de samme grænseværdier som dem, der er nævnt i retningslinjerne, med henblik på klassificering af vitamin- eller mineralpræparater.

44 For så vidt for det første angår præparater, der indeholder vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen, følger det af den østrigske regerings forklaringer under retsmødet, at de østrigske myndigheders faste praksis ikke er blevet ændret og består i at klassificere disse præparater som lægemidler uanset deres indehold af disse næringsstoffer.

45 For så vidt for det andet angår præparater, der indeholder andre vitaminer end vitaminerne A, D eller K eller andre mineraler end mineralstoffer af kromatgruppen, bemærkes, at den østrigske regering i sit svar på åbningsskrivelsen af 6. november 1998 har forklaret, at der er fastsat en grænse for hvert vitamin, fra hvilken et produkt, der indeholder dette stof, betragtes som et lægemiddel. Regeringen har efter at have understreget, at en normal daglig ernæring dækker vitamin- og mineralbehovene, præciseret, at med undtagelse af vitamin C er den daglige tilførsel blevet anvendt som afgrænsningskriterium for at fastslå let forståelige værdier, og at denne praksis er forholdsmæssig, da der derved undgås en overdosering med vitaminer. Den østrigske regering har ligeledes præciseret, at såfremt et produkt har et større vitaminindhold end det, der er fastsat i retningslinjerne, skal anmelderen fremlægge bevis for, at der ikke er en sundhedsrisiko, og i modsat fald vil produktet blive betragtet som et lægemiddel.

46 Kommissionen har således med rette i den begrundede udtalelse fundet, at de østrigske myndigheders praksis, hvorefter præparater, hvis vitamin- eller mineralindhold oversteg den daglige tilførsel, blev klassificeret som lægemidler, er godtgjort og har en tilstrækkelig grad af fasthed og almenhed til at være genstand

for et traktatbrudssøgsmål. Idet Kommissionen fandt, at den østrigske regering ikke havde fremlagt bevis for, at denne praksis var blevet ændret efter den begrundede udtalelse, anlagde den denne sag.

47 Det påhviler således den østrigske regering at godtgøre, at denne praksis er blevet ændret inden for den i den begrundede udtalelse fastsatte frist. Det bemærkes, at regeringen ikke har løftet denne bevisbyrde.

48 For det første har regeringen, selv om den har gjort gældende, at markedsføringen som levnedsmiddel af et produkt, der indeholder en vitaminkoncentration, der er højere end den daglige tilførsel, kan tillades, ikke givet et konkret eksempel på en sådan tilladelse.

49 For det andet har regeringen under retsmødet anført, at Kommissionens klagepunkt om, at de østrigske kompetente myndigheder generelt klassificerer alle vitaminer på grundlag af den daglige tilførsel, ikke er begrundet, da de grænseværdier for klassificeringen som lægemiddel, der svarer til dem, der fremgår af retningslinjerne, er klart højere end den anbefalede daglige tilførsel som fastsat af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler. Dette bekræfter imidlertid tværtimod, at grænseværdierne fortsat finder anvendelse, når det drejer sig om klassificering af et produkt som konsumvare eller som lægemiddel.

50 Hvad angår den omstændighed, at grænseværdierne er højere end den daglige tilførsel, kan den østrigske regerings argument heller ikke tiltrædes. Det er nemlig ubestridt, at »referencetilførslen for en population«, der er foreslået for hvert næringsstof af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i dennes udtalelse af 11. december 1992, ikke har bindende virkning, og at de videnskabelige og

administrative myndigheder i hver medlemsstat frit kan fastsætte den anbefalede daglige tilførsel for deres befolkning. Den østrigske regering har med undtagelse af vitamin C på intet tidspunkt under den administrative procedure eller under den skriftlige forhandling i denne sag bestridt, at de grænseværdier, der fremgår af retningslinjerne, svarer til den daglige tilførsel, således som den er fastsat i Østrig. Kommissionen har på intet tidspunkt gjort gældende, at disse grænseværdier svarede til »referencetilførslen for en population«, der er foreslået af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

51 Den østrigske regering har således ikke godtgjort, at den anfægtede praksis er blevet ændret inden for den i den begrundede udtalelse fastsatte frist, og heller ikke efter denne dato i øvrigt.

52 Det bemærkes imidlertid, at Kommissionen under retsmødet har erkendt, at i modsætning til, hvad den hidtil havde gjort gældende, er maksimalindholdet af vitamin C, ud over hvilket et præparat klassificeres som et lægemiddel, dvs. 100 mg, højere end den daglige tilførsel for dette vitamin.

53 Da reglen om den almindelige tilførsel, der er genstand for dette traktatbrudssøgsmål, ikke finder anvendelse på vitamin C, er traktatbrudssøgsmålet under alle omstændigheder ikke begrundet for så vidt angår præparater, der udelukkende indeholder dette vitamin og ikke andre vitaminer eller mineraler.

54 For så vidt angår de andre vitaminpræparater og præparater, der indeholder mineraler, bemærkes med det samme, at Kommissionens klagepunkt kun vedrører den systematiske klassificering af disse præparater som lægemidler, allerede fordi de enten indeholder vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen eller mere end en dosis af den daglige tilførsel af andre vitaminer eller

andre mineraler. Kommissionen har navnlig ikke gjort gældende, at de østrigske myndigheder med urette har anset præparater, der betegnes som et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, og som følgelig er omfattet af definitionen af et lægemiddel »efter betegnelse«, for lægemidler uanset deres vitamin- eller mineralindhold.

55 Dette traktatbrudssøgsmål skal herefter forstås således, at det omhandler den østrigske praksis, hvorefter vitamin- eller mineralpræparater, der lovligt fremstilles og markedsføres som kosttilskud i de andre medlemsstater, systematisk klassificeres som lægemidler »efter funktion«, når de enten indeholder vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen eller mere end en dosis af den daglige tilførsel af andre vitaminer eller andre mineraler.

56 Det følger af artikel 2 og 3 i direktiv 65/65, at intet lægemiddel, der er industrielt fremstillet, må markedsføres i en medlemsstat, uden at der er givet tilladelse til markedsføring (herefter »markedsføringstilladelse«).

57 Det følger heraf, at såfremt et produkt, der er industrielt fremstillet, er omfattet af definitionen af et lægemiddel i artikel 1, nr. 2, i direktiv 65/65, er den forpligtelse, der pålægges importøren af dette produkt til forud for markedsføringen i indførselsmedlemsstaten at opnå en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktivet, under alle omstændigheder ikke en restriktion af samhandelen inden for Fællesskabet, der er forbudt i henhold til artikel 28 EF (jf. i denne retning dom af 11.12.2003, sag C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Sml. I, s. 14887, præmis 48, 52 og 53).

58 Det skal endvidere bemærkes, at selv om det væsentligste formål med direktiv 65/65 er at fjerne hindringer for handelen med lægemidler inden for Fællesskabet, og selv om direktivet med dette formål for øje i artikel 1 giver en definition af et

lægemiddel, er der kun tale om en første etape i harmoniseringen af de nationale lovgivninger om produktion og distribution af lægemidler mv. (jf. bl.a. dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 15).

59 På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er det vanskeligt at undgå, at der, så længe harmoniseringen af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelsen af sundheden, ikke er fuldstændig, består forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår betegnelsen af produkterne i forbindelse med direktiv 65/65 (jf. bl.a. dom af 6.11.1997, sag C-201/96, LTM, Sml. I, s. 6147, præmis 24, og af 12.3.1998, sag C-270/96, Laboratoires Sarget, Sml. I, s. 1121, præmis 23).

60 Det forhold, at et produkt betegnes som levnedsmiddel i en anden medlemsstat, er ligeledes ikke tilstrækkeligt grundlag for et forbud mod, at produktet i indførselsstaten anerkendes som lægemiddel, når det fremviser et lægemiddels egenskaber (jf. Delattre-dommen, præmis 27, LTM-dommen, præmis 24, og Laboratoires Sarget-dommen, præmis 23).

61 For så vidt særligt angår vitamin- eller mineralpræparater forelå der, som Kommissionen har erkendt, på det for denne sag relevante tidspunkt ingen harmonisering i fællesskabsretten af klassificeringen af disse præparater enten som lægemidler eller som levnedsmidler.

62 Det skal således for det første undersøges, om vitamin- eller mineralpræparater er lægemidler »efter funktion« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, nr. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65, når de indeholder vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen, eller har et vitamin- eller mineralindhold, der overstiger den daglige tilførsel.

63 Eftersom vitaminer og mineraler sædvanligvis defineres som stoffer, der er uundværlige i minimale mængder i den daglige ernæring og for organismens rette funktion, kan de i almindelighed ikke anses for lægemidler, når de indtages i små mængder. Det står ligeledes fast, at vitamin- eller mineralpræparater undertiden anvendes — almindeligvis i stærke doser — til terapeutiske formål mod visse sygdomme, hvor vitamin- eller mineralmangel ikke er sygdommens årsag. I disse tilfælde er det ubestrideligt, at de nævnte præparater er lægemidler (jf. for så vidt angår vitaminer Van Bennekom-dommen, præmis 26 og 27).

64 Under disse omstændigheder — og i overensstemmelse med fast retspraksis — skal de nationale myndigheder for at afgøre, om vitamin- eller mineralpræparater skal betegnes som lægemidler i direktiv 65/65's forstand, tage stilling under domstolskontrol i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af deres egenskaber herunder bl.a. deres sammensætning, farmakologiske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, deres anvendelsesmåde, deres udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som brugen heraf kan medføre (jf. bl.a. Van Bennekom-dommen, præmis 29, dom af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 29, og af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703, præmis 23, samt dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 17).

65 Hvorvidt der er en risiko for folkesundheden eller ej, er således kun en af de egenskaber ved produktet, som de nationale kompetente myndigheder skal tage hensyn til. Det er klart, at et produkt, der ikke udgør en reel risiko for sundheden, ikke desto mindre kan have indvirkning på legemsfunktionerne. For at klassificere et produkt som et lægemiddel »efter funktion« skal myndighederne sikre sig, at det er bestemt til at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner, og derfor kan påvirke sundheden i almindelighed (Upjohn-dommen, præmis 17).

66 Det konstateres for så vidt for det første angår andre vitaminer end vitaminerne A, C, D eller K og andre mineraler end mineralstoffer af kromatgruppen, at den østrigske praksis indfører en generel regel, der uden forskel finder anvendelse på alle vitamin- eller mineralpræparater, uanset hvilket vitamin eller mineral der indgår heri, og som består i at klassificere dem som lægemidler, når de indeholder mere end en dosis af den daglige tilførsel.

67 Denne praksis sondrer således ikke mellem de forskellige vitaminer og mineraler, der indgår i de undersøgte præparater, selv om det er ubestridt, at ingen vitaminer og mineraler har den samme indvirkning på sundheden i almindelighed, og navnlig, at ingen af disse næringsstoffer frembyder den samme grad af mulig skadelighed. Reglen om den almindelige tilførsel kan, for så vidt som den finder anvendelse uden forskel, have den virkning, at visse vitamin- eller mineralpræparater klassificeres som lægemidler, selv om de ikke kan »genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker«.

68 Det kan ikke indvendes, at den daglige tilførsel er fastsat specifikt for hvert vitamin eller hvert mineral afhængigt af deres særlige egenskaber, og at reglen om den almindelige tilførsel dermed fører til resultater, der ligeledes tager hensyn til disse egenskaber. En klassificering af et vitamin- eller mineralpræparat som lægemiddel, der alene er begrundet i den anbefalede daglige tilførsel af det næringsstof, det indeholder, dvs. den tilførsel, der teoretisk dækker behovet for dette stof hos alle personer ved godt helbred i den pågældende population, opfylder nemlig ikke fuldt ud kravet om en klassificering afhængigt af hvert vitamin- eller mineralpræparats farmaceutiske egenskaber. Det kan i denne forbindelse konstateres, at de østrigske myndigheder selv har anført, at for så vidt angår vitamin C var grænsen på 100 mg, der overstiger den daglige tilførsel af dette vitamin, den mindste værdi inden for det terapeutiske område. Selv om den vitamin- og mineralkoncentration, fra hvilken et præparat klassificeres som et lægemiddel, i medfør af reglen om den almindelige tilførsel varierer afhængigt af

det omhandlede vitamin eller mineral, følger det ikke nødvendigvis heraf, at alle præparater, der indeholder mere end en dosis af den daglige tilførsel, henhører under definitionen af et lægemiddel »efter funktion« i direktiv 65/65's forstand.

69 For så vidt for det andet angår vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen, viser det forhold, at reglen om den almindelige tilførsel ikke finder anvendelse på præparater, der indeholder disse næringsstoffer, at de østrigske kompetente myndigheder har taget hensyn til deres særlige egenskaber.

70 Den østrigske regering har til støtte for denne klassificering under retsmødet gjort gældende, at disse næringsstoffer på grundlag af den videnskabelige viden, der er til rådighed, kan betragtes som farlige i tilfælde af overdosering, hvilket nemt opnås, hvorfor enhver yderligere tilførsel af disse stoffer kun kan ske under lægelig kontrol. Den finske regering har ligeledes gjort gældende, at for så vidt angår vitamin A ligger den maksimale sikre dosis ikke langt fra den anbefalede dosis. Tilsvarende har den danske regering anført, at forskellen mellem de mængder, der er nødvendige af ernæringsmæssige årsager, og de mængder, der er toksiske, ofte er beskeden.

71 Hvad angår vitaminerne A, D og K konstateres, at selv om det drejer sig om fedtopløselige vitaminer, som det er erkendt i almindelighed giver en større skaderisiko end vandopløselige vitaminer (jf. Sandoz-dommen, præmis 11, og Van Bennekom-dommen, præmis 36), har den østrigske regering begrænset sig til at påberåbe sig en risiko for en farlig overdosering uden at præcisere, hverken fra hvilken mængde der er en usikkerhed med hensyn til uskadeligheden af tilførsler af disse vitaminer, eller arten af den risiko, der løbes ved overskridelse af disse mængder, og uden at henvise til de videnskabelige udtalelser, som regeringen støtter sig på.

72 Den danske regering har ganske vist anført, at vitamin A i mængder, der svarer til fire gange den anbefalede daglige tilførsel, kan være fosterskadende. Den østrigske praksis består imidlertid i at kræve en markedsføringstilladelse som lægemiddel for ethvert præparat, der indeholder vitamin A, uanset indholdet heraf, og følgelig selv når det er mindre end den daglige tilførsel.

73 Det fremgår af den østrigske praksis, at selv om et præparat har et for utilstrækkeligt indhold af vitaminerne A, D eller K til at medføre en risiko for overdosering ved normal forskriftsmæssig brug, klassificeres det ikke desto mindre som et lægemiddel.

74 Denne praksis kan således have det resultat, at præparater, der indeholder vitaminerne A, D eller K, klassificeres som lægemidler, selv om indholdet af disse næringsstoffer er for lille til, at de kan »genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker«.

75 Den østrigske regering har under retsmødet ligeledes gjort gældende, at det ofte sker, at en forbruger af kosttilskud tager doser, der er højere end angivelserne i indlægssedlen, hvilket øger risikoen for at overskride den maksimale dosis. Det skal imidlertid bemærkes, at næsten alle produkter er potentielt skadelige for sundheden, hvis de indtages i overdrevne mængder, hvorfor der for at vurdere, om et produkt er et lægemiddel »efter funktion«, skal tages hensyn til den normale forskriftsmæssige brug heraf.

76 Hvad angår mineralstoffer af kromatgruppen har den danske regering anført, at salte af kromat (hexavalent krom — Kr VI) er væsentlig mere toksiske end salte af krom (trivalent — Kr III), og at de ikke betragtes som en kilde til indtag af krom i

udkastet til en harmonisering af kosttilskudsreglerne i Det Europæiske Fællesskab.

77 Denne påstand bekræftes af, at bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183, s. 51), som opregner de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud, for så vidt angår krom udelukkende nævner »chrom (III) chlorid« og »chrom (III) sulfat«.

78 Selv om dette direktiv endnu ikke var vedtaget på det for den foreliggende sag relevante tidspunkt, bekræfter det den østrigske regerings analyse med hensyn til skadeligheden af præparater, der indeholder salte af kromat, uanset indholdet heraf, og følgelig deres evne til at påvirke legemsfunktioner hos mennesker.

79 Under disse omstændigheder påhviler det Kommissionen at belyse grundene til, at de østrigske myndigheder ifølge Kommissionen har overskredet grænserne for deres skønsmæssige beføjelser ved at betegne præparater, der indeholder salte af kromat, som lægemidler (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 20; jf. ligeledes i denne retning dom af 5.2.2004, sag C-24/00, Kommissionen mod Frankrig, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 72). Det må konstateres, at Kommissionen ikke har løftet denne bevisbyrde. Søgsmålet er herefter ikke begrundet for så vidt angår disse præparater.

80 Det følger af det foregående, at med undtagelse af salte af kromat kan den østrigske praksis ikke legitimeres på grundlag af direktiv 65/65. Det skal således for det andet undersøges, om kravet om en markedsføringstilladelse som lægemiddel, der følger af den østrigske praksis, er en foranstaltning med

tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, der er forbudt efter artikel 28 EF, og i bekræftende fald, om et sådant krav alligevel kan begrundes i hensynet til folkesundhedsbeskyttelsen, der er nævnt i artikel 30 EF.

81 Forbuddet mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner i artikel 28 EF omfatter enhver af medlemsstaternes bestemmelser, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet (jf. bl.a. dom af 11.7.1974, sag 8/74, Dassonville, Sml. s. 837, præmis 5, og af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 39).

82 I den foreliggende sag skaber den østrigske praksis en hindring for samhandelen, da vitamin- eller mineralpræparater, der lovligt markedsføres eller fremstilles som kosttilskud i de andre medlemsstater, først kan markedsføres i Østrig efter at have været omfattet af proceduren for en markedsføringstilladelse for et lægemiddel.

83 Domstolen har allerede udtalt, at en vare, som ikke er et lægemiddel efter artikel 1, nr. 2, i direktiv 65/65, kan undergives reglerne om lægemidler i en medlemsstats nationale ret, medmindre andet gælder ifølge artikel 28 EF ff. om varer indført fra andre medlemsstater (Van Bennekom-dommen, præmis 15, 30, 31 og 38, dom af 20.3.1986, sag 35/85, Tissier, Sml. s. 1207, præmis 22, og af 28.10.1992, sag C-219/91, Ter Voort, Sml. I, s. 5485, præmis 42).

84 Det skal herefter undersøges, om den østrigske praksis kan retfærdiggøres efter artikel 30 EF.

85 Det tilkommer i denne forbindelse medlemsstaterne, når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang, der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, og dermed kræve en forudgående tilladelse til at markedsføre levnedsmidlerne under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet (jf. Sandoz-dommen, præmis 16, Van Bennekom-dommen, præmis 37, dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 42, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 49).

86 Denne skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden er i særdeleshed vigtig, når det påvises, at der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed med hensyn til visse næringsstoffer, såsom vitaminer, der i almindelighed ikke i sig selv er skadelige, men kan fremkalde særlige skadevirkninger, såfremt de indtages i store mængder sammen med den øvrige ernæring, hvis sammensætning hverken kan forudsiges eller kontrolleres (jf. Sandoz-dommen, præmis 17, dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 43, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 50).

87 Fællesskabsretten er derfor i princippet ikke til hinder for, at en medlemsstat forbyder markedsføring af levnedsmidler uden forudgående tilladelse, når de er tilsat næringsstoffer såsom vitaminer og mineraler ud over dem, hvis anvendelse er erklæret lovlig ved fællesskabsbestemmelserne (dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 44, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 51).

88 Medlemsstaterne skal ved udøvelsen af deres skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden imidlertid overholde proportionalitetsprincippet. De midler, medlemsstaterne vælger, skal således begrænses til det reelt nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden. De skal stå i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, hvilket ikke kunne være nået ved foranstaltninger, der i mindre

omfang begrænser samhandelen inden for Fællesskabet (jf. Sandoz-dommen, præmis 18, Van Bennekom-dommen, præmis 39, dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 45, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 52).

89 Da artikel 30 EF er en undtagelse, der skal fortolkes indskrænkende, fra reglen om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, påhviler det desuden de nationale myndigheder, der påberåber sig den, i hvert enkelt tilfælde, og under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater, at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i bestemmelsen, og navnlig, at forhandlingen af de pågældende produkter frembyder en reel fare for folkesundheden (jf. Sandoz-dommen, præmis 22, Van Bennekom-dommen, præmis 40, dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 46, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 53).

90 For så vidt for det første angår andre vitaminer end vitaminerne A, D eller K og andre mineraler end mineralstoffer af kromatgruppen bemærkes, at Kommissionen i den foreliggende sag har gjort gældende, at den østrigske praksis ikke er forholdsmæssig, da den ikke hviler på en undersøgelse i hvert enkelt tilfælde, men på en generel og systematisk fremgangsmåde. Det skal således undersøges, om folkesundhedsbeskyttelsesformålet, som denne praksis forfølger, ikke kunne nås ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen i Fællesskabet.

91 Selv om fællesskabsretten som fastslået i præmis 87 i denne dom i princippet ikke er til hinder for en ordning med forudgående tilladelse, skal det imidlertid konstateres, at udstedelsen af en tilladelse til markedsføring af de berørte vitamin- eller mineralpræparater som lægemidler er betinget af særligt strenge krav.

92 I medfør af artikel 4 i direktiv 65/65 skal den for markedsføringen ansvarlige med henblik på udstedelsen af en markedsføringstilladelse nemlig vedlægge ansøgningen diverse oplysninger og dokumentation, herunder den kvalitative og kvantitative sammensætning af alle lægemidlets bestanddele (artikel 4, stk. 3, nr. 3), en kortfattet beskrivelse af fremstillingsmåden (artikel 4, stk. 3, nr. 4), de terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger (artikel 4, stk. 3, nr. 5), dosering, dispenseringsform, anvendelsesmåde samt formodet holdbarhed (artikel 4, stk. 3, nr. 6), en beskrivelse af de af fremstilleren anvendte kontrolmetoder (artikel 4, stk. 3, nr. 7) og resultaterne af fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske, farmakologiske, toksikologiske samt kliniske forsøg (artikel 4, stk. 3, nr. 8). Derudover skal den for markedsføringen ansvarlige godtgøre, at fremstilleren har tilladelse til fremstilling af lægemidler i sit hjemland (artikel 4, stk. 3, nr. 10).

93 Desuden er reglerne langt strengere for lægemidler end for fødevarer for så vidt angår forhandling (jf. Rådets direktiv 92/25/EØF af 31.3.1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 1)), salg (jf. Rådets direktiv 92/26/EØF af 31.3.1992 om klassificering i forbindelse med udlevering af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 5) og Rådets direktiv 92/27/EØF af 31.3.1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 8)), samt reklame (jf. Rådets direktiv 92/28/EØF af 31.3.1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 13)).

94 Den østrigske praksis kan herefter kun anses for forholdsmæssig, såfremt forbuddet mod markedsføring af de berørte vitamin- eller mineralpræparater som levnedsmidler og forpligtelsen til at indhente en tilladelse til markedsføring som lægemidler i sig selv faktisk er nødvendig i hvert enkelt tilfælde for at sikre beskyttelsen af folkesundheden. Den østrigske regerings argument om, at denne

praksis nødvendigvis er forholdsmæssig, da de berørte præparater under alle omstændigheder kan markedsføres som lægemidler, kan derfor ikke tiltrædes.

95 Den østrigske praksis betinger systematisk markedsføring af alle præparater, der indeholder mere end en dosis af den daglige tilførsel af disse vitaminer eller mineraler, af udstedelsen af en tilladelse til markedsføring som lægemidler uden at sondre mellem de forskellige tilsatte vitaminer og mineraler, og navnlig uden at sondre alt efter det risikoniveau, tilsætningen heraf eventuelt kan medføre for folkesundheden.

96 Den systematiske karakter af denne praksis gør det således ikke muligt at fastlægge og evaluere en reel risiko for folkesundheden, hvilket kræver en indgående evaluering i hvert enkelt tilfælde af de virkninger, som tilsætningen af de omhandlede vitaminer og mineraler kan have (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 56).

97 For et vitamin- eller mineralpræparat, hvis markedsføring ikke frembyder en reel risiko for folkesundheden, skal der således også indhentes en markedsføringstilladelse som lægemiddel.

98 En mindre restriktiv foranstaltning kunne bestå i, at der for hvert vitamin eller hver vitamingruppe og for hvert mineral eller hver mineralgruppe fastsættes en grænseværdi på grundlag af deres farmakologiske egenskaber, således at præparater, hvis indhold af et af disse næringsstoffer overstiger denne grænse, i national ret bliver omfattet af lægemiddelordningen, hvorimod der under denne grænse udstedes en almindelig tilladelse til markedsføring af præparaterne.

99 Selv om det ikke kan udelukkes, at de østrigske kompetente myndigheders hensyntagen til hvert vitamin eller hver vitamingruppes og hvert mineral eller hver mineralgruppes farmakologiske egenskaber med henblik på klassificeringen af de berørte præparater for visse af disse med rette vil føre til det samme resultat som reglen om den almindelige tilførsel, er denne betragtning uden indflydelse på resultatet af dette traktatbrudssøgsmål. Som udtalt i præmis 90 i denne dom, er det nemlig denne regels systematiske karakter og det forhold, at den ikke hviler på en undersøgelse i hvert enkelt tilfælde, der er genstand for denne sag.

100 For så vidt for det andet angår vitaminerne A, D eller K, har den østrigske regering, som det fremgår af præmis 71-74 i denne dom, ikke begrundet, at et vitaminpræparat ved normal forskriftsmæssig brug frembyder en reel risiko for folkesundheden, uanset dets indhold af vitamin A, D eller K, hvorfor den østrigske praksis kan føre til, at der for et præparat, der indeholder vitamin A, D eller K, og som ikke frembyder en sådan risiko, ligeledes skal indhentes en tilladelse til markedsføring som lægemiddel.

101 Den østrigske praksis synes således ligeledes uforholdsmæssig for så vidt angår præparater, der indeholder vitamin A, D eller K.

102 Det følger i det hele af de foregående betragtninger, at Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den systematisk klassificerer vitamin- eller mineralpræparater, der lovligt fremstilles eller markedsføres som kosttilskud i de andre medlemsstater, som lægemidler, enten når deres indhold af andre vitaminer end vitaminerne A, C, D eller K eller af andre mineraler end mineralstoffer af kromatgruppen er mere end én dosis af den

daglige tilførsel af disse næringsstoffer, eller når de indeholder vitaminerne A, D eller K uanset indholdet heraf.

Sagens omkostninger

103 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Republikken Østrig tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Republikken Østrig i det væsentlige har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger. Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 4, bærer medlemsstater og institutioner, der er indtrådt i en sag, i øvrigt deres egne omkostninger. Kongeriget Danmark og Republikken Finland bærer således deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

1) **Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den systematisk klassificerer vitamin- eller mineralpræparater, der lovligt**

fremstilles eller markedsføres som kosttilskud i de andre medlemsstater, som lægemidler, enten når deres indhold af andre vitaminer end vitaminerne A, C, D eller K eller af andre mineraler end mineralstoffer af kromatgruppen er mere end en dosis af den daglige tilførsel af disse næringsstoffer, eller når de indeholder vitaminerne A, D eller K uanset indholdet heraf.

2) I øvrigt frifindes Republikken Østrig.

3) Republikken Østrig betaler sagens omkostninger.

4) Kongeriget Danmark og Republikken Finland bærer deres egne omkostninger.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Macken Colneric

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 29. april 2004.

R. Grass V. Skouris

Justitssekretær Præsident