JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

VERICA TRSTENJAK

21 päivänä kesäkuuta 2007 [1]

I Johdanto

1. Nyt esillä olevassa asiassa komissio on nostanut EY 226 artiklan nojalla Saksan liittotasavaltaa vastaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen, jossa se vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, ettei kyseinen jäsenvaltio ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on luokitellut lääkkeeksi valkosipulivalmisteen, jolla on täytetty kapseleita, vaikka mainittu valmiste ei vastaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY [2] 1 artiklan 2 kohtaan sisältyvää lääkkeen määritelmää.

2. Riita koskee näin ollen lähinnä sitä, kuuluuko kyseinen valkosipulivalmiste tämän määritelmän piiriin vai onko se katsottava ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10.6.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY [3] 2 artiklan a kohdassa tarkoitetuksi ravintolisäksi.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

1. Yhteisön primaarioikeus

3. EY 28 artiklassa kielletään jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet.

1 – Alkuperäinen kieli: saksa.

2 – EYVL L 311, s. 67.

3 – EYVL L 183, s. 51.

4. EY 30 artiklan nojalla tuontia koskevat kiellot tai rajoitukset, jotka ovat perusteltuja muun muassa yleisen turvallisuuden kannalta ja ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi, ovat sallittuja, kunhan ne eivät ole keino mielivaltaiseen syrjintään tai yhteisön sisäisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

2. Direktiivi 2001/83

5. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisessa, kolmannessa, neljännessä ja viidennessä perustelukappaleessa säädetään seuraavaa:

"2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä.

4) Lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot, lukuun ottamatta elintarvikkeisiin, eläinten rehuihin tai hygieniatuotteisiin kuuluvia aineita tai aineiden seoksia koskevia säännöksiä, muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääkekaupalle. Tällaiset erot vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

5) On tärkeää poistaa tämän vuoksi nämä esteet; ja siksi asiaan liittyvien säännösten lähentäminen on tarpeen."

6. Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan mukaan "lääkkeellä" tarkoitetaan

"kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn.

Kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä, katsotaan myös lääkkeeksi".

7. Mainitun direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaista lupaa."

muodoissa, jauhepusseina, nesteampulleina, tippapulloina sekä muissa vastaavanlaisissa muodoissa olevina nestemäisinä tai jauhemaisina valmisteina, jotka on tarkoitus nauttia pieninä mitta-annoksina".

III Oikeudenkäyntiä edeltävä menettely

3. Direktiivi 2002/46/EY

8. Ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10.6.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY 2 artiklan a kohdan mukaan "ravintolisillä" tarkoitetaan

"elintarvikkeita, joiden tarkoituksena on täydentää tavanomaista ruokavaliota ja jotka ovat yhden tai useamman ravintoaineen tai muun aineen, jolla on yksin tai yhdessä muiden tällaisten aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, tiivistettyjä lähteitä, joita pidetään kaupan annosmuodossa eli kapseleina, pastilleina, tabletteina, pillereinä ja muissa vastaavanlaisissa

9. Komissio ryhtyi toimenpiteisiin kantelun johdosta, jonka oli tehnyt yritys, joka oli pyytänyt Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzin (laki elintarvikkeista ja kulutustavaroista) 47 a §:n mukaisesti yleisesti sovellettavan päätöksen tekemistä kapseleina olevan valkosipulivalmisteen tuonnista ja myynnistä. Saksan terveysministeriö oli hylännyt pyynnön sillä perusteella, ettei tuotteessa ole kyse elintarvikkeesta vaan lääkkeestä.

10. Kyseessä olevaa tuotetta myydään nimellä "Knoblauch-Extrakt-Pulver-Kapsel" (valkosipuliuutejauhekapseli) tai "Knoblauch-Zwiebel-Pulver" (valkosipuli-sipulijauhe). Yhteisöjen tuomioistuimen käytettävissä olevien tietojen mukaan kyseessä on etanolilla uutettu uute, jossa sumutuskuivaukseen liittyvistä teknisistä syistä käytetään

apuainetta (laktoosia eli maitosokeria). Tuote koostuu hiilihydraateista, proteiineista ja rasvoista sekä hivenaineista ja vitamiineista.

11. Pitkähkön epävirallisen kirjeenvaihdon jälkeen komissio osoitti 24.7.2001 Saksan liittotasavallalle virallisen huomautuksen, jossa se totesi, ettei kapseleina olevan valkosipuli-sipulijauheen luokitteleminen lääkkeeksi kantelussa tarkoitetussa tapauksessa valituin perusteluin ollut sopusoinnussa EY 28 ja EY 30 artiklasta sekä niitä koskevasta oikeuskäytännöstä ilmenevien tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien periaatteiden kanssa. Saksan hallitus vastasi viralliseen huomautukseen 5.10.2001.

12. Komissio vaati 19.12.2002 päivätyssä perustellussa lausunnossaan Saksan liittotasavaltaa luopumaan hallintokäytännöstä, jonka mukaan tuotteita, jotka koostuvat kuivatusta ja jauhetusta valkosipulista ja joita ei ole selvästi luonnehdittu tai merkitty lääkkeiksi, on käsiteltävä lääkkeinä.

13. Saksan hallitus vastasi 14.3.2003 päivätyllä kirjeellä. Se ilmoitti, että kyseisen tuotteen luokittelua lääkkeeksi on äskettäin tarkasteltu uudelleen ja että tuote on luokiteltava jatkossakin lääkkeeksi.

IV Oikeudenkäyntimenettely yhteisöjen tuomioistuimessa ja asianosaisten vaatimukset

14. Yhteisöjen tuomioistuimen kirjaamoon 19.8.2005 saapuneessa kanteessaan komissio vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, ettei Saksan liittotasavalta ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on luokitellut lääkkeeksi valkosipulivalmisteen, jolla on täytetty kapseleita, vaikka mainittu valmiste ei vastaa direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohtaan sisältyvää lääkkeen määritelmää. Lisäksi se vaatii, että Saksan liittotasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

15. Yhteisöjen tuomioistuimeen 11.11.2005 saapuneessa vastauksessaan Saksan hallitus vaatii, että kanne hylätään perusteettomana ja että komissio velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

16. Kirjallinen käsittely päätettiin sen jälkeen, kun kantaja oli antanut vastauksensa 3.2.2006 ja vastaaja oli antanut vastauksensa 7.4.2006.

17. Komission ja Saksan liittotasavallan asiamiehet esittivät näkemyksensä 19.4.2007 pidetyssä istunnossa.

V Asianosaisten lausumat

18. Komissio toteaa aluksi, että lääkkeitä koskevilla yhteisön oikeuden säännöksillä on tarkoitus turvata ihmisten terveyden suojelun ohella tavaroiden vapaa liikkuvuus, joten direktiivin säännösten ja erityisesti lääkkeen määritelmän tulkinta ei saa johtaa siihen, että tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle syntyy esteitä, jotka ovat täysin suhteettomia tavoiteltuun päämäärään eli terveydensuojeluun nähden.

19. Tuotteen luokittelemisessa lääkkeeksi sen vaikutuksen perusteella on otettava komission mukaan huomioon kyseisen tuotteen farmakologisten vaikutusten lisäksi myös sen käyttötavat, levityksen laajuus, kuluttajilla kyseisestä tuotteesta oleva tieto ja ne vaarat, joita tuotteen käytöllä voi olla.

20. Farmakologisten vaikutusten osalta komissio ei kiistä sitä, että kyseessä olevalla tuotteella voi olla verisuonten kalkkeutumista estävä vaikutus, mutta huomauttaa, että sama vaikutus voi syntyä nautittaessa päivittäin neljä grammaa raakaa valkosipulia. Jos tuotteen, jonka väitetään olevan lääke, vaikutus on sama kuin tavanomaisen elintarvikkeen, tämä osoittaa, etteivät tuotteen farmakologiset ominaisuudet ole riittäviä, jotta se voitaisiin katsoa lääkkeeksi. Tuote, jolla ei ole suurempaa vaikutusta, ei komission mukaan ylitä lääkkeen kynnystä vaikutuksensa perusteella.

21. Kyseessä voi komission mukaan korkeintaan olla direktiivin 2002/46 2 artiklan a kohdassa tarkoitettu ravintolisä, siis elintarvike, joka on yhden tai useamman aineen, jolla on yksin tai yhdessä muiden aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, tiivistetty lähde, jota pidetään kaupan annosmuodossa. Se, että yritetään kieltää tuotteella oleva elintarvikkeen luonne, ei kuitenkaan oikeuta missään tapauksessa kyseessä olevien tuotteiden luokittelemista lääkkeiksi.

22. Tuotteen luokittelemisesta lääkkeeksi sen esitystavan perusteella komissio toteaa, että tämä kysymys on ratkaistava tapauskohtaisesti tuotteen konkreettisten ominaispiirteiden avulla. Tuote voidaan katsoa lääkkeeksi esitystapansa perusteella, jos se muistuttaa muotonsa ja pakkauksensa perusteella riittävästi lääkettä, erityisesti jos tuotteen pakkauksessa ja siihen liitetyssä selosteessa viitataan farmaseuttisten laboratorioiden tekemiin tutkimuksiin, lääkäreiden kehittämiin menetelmiin tai aineisiin taikka myös tiettyihin lääkäreiden lausuntoihin tuotteen hyvistä ominaisuuksista. Maininta

siitä, ettei tuote ole lääke, on hyödyllinen todiste, mutta ei kuitenkaan yksinään ratkaiseva.

23. Nyt esillä olevassa asiassa tuotetta ei komission mukaan kuvata tai suositella keinoksi sairauksien parantamiseen tai ehkäisemiseen etiketissä, pakkaukseen painetuissa tiedoissa eikä millään muullakaan tavalla. Myöskään tuotteen ulkoasua ei voida pitää lääkkeenomaisena. Kapselimuoto on tuotteen ainoa konkreettinen ominaispiirre, joka viittaa lääkkeeseen. Tämä ulkomuoto yksinään ei voi kuitenkaan olla ratkaiseva tekijä. Nyt esillä olevassa asiassa myöskään muut seikat eivät puolla sitä, että kyseessä on esitystavan perusteella lääke. Kuluttaja tietää tarkasti, mitä kapseli sisältää, nimittäin valkosipulia, joka on hänelle tuttu elintarvikkeena. Kuluttaja näkee myös, ettei tuotteessa viitata terapeuttiseen vaikutukseen.

24. Lopuksi komission mukaan ei ole suljettu pois, että tuotteeseen, joka ei ole direktiivissä 2001/83 tarkoitettu lääke, sovelletaan jäsenvaltioiden kansallisessa oikeudessa lääkkeitä koskevaa järjestelmää. Kansanterveyden suojelemiseksi toteutettavien toimenpiteiden on kuitenkin oltava oikeasuhteisia. Nyt esillä olevassa asiassa Saksan viranomaiset eivät kuitenkaan ole esittäneet näyttöä siitä, että kielto myydä kyseessä olevaa tuotetta ravintolisänä ja velvollisuus hankkia lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa ovat tosiasiallisesti tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi.

25. Saksan hallituksen mukaan yhteisön oikeudessa säädetään, että lääkkeitä koskeva sääntely on ensisijaista elintarvikkeita ja ravintolisiä koskeviin säännöksiin nähden. Lääkkeitä koskevan sääntelyn ensisijaisuus ilmenee yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan asetuksen N:o 178/2002 2 artiklan kolmannen kohdan d alakohdasta ja direktiivin 2002/46 1 artiklan 2 kohdasta, joissa molemmissa jätetään lääkkeet elintarvikkeita tai ravintolisiä koskevien säännösten soveltamisalan ulkopuolelle. [4] Tämä tulkinta vahvistetaan direktiivissä 2004/27/EY, jolla direktiiviin 2001/83 lisättiin uudelleen muotoiltu 2 artikla, jonka 2 kohdan nojalla epäselvissä tapauksissa, joissa tuote kuuluu myös yhteisön muun lainsäädännön – esimerkiksi elintarvikelainsäädännön – soveltamisalaan, sovelletaan aina lääkkeistä annetun direktiivin säännöksiä.

4 – Yhdistetyt asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomio 9.6.2005 (Kok. 2005, s. I-5141, 43 kohta).

26. Tämän jälkeen Saksan hallitus toteaa, että kyseessä oleva valkosipulivalmiste on vaikutuksensa perusteella ensisijaisesti lääke, koska sillä on farmakologisia ominaisuuksia, joilla on ratkaiseva merkitys. Nyt esillä olevassa asiassa tuotteella on terapeuttisia vaikutuksia, jotka ehkäisevät sairauksiin liittyviä muutoksia ihmisen elimistössä ja erityisesti verisuonten kalkkeutumista. Näkemyksensä tueksi Saksan hallitus vetoaa eri lausuntoihin ja tieteellisiin artikkeleihin.

27. Komission väitteestä, jonka mukaan valmisteen vaikutukset verisuonten kalkkeutumiseen ovat rajalliset, Saksan hallitus toteaa, ettei lääkedirektiivistä eikä yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä voida johtaa "merkittävyyskynnystä", jonka ylityttyä tietynasteiset farmakologiset vaikutukset on näytettävä toteen. Näin ollen, mikäli tuotteella vahvistetaan olevan farmakologinen vaikutus, on merkityksetöntä, vähentääkö tuote verisuonten kalkkeutumisen riskiä vähän vai merkittävästi.

28. Aineiden alkuperä ei Saksan hallituksen mukaan voi olla ratkaiseva seikka tuotteen määrittämisessä lääkkeeksi, ja yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että tiettyinä suurina annoksina nautittavat vitamiinit voidaan luokitella lääkkeeksi. [5] Se, että vitamiineja esiintyy myös lukuisissa elintarvikkeissa, ei siis estä niiden luokittelemista lääkkeeksi. Saman on pädettävä valkosipuliin ja sen sisältämään vaikuttavaan aineeseen allisiiniin. Tästä syystä on lopulta merkityksetöntä, esiintyykö vaikuttava aine, jolla on farmakologisia ominaisuuksia, myös elintarvikkeessa vai ei.

29. Riidanalaisella valmisteella on Saksan hallituksen mukaan farmakologisia ominaisuuksia myös siitä syystä, että sen nauttimiseen voi liittyä terveysriskejä. Se, että myös tiettyjen muiden elintarvikkeiden nauttimisella voi olla kielteisiä terveysvaikutuksia, ei kuitenkaan johda lääkeominaisuuden kyseenalaistamiseen. Ratkaisevassa asemassa ovat Saksan hallituksen mukaan kuitenkin ennen kaikkea farmakologiset tai terapeuttiset vaikutukset.

30. Käyttötapojen osalta Saksan hallitus toteaa sen seikan, että kyseessä olevaa tuotetta tarjotaan kapseleina, puoltavan lähtökohtaisesti sitä, että kyseessä oleva tuote on lääke vaikutustensa perusteella. Esitystapaan perustuvasta lääkkeen käsitteestä Saksan hallitus toteaa, että tuotetta voidaan pitää lääkkeenä, jos se muistuttaa muotonsa ja pakkauksensa perusteella riittävästi lää-

5 – Asia C-387/99, komissio v. Saksa, tuomio 29.4.2004 (Kok. 2004, s. I-3751, 56 kohta) ja asia 227/82, Van Bennekom, tuomio 30.11.1983 (Kok. 1983, s. 3883, 27 kohta).

kettä. Nyt esillä olevassa asiassa käytetty kapselimuoto viittaa tarkoitukseen myydä tuotetta lääkkeenä, vaikka ulkomuoto yksin ei voikaan olla ratkaiseva seikka tuotteen luokittelemisessa lääkkeeksi.

31. Lisäksi Saksassa on markkinoilla lukuisia lääkkeitä, joissa on vaikuttavana aineena valkosipulijauhe ja joiden esitystapa vastaa pääasiassa kyseessä olevan valmisteen esitystapaa. Se seikka, että ne kaikki on luokiteltu lääkkeeksi, puoltaa Saksan hallituksen mukaan sitä, että kohdeyleisön käsityksen ja kuluttajilla olevien odotusten perusteella myös nyt esillä olevassa asiassa riidanalainen, vastaavanlainen tuote on esitystapansa perusteella lääke.

32. Saksan hallitus päättelee myös yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, että kansallisilla viranomaisilla on harkintavaltaa luokittelua koskevassa päätöksenteossa.[6] Komissio, jolla on todistustaakka, ei ole pystynyt näyttämään toteen, että Saksan viranomaiset olisivat käyttäneet virheellisesti harkintavaltaansa luokitellessaan valmisteen lääkkeeksi.

6 – Edellä alaviitteessä 4 mainitut yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 43 kohta.

33. Saksan hallitus väittää toissijaisesti siinä tapauksessa, että yhteisöjen tuomioistuin ottaa lähtökohdaksi tavaroiden vapaan liikkuvuuden soveltamisen ja katsoo luokittelua koskevan päätöksen rajoittavan tätä liikkuvuutta, että mainittu päätös on joka tapauksessa perusteltu yleistä etua koskevan pakottavan syyn, nimittäin kansanterveyden suojelun, vuoksi.

VI Oikeudellinen arviointi

1. Alustavat huomautukset

a) Yhdenmukaistaminen lainsäätäjän harkinnan tuloksena

34. Lääkkeen käsite ei esiinny EY:n perustamissopimuksessa. Yhteisön oikeus kuitenkin määrittää ja sääntelee lääkelainsäädäntöä huomattavassa määrin. Perustana EY:n lääkelainsäädännön kehittymiselle olivat – kuten yhteisön elintarvikelainsäädännön kehittymisessäkin – tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat määräykset. Myös lääkkeet ovat tavaroita, joilla käydään yhteisön

sisäistä kauppaa. Ne ovat kuitenkin tuotteita, jotka edellyttävät niihin lähtökohtaisesti liittyvien terveysvaarojen vuoksi poikkeuksellisia varotoimia väestön turvallisuuden takaamiseksi. [7]

35. Jäsenvaltiot toteuttavat näitä toimenpiteitä nykykäsityksen mukaan valtiolle kuuluvan terveydensuojelua koskevan tehtävän yhteydessä perustavanlaatuista valtiollista suojeluvelvoitetta täyttäessään. Tällaiset säännökset ovat kuitenkin – niin kauan kuin ja siltä osin kuin jäsenvaltioiden käsitykset tarpeellisesta turvallisuustasosta ja asianmukaisista menetelmistä sen takaamiseksi poikkeavat toisistaan – kaupan esteitä ja siten suorastaan klassisia esimerkkejä EY 28 artiklassa tarkoitetuista tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavista toimenpiteistä. [8] Ne ovat EY 30 artiklan nojalla perusteltuja ainoastaan silloin, kun niillä tosiasiallisesti suojellaan terveyttä ja ne ovat oikeasuhteisia.

36. Lääkelainsäädännön yhdenmukaistamisella yhteisön tasolla oli kuitenkin tarkoitus poistaa juuri tällaiset perustellut kaupan esteet sisämarkkinoiden eli sellaisen alueen luomiseksi, jonka sisällä ei ole rajoja. Tätä tarkoitusta palvelevat EY 94 ja EY 95 artiklaan tukeutuvat johdetun oikeuden säännökset kansallisen lääkelainsäädännön lähentämiseksi. Aluksi kyse oli ainoastaan lääkkeen käsitteen kaltaisten yhteisön oikeuden käsitteiden vahvistamisesta, tarvittavien aineellisten turvallisuusstandardien lähentämisestä, lääkkeiden merkinnöistä sekä lääkelainsäädännön alalla toteutettavien jäsenvaltioiden toimenpiteiden vastavuoroisen tunnustamisen helpottamisesta tai varmistamisesta. Laadullisesti uusi askel otettiin yhtenäisten yhteisön lupamenettelyjen vahvistamisen myötä. [9]

7 – Clement, C., "La notion de médicament en droit communautaire de la santé", *Les petites affiches*, 1995, nro 12, s. 20, toteaa, etteivät lääkkeet ole tavallisia tavaroita, koska niillä torjutaan sairauksia, kipuja ja muuta kärsimystä. Samanaikaisesti hän kuitenkin viittaa riskeihin, joita lääkkeiden käyttöön liittyy, kiinnittämällä huomiota laajalle levinneeseen käsitykseen, jonka mukaan "mitä tehokkaampi lääke on, sitä haitallisempi se on".

8 – Streinz, R. ja Ritter, J., teoksessa Dauses, M. (toim.), *Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts*, C. V., 2 kohta; Winter, B., *Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel*, Berliini, 2004, s. 77 sekä Cadeau, E. ja Richeux, J.-Y., "Le juge communautaire et le médicament: libre circulation des marchandises et protection de la santé publique", *Les petites affiches*, 1996, nro 7, s. 9, pitävät kaikkia kansallisia säännöksiä ja hallintokäytäntöjä, jotka ovat omiaan estämään farmaseuttisilla tuotteilla käytävää yhteisön sisäistä kauppaa, EY 28 artiklassa tarkoitettuina tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavina toimenpiteinä.

9 – Lääke pääsee markkinoille vasta, kun se on läpäissyt asianomaisen lupamenettelyn ja toimivaltainen viranomainen on myöntänyt lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan. Luvan myöntäminen lääkkeelle on välttämätöntä, jotta taataan kuluttajien turvallisuus lääkekaupassa ja suojellaan heitä tehottomilta ja haitallisilta lääkkeiltä. Lääkkeiden käyttöä koskevan suojelun korkea taso on kuitenkin taattava keinoilla, jotka estävät mahdollisimman vähän farmaseuttisten tuotteiden yhteisön sisäistä kauppaa. Jäsenvaltioiden lupasäännösten väliset erot vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan. Näistä syistä yhtenäisten yhteisön lupamenettelyjen luominen oli tärkeää yhteisölle. Nykyään on kolme mahdollisuutta myöntää lääkkeelle lupa Euroopan unionissa: koko yhteisössä voimassa oleva keskitetty lupa, useita jäsenvaltioita koskeva hajautettu lupa ja puhtaasti kansallinen lupa. Aineelliset lupakriteerit ovat samat kaikissa menettelyissä; markkinoille saattamista koskeva lupa evätään, jos lupa-asiakirjojen tarkastamisessa ilmenee, että lääkkeellä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sitä ei ole riittävästi osoitettu taikka lääke on tavanomaisesti käytettynä haitallinen (ks. tästä edellä alaviitteessä 8 mainittu Winter, B., s. 77–94).

37. Yhdenmukaistaminen tapahtui ennen kaikkea direktiiveillä, joiden ensisijaisena tarkoituksena on EY:n lääkelainsäädännön tavoitteen mukaisesti kansanterveyden turvaaminen. [10] Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai farmaseuttisten tuotteiden kaupan kehittymistä yhteisössä. [11] Tarkoituksena on saavuttaa sekä terveydensuojelua että tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat tavoitteet, ja nämä tavoitteet on siten saatettava tasapainoon. [12] Tästä seuraa, että yhdenmukaistamisdirektiivin 2001/83 on katsottava olevan tulos siitä, että lainsäätäjä on punninnut kahta yhteisön tavoitetta keskenään.

b) Lääkkeen käsite yhteisön oikeudessa

38. Yhteisön lainsäätäjä saa EY:n perustamissopimuksessa vahvistetuissa rajoissa vapaasti päättää yhdenmukaistamisen laajuuden. Lääkelainsäädännön tiettyjen alojen täydellinen yhdenmukaistaminen ei siten jätä sijaa erillisille kansallisille toimenpiteille. Täydellisen yhdenmukaistamisen myötä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohtaan sisältyvää "lääkkeen" määritelmää on pidettävä tyhjentävänä, mistä seuraa, että jäsenvaltioiden on tuotteita lääkkeeksi luokitellessaan noudatettava tätä määritelmää. [13] Jäsenvaltioiden toimivaltaiset hallintoviranomaiset eivät täten saa luokitella lääkkeeksi tuotteita, jotka eivät objektiivisten edellytysten mukaan sellaisia ole. [14]

39. Mikäli tuotteen tuontia ja myyntiä koskeva yleisesti sovellettava päätös kuitenkin evätään sillä perusteella, että kyseessä on lääke, vaikka se ei täytä yhteisön oikeuteen sisältyvän lääkkeen määritelmän edellytyksiä, viranomaisten menetellessä näin niiden on katsottava jättäneen noudattamatta yhteisön oikeudessa annettua määritelmää ja siten rikkoneen yhteisön oikeutta, siltä osin kuin tämä viranomaisten menettely perustuu hallintokäytäntöön. [15] Asianomainen jäsenvaltio

10 – Direktiivin 2001/83 johdanto-osan toinen perustelukappale.

11 – Direktiivin 2001/83 johdanto-osan kolmas perustelukappale.

12 – Asiassa C-83/92, Pierrel, 7.12.1993 antamassaan tuomiossa (Kok. 1993, s. I-6419, 7 kohta) yhteisöjen tuomioistuin totesi, että lääkevalmisteita varten yhteisön oikeudessa on useita yhdenmukaistamisdirektiivejä, joiden tarkoituksena on toteuttaa asteittain näiden tuotteiden vapaa liikkuvuus yhteisössä ja taata samanaikaisesti kansanterveyden suojelu. Ks. vastaavasti myös edellä alaviitteessä 8 mainitut Cadeau, E. ja Richeux, J.-Y., s. 4. Fraguas Gadea, L., "La libre circulación de medicamentos", *Noticias de la Unión Europea*, 2000, nro 184, s. 57 ja Petit, Y., "La notion de médicament en droit communautaire", *Revue de droit sanitaire et social*, 1992, 28. vuosikerta, nro 4, s. 572, katsovat, että yhteisön lainsäätäjä on edistänyt yhdenmukaistamista luodakseen oikeudenmukaisen tasapainon kansanterveyttä koskevien vaatimusten ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien vaatimusten välille. Jälkimmäistä voitaisiin tekijöiden mukaan nimittää myös laajemmassa merkityksessä yhteisten eurooppalaisten lääkemarkkinoiden rakentamishankkeeksi.

13 – Vrt. julkisasiamies Geelhoedin edellä alaviitteessä 4 mainituissa yhdistetyissä asioissa HLH Warenvertrieb ja Orthica 3.2.2005 esittämä ratkaisuehdotus, ratkaisuehdotuksen 34 kohta.

14 – Edellä alaviitteessä 13 mainitut yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, ratkaisuehdotuksen 54 kohta.

15 – Edellä alaviitteessä 4 mainitut yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 42 kohta. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan ainoastaan luonteeltaan tietyssä määrin yleinen ja vakiintunut hallintokäytäntö voi olla EY 30 artiklassa kielletty toimenpide. Vrt. asia 21/84, komissio v. Ranska, tuomio 9.5.1985 (Kok. 1985, s. 1355, 13 ja 15 kohta); asia C-187/96, komissio v. Kreikka, tuomio 12.3.1998 (Kok. 1998, s. I-1095, 23 kohta) ja asia C-185/96, komissio v. Kreikka, tuomio 29.10.1998 (Kok. 1998, s. I-6601, 35 kohta).

on väistämättä kokonaisuutena vastuussa tämänkaltaisesta rikkomuksesta.

40. Nyt esillä olevassa asiassa komissio moittii Saksan viranomaisten hallintokäytäntöä, jossa kuivatusta ja jauhetusta valkosipulista koostuvia tuotteita pidetään lääkkeinä.

41. Direktiiviin 2001/83 sisältyvä lääkkeen määritelmä on kaksiosainen kuten aiempi määritelmä direktiivissä 65/65/ETY. Aine on lääke, jos se on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn (esitystapaan perustuva määritelmä). Aine on katsottava lääkkeeksi myös, jos sitä voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä (vaikutukseen perustuva määritelmä). Tuotetta pidetään yhteisön oikeudessa lääkkeenä, jos se vastaa jompaakumpaa näistä määritelmistä.

42. Tässä yhteydessä huomautettakoon, että olen täysin samaa mieltä direktiivin 2001/83 mukaisen lääkkeen määritelmän suppeasta tulkinnasta, jota julkisasiamies Geelhoed on puoltanut yhdistetyissä asioissa HLH Warenvertrieb ja Orthica esittämässään ratkaisuehdotuksessa. [16]

43. Kuten julkisasiamies Geelhoed osuvasti huomauttaa yhdistetyissä asioissa HLH Warenvertrieb ja Orthica esittämänsä ratkaisuehdotuksen 36 kohdassa, lääkkeen käsitteen liian laajaan tulkintaan ja soveltamiseen liittyy kolme ongelmaa. Ensinnäkin lääkkeen käsitteen erottamiskyky katoaa, jos lääkkeeksi luokitellaan tuotteita, joiden ominaisuudet ja vaikutus eivät oikeuta lääkkeen nimitystä. Tämä pikemminkin haittaa ihmisten terveyttä kuin edistää sitä. Toiseksi seurauksena voi olla, että tiettyjä elintarvikeryhmiä koskevien yhteisön erityissäädösten – jotka sisältävät tällaisten tuotteiden erityisiin riskeihin liittyvät säännökset – tavoite kärsii. Tällainen säädös on nyt esillä olevassa asiassa ravintolisiä koskeva direktiivi 2002/46. Kolmanneksi direktiivin 2001/83 soveltamisalan laajentaminen tuotteisiin, jotka eivät kuulu sen alaisuuteen, haittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

44. Tämänsuuntaisia, lääkkeen käsitteen suppeampaa tulkintaa puoltavia viittauksia voidaan havaita jo oikeuskäytännössä. Yh-

16 – Vrt. julkisasiamies Geelhoedin esittämä ratkaisuehdotus edellä alaviitteessä 4 mainituissa yhdistetyissä asioissa HLH Warenvertrieb ja Orthica, ratkaisuehdotuksen 35 kohta.

täältä vallitsee yksimielisyys siitä, että lääkkeitä koskevien säännösten on oltava tiukempia kuin elintarvikesäännösten, koska lääkkeiden käyttöön ja kulutukseen voi liittyä erityistä vaaraa. [17] Toisaalta yhteisöjen tuomioistuin edellyttää tuotteen luokittelemiselta lääkkeeksi riittäviä takeita siitä, että tuotteilla, joilla väitetään olevan farmakologisia vaikutuksia, tosiasiassa myös on tällainen vaikutus. [18] Näin ollen sekä erityiseen vaaraan että farmakologiseen vaikutukseen pätee, että niiden esiintyminen on osoitettava perusteelliseen tieteelliseen tutkimukseen perustuvien tietojen avulla.

45. Nämä pohdinnat on mielestäni otettava huomioon tarkasteltaessa oikeudellisesti käsiteltävänä olevan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn kannalta merkityksellistä kysymystä, täyttääkö riidanalainen valkosipulivalmiste tuotteen lääkkeeksi luokittelemista koskevat edellytykset, siis onko Saksan terveysministeriön tekemä luokittelu yhteisön oikeuden mukainen.

46. Kansallisten viranomaisten päätöksiä koskevan yhteisöjen tuomioistuimen valvonnan mahdollisten rajojen osalta on huomautettava, että yhteisön oikeudesta käy ilmi, että silloin kun viranomainen suorittaa tehtäviä, jotka edellyttävät teknisiä ja tieteellisiä arviointeja, sillä on oltava laaja harkintavalta. Yhteisöjen tuomioistuin on päätellyt tästä, että tämän kansallisella viranomaisella olevan harkintavallan käyttöä valvotaan vain rajoitetussa tuomioistuinvalvonnassa. Yhteisöjen tuomioistuin ei erityisesti saa korvata toimivaltaisen viranomaisen tosiseikkojen osalta tekemää arviointia omalla arvioinnillaan. Samalla yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin korostanut, että sen tehtävänä on tutkia tosiseikkojen merkityksellisyys ja kyseisen viranomaisen niistä tekemä oikeudellinen arviointi. [19] Täten yhteisöjen tuomioistuimella on jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä – kuten nyt esillä olevassa asiassa – täysi oikeus tutkia, ovatko lääkkeen käsitteen soveltamisedellytykset yksittäistapauksessa olemassa. Seuraavaksi on näin ollen tutkittava, onko riidanalainen valkosipulivalmiste direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu lääke.

47. Haluan muistuttaa, että yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön

17 – Vrt. asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992 (Kok. 1992, s. I-5485, 19 kohta) sekä asia C-60/89, Monteil ja Samanni, tuomio 21.3.1991 (Kok. 1991, s. I-1547, 16 kohta) ja asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991 (Kok. 1991, s. I-1487, 21 kohta).

18 – Asia C-112/89, Upjohn I, tuomio 16.4.1991 (Kok. 1991, s. I-1703, 23 kohta). Doepner, U. ja Hüttebräuker, A., "Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel – die aktuelle gemeinschaftsrechtliche Statusbestimmung durch den EuGH", *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, nro 10, s. 1199, katsovat, että on useita päätöksiä, joista voidaan havaita, että yhteisöjen tuomioistuin on tähän saakka torjunut osassa tapauksia hyvin selvästi jäsenvaltioiden pyrkimykset puoltaa kansallisen lääkelainsäädännön laajentamista ambivalentteihin tuotteisiin. Esimerkkinä tekijät mainitsevat asiassa C-387/99, komissio v. Saksa, 29.4.2004 annetun tuomion (Kok. 2004, s. I-3751, 56 ja 57 kohta), jossa yhteisöjen tuomioistuin on selventänyt, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti kansallisten viranomaisten on päättäessään siitä, onko tietty tuote luokiteltava lääkkeeksi, arvioitava tilanne tapauskohtaisesti ottaen huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet. Viranomaisten on erityisesti varmistauduttava siitä, että kyseinen tuote on tarkoitettu elintoimintojen palauttamiseksi, muuttamiseksi tai korjaamiseksi ja että sillä voi näin ollen olla vaikutusta yleiseen terveydentilaan.

19 – Asiassa C-120/97, Upjohn II, 21.1.1999 antamassaan tuomiossa (Kok. 1999, s. I-223, 34 kohta) yhteisöjen tuomioistuin totesi kyseisessä kohdassa mainittuun oikeuskäytäntöön viitaten, että silloin kun yhteisön viranomainen suorittaa tehtävänsä yhteydessä monimutkaisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä on tämän takia laaja harkintavalta, jonka käyttöä valvotaan rajoitetussa tuomioistuinvalvonnassa, jossa yhteisöjen tuomioistuin ei saa korvata kyseisen viranomaisen tosiseikkojen osalta tekemää arviointia omalla arvioinnillaan. Yhteisöjen tuomioistuinten on tällaisessa tapauksessa rajoituttava tutkimaan tosiseikkojen merkityksellisyyttä ja kyseisen viranomaisen niistä tekemää oikeudellista arviointia ja erityisesti sitä, että toimivaltaa ei ole käytetty ilmeisen virheellisellä tavalla, että harkintavaltaa ei ole käytetty väärin tai että kyseinen toimielin ei ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja.

mukaan EY 226 artiklan mukaisessa menettelyssä on komission asia näyttää toteen yhteisön oikeuden noudattamatta jättäminen. [20] Nyt esillä olevassa asiassa ensisijaisesti komission on siten esitettävä ja todistettava, että Saksan hallitus on soveltanut direktiiviä 2001/83 virheellisesti, kun se on sille annetusta harkintavallasta huolimatta katsonut kyseisen valkosipulivalmisteen virheellisesti lääkkeeksi. Tämä ei tietenkään estä sitä, että kyseisen jäsenvaltion on osallistuttava asian selvittämiseen siten, että sen on, kuten yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä esitetään, kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen osoitettava, että tietty tuote on direktiivissä 2001/83 tarkoitettu lääke. [21] Jos komissio aikoo riitauttaa jäsenvaltion toimittamat tiedot, sen on tehtävä se vetoamalla yhtä luotettaviin tosiseikkoihin.

2. Lääke esitystavan perusteella

48. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan "esitystapaa" koskevan arviointiperusteen tavoitteena on kattaa paitsi lääkkeet, joilla on tosiasiallinen terapeuttinen vaikutus tai lääkinnällinen vaikutus, myös tuotteet, jotka eivät ole riittävän tehokkaita tai joilla ei ole vaikutusta, jota kuluttajilla on oikeus odottaa niiden esitystavan perusteella. [22] Yhteisön oikeuteen sisältyvän lääkkeen käsitteen tämän osan piiriin kuuluvat sekä "aidot" lääkkeet että sellaiset valmisteet, jotka eivät sisällä vaikuttavaa lääkeainetta ja joilla ei siten objektiivisesti tarkasteltuna voi olla lääkinnällistä vaikutusta. Näin kuluttajaa on oikeuskäytännön mukaan tarkoitus "suojata paitsi haitallisilta tai myrkyllisiltä lääkkeiltä, myös eri tuotteilta, joita käytetään asianmukaisten lääkkeiden sijaan ja asemesta". [23] Tuotteen "esitystavan" käsitettä on tästä syystä tulkittu tähän saakka laajasti.

49. On lähdettävä siitä, että tuotetta ei ole direktiivissä 2001/83 tarkoitetulla tavalla tarkoitettu sairauden hoitoon tai ehkäisyyn pelkästään silloin, kun sitä nimenomaisesti "kuvaillaan" tai "suositellaan" siihen soveltuvaksi mahdollisesti etiketeissä, pakkausselosteessa tai suullisessa esittelyssä, vaan myös kun keskimääräisesti valistunut kuluttaja,

20 – Vrt. julkisasiamies Van Gervenin 13.3.1992 esittämä ratkaisuehdotus asiassa C-290/90, komissio v. Saksa, tuomio 20.5.1992 (Kok. 1992, s. I-3317, ratkaisuehdotuksen 5 kohta) sekä asia 97/81, komissio v. Alankomaat, tuomio 25.5.1982 (Kok. 1982, s. 1819, 6 kohta); asia 323/87, komissio v. Italia, tuomio 11.7.1989 (Kok. 1989, s. 2275, 19 kohta) ja asia 290/87, komissio v. Alankomaat, tuomio 5.10.1989 (Kok. 1989, s. 3083, 11 kohta). Ks. vastaavasti myös asia C-290/90, komissio v. Saksa, tuomio 20.5.1992 (Kok. 1992, s. I-3317, 20 kohta) ja asia C-24/00, komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004 (Kok. 2004, s. I-1277, 72 kohta).

21 – Edellä alaviitteessä 17 mainittu asia Delattre, tuomion 32 kohta.

22 – Edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Upjohn I, tuomion 16 kohta ja edellä alaviitteessä 5 mainittu asia Van Bennekom, tuomion 17 kohta. Asia Upjohn I koski Minoxidil-nimistä valmistetta, joka oli kehitetty 1960-luvun alussa lääkkeeksi verenpainetaudin hoitoon ja jota oli sen sivuvaikutusten vuoksi tarkoitus myydä toisella nimellä luonnollisen hiustenlähdön hoidossa käytettävänä valmisteena. Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen kansallisen tuomioistuimen oli päätettävä, oliko kyseinen tuote lääke vai pikemminkin kosmeettinen tuote. Asia Van Bennekom koski sellaisten suuria pitoisuuksia sisältävien vitamiinivalmisteiden myyntiä, jotka oli pantu esille lääkkeinä (tabletteina, pillereinä ja kapseleina).

23 – Edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Upjohn I, tuomion 16 kohta ja edellä alaviitteessä 5 mainittu asia Van Bennekom, tuomion 17 kohta.

vaikka vain epäsuorasti, mutta kuitenkin selvästi, saa sellaisen käsityksen, että tuotteella on ulkoasunsa perusteella kyseisiä ominaisuuksia. [24] Perusteena on siksi käytettävä valmistajan tuotteelle antamaa käyttötarkoitusta, jonka kuluttaja voi havaita. [25]

50. Asiakirjoista voidaan päätellä, että riidanalaisessa, Piddimax-nimisen yrityksen valmistamassa tuotteessa on kyse valkosipuliuutejauheesta, jota myydään kapseleina, joista jokainen sisältää 7,4:ää grammaa tuoretta, raakaa valkosipulia vastaavan määrän valkosipuliuutetta. Etiketistä, joka on liitetty yleisesti sovellettavan päätöksen tekemistä koskevaan pyyntöön, ilmenee, että yksi kapseli sisältää 370 milligrammaa valkosipuliuutejauhetta, joka sisältää allisiinia suurina pitoisuuksina.

51. Yhdyn komission arvioon siitä, että lukuun ottamatta kapselimuotoa, jossa valkosipulivalmistetta myydään, mikään ei puolla sen luokittelemista lääkkeeksi esitystavan perusteella. Tältä osin on syytä huomauttaa, että tuotteen ulkoinen muoto, kuten pilleri, tabletti tai kapseli, voi oikeuskäytännön mukaan muodostaa tältä osin tärkeän näytön myyjän tai valmistajan aikomuksesta markkinoida tuote lääkkeenä. Tämä näyttö ei kuitenkaan voi olla yksinään ratkaiseva, koska se muuten koskisi tiettyjä ravintoaineita, joita perinteisesti markkinoidaan samankaltaisessa muodossa kuin lääkevalmisteita. [26] Tosiasiassa tuotteen kapselimuoto lienee nykyaikana menettänyt merkitystään mahdollisen lääkkeeksi luokittelemisen kannalta, etenkin kun lukuisia ravintolisiä ja myös monia dieettielintarvikkeita tarjotaan lääkkeiden tapaan kapseleina, gelatiinikapseleina ja tabletteina. [27] Mikäli perusteena käytettäisiin pelkästään tuotteen myyntimuotoa, ei otettaisi riittävästi huomioon sitä, että esimerkiksi ravintolisämarkkinoilla aiemmin lääkkeenomaiset piirteet ovat yleistyneet voimakkaasti tarkoituksenmukaisuussyistä ja asiakkaiden palvelemi-

24 – Edellä alaviitteessä 5 mainittu asia Van Bennekom, tuomion 18 kohta ja edellä alaviitteessä 17 mainittu asia Monteil ja Samanni, tuomion 23 kohta.

25 – Köhler, H., "Die Abkehr vom Anscheinsarzneimittel – Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel", *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1999, nro 5, s. 609.

26 – Edellä alaviitteessä 5 mainittu asia Van Bennekom, tuomion 19 kohta.

27 – Saksan Bundesgerichtshof on 10.1.1995 (I ZR 209/92) antamassaan tuomiossa katsonut – vastoin alemman oikeusasteen käsitystä –, että kapseleina myytävä valkosipulivalmiste, vaikka se oli nimetty ruoanvalmistuksessa käytettäväksi valmisteeksi, oli luokiteltava elintarvikkeen sijasta lääkkeeksi. Bundesgerichtshof perusteli päätöstään ensinnäkin valkosipulin sisältämän vaikuttavan aineen verenpainetta ja kolesterolia alentavalla vaikutuksella ja toiseksi tuotteen lääkkeelle ominaisella muodolla (gelatiinikapselit, läpipainoliuskat). Tämä oikeuskäytäntö on saanut osakseen kritiikkiä ammattikirjallisuudessa. Edellä alaviitteessä 25 mainittu Köhler, H., s. 606, viittaakin siihen, että lukuisia ravintolisiä ja myös monia dieettielintarvikkeita tarjotaan lääkkeiden tapaan kapseleina, gelatiinikapseleina ja tabletteina, joten kuluttaja on nyttemmin tottunut siihen, ettei kyseinen muoto ole vain lääkkeille ominainen. Sama tekijä katsoo artikkelissaan "Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts", *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2002, nro 10, s. 852, ettei kapselimuodolla ole ollut merkitystä asiassa Van Bennekom annetusta tuomiosta lähtien eikä sitä ole ainakaan nykyään. Näin ollen tätä valkosipulivalmistetta ei hänen mukaansa olisi saanut luokitella lääkkeeksi.

seen liittyvien pyrkimysten seurauksena.[28] Lisäksi on huomattava, että laatu- ja käytännöllisyyssyistä lienee usein välttämätöntä tarjota ravintolisiä kapselipakkauksissa. Näin ollen on oletettava, että keskimääräisesti valistunut kuluttaja on nyttemmin tottunut siihen, ettei kyseinen muoto ole enää vain lääkkeille ominainen. Riidanalaisen valkosipulivalmisteen myynti kapseleina ei siten automaattisesti mahdollista sen luokittelemista lääkkeeksi.

52. Lisäksi se seikka, että pakkauksessa ilmoitetaan "annostus" eikä "kulutuksen suositeltu annos", kuten direktiivin 2002/46 6 artiklan 3 kohdan b alakohdassa, ei voi myöskään antaa riidanalaiselle valkosipulivalmisteelle lääkeominaisuutta. Kuten komissio osuvasti toteaa, tässä direktiivissä käytetään myös ilmaisuja "annosmuoto" tai "[valmistajan] suosittelema päivittäinen annos", mistä on komission mukaan pääteltävä, että käsitteet annostus ja kulutuksen suositeltu annos tarkoittavat samaa asiaa. Käsitteellisistä eroista huolimatta annostus ei saa olla ratkaiseva lääkkeiden ja elintarvikkeiden rajaamisessa, sillä myös tietyille elintarvikkeille, joita ei ole pidettävä lääkkeinä, voi olla tarpeen määrittää vastaava enimmäismäärä terveyden suojelemiseksi.

53. Näin ollen riidanalainen valkosipulivalmiste ei ole direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyjen arviointiperusteiden mukaan lääke esitystapansa perusteella. Valmisteen pakkaus ei ole lääkkeenomainen, eikä valmistajaan viittaavista erityispiirteistä tai valmistajan ilmoittamista tiedoista voida päätellä, että tämän aikomuksena oli saattaa valkosipulivalmiste markkinoille lääkkeenä.

54. Yhteisön oikeuteen sisältyvän lääkkeen käsitteen molempia osia ei kuitenkaan voida tarkastella tiukasti erillisinä. Kuten asiassa Van Bennekom annetussa tuomiossa[29] todettiin, aine, joka soveltuu yhteisön oikeudessa olevan määritelmän ensimmäisen osan

28 – Ks. tästä Klein, A., "Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?", *Neue Juristische Wochenschrift*, 1998, nro 12, s. 793. Tekijä kritisoi sitä, että Bundesgerichtshof on soveltanut epäajanmukaisia rajaamisperusteita edellä alaviitteessä 27 mainitussa tuomiossa. Hänen mukaansa oikeuskäytännössä on otettava jokaisen ratkaisun kohdalla huomioon mahdollisesti muuttuneet markkinaolosuhteet, esim. tuotteiden markkinointi ja kuluttajien odotukset. Tekijä mainitsee osoituksena tämän tarpeellisuudesta esimerkin, joka koskee jo pitkään lisäravinteina käytettyjä ja kuluttajien erityisesti suosimia vitamiinivalmisteita, jotka ovat myötävaikuttaneet siihen, ettei jokaista tuotetta, jonka ulkomuoto on sama kuin aiemmin ainoastaan lääkkeissä käytetty, ole enää pitkiin aikoihin pidetty lääkkeenä. Hän katsoo, että valkosipulivalmisteen luokitteleminen lääkkeeksi yksin sillä perusteella, että sitä myydään kapseleina, on ristiriidassa tosiseikkojen kanssa, etenkin kun laatu- ja käytännöllisyyssyistä on välttämätöntä tarjota ravintolisiä kapselipakkauksissa. Hagenmeyer, M., "Die Nahrungsergänzung – ein Lebensmittel in der Grauzone", *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1998, nro 3, s. 367, viittaa ns. aiemmin "lääkkeenomaisten tarjontamuotojen" osalta siihen, että yhä edelleen törmää käsitykseen, jonka mukaan kapseleina olevat valmisteet ovat säännönmukaisesti lääkkeitä. Vallalle on kuitenkin pääsemässä näkemys, jonka mukaan tuotteen ulkomuodolla kapseleina – ennen kaikkea gelatiinikapseleina läpipainoliuskoissa –, tabletteina, jauheena jne. ei saa olla merkitystä tuotteen ravintolisän aseman kannalta.

29 – Edellä alaviitteessä 5 mainittu asia Van Bennekom, tuomion 22 kohta ja edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Upjohn I, tuomion 18 kohta.

mukaisesti "ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn", mutta jota ei "ole tarkoitettu" sellaiseksi, kuuluu yhteisön oikeudessa olevan lääkkeen määritelmän toisen osan soveltamisalaan.

3. Lääke vaikutuksen perusteella

55. Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan toiseen alakohtaan sisältyvä lääkkeen vaikutukseen perustuva määritelmä on ymmärrettävä siten, että sen piiriin kuuluvat ainoastaan ne aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle elintoimintojen muuttamiseksi ihmisessä. Tämä lääkkeen käsite kattaa tuotteet, jotka tosiasiallisesti tai niiden ilmoitettujen vaikutusten perusteella voivat vaikuttaa ihmisen kehoon siten, että ne muuttavat mainittavasti sen toimintaedellytyksiä. [30]

56. Yhteisöjen tuomioistuin on oikeuskäytännössään antanut seuraavat suuntaviivat, joiden avulla voidaan arvioida, voiko tuote täyttää määritelmän tämän osan: tuotteen koostumus, sen farmakologiset ominaisuudet sellaisina kuin ne ovat senhetkisen tietämyksen nojalla todettavissa, tuotteen käyttötapa, sen levityksen laajuus, kuluttajilla valmisteesta oleva tieto, ja tuotteen käyttöön mahdollisesti liittyvät vaarat. [31] Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin jättänyt avoimeksi, miten näitä ominaispiirteitä on painotettava, eikä se ole toistaiseksi myöskään määritellyt farmakologisten ominaisuuksien käsitettä, lukuun ottamatta viittausta, jonka mukaan näihin ominaisuuksiin lukeutuu "vaikutus yleiseen terveydentilaan". [32]

57. Farmakologisilla ominaisuuksilla [33] arviointiperusteena on nähdäkseni tässä yhteydessä ratkaiseva merkitys, koska kyse on objektiivisesta ominaispiirteestä, joka voidaan selvittää ainoastaan tapauskohtaisesti perusteellisen teknis-tieteellisen tutkimuksen perusteella. Farmakologisten ominaisuuksien yksiselitteisen määritelmän tarpeellisuus on erityisen ilmeistä nyt esillä olevan asian kaltaisissa tapauksissa, joissa kyse on

30 – Edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Upjohn I, tuomion 18 kohta.

31 – Edellä alaviitteessä 5 mainittu asia Van Bennekom, tuomion 29 kohta; edellä alaviitteessä 17 mainittu asia Monteil ja Samanni, tuomion 29 kohta; edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Upjohn I, tuomion 23 kohta; edellä alaviitteessä 20 mainittu asia komissio v. Saksa, tuomion 17 kohta ja asia C-387/99, komissio v. Saksa, tuomio 29.4.2004 (Kok. 2004, s. I-3751, 57 kohta).

32 – Edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Upjohn I, tuomion 17 ja 22 kohta ja edellä alaviitteessä 31 mainittu asia komissio v. Saksa, tuomion 58 kohta. Asiassa Upjohn I oli kyse hiustenkasvua edistävän valmisteen luokittelusta lääkkeeksi tai kosmetiikkavalmisteeksi. Yhteisöjen tuomioistuin täsmensi, ettei aineiden, jotka – kuten tietyt kosmetiikkatuotteet – vaikuttavat kylläkin ihmisen kehoon mutta eivät mainittavasti aineenvaihduntaan ja jotka eivät siten todella muuta kehon toimintaedellytyksiä, voida katsoa kuuluvan lääkkeen määritelmän piiriin. Asiassa komissio v. Saksa yhteisöjen tuomioistuin totesi, että vitamiinivalmisteen sellainen luokittelu lääkkeeksi, joka perustuu yksinomaan kyseisen valmisteen sisältämän vitamiinin suositeltuun päiväannokseen eli sellaiseen annokseen, jonka katsotaan kattavan kaikkien tiettyyn väestöryhmään kuuluvien terveiden ihmisten vitamiinintarve, ei täysimääräisesti täytä edellytystä siitä, että luokittelu on toteutettava kunkin vitamiinivalmisteen farmakologisten ominaisuuksien mukaisesti.

33 – Farmakologisen vaikutuksen käsite, jonka yhteisöjen tuomioistuin kehitti alun perin pitäen silmällä tuotteiden luokittelua lääkkeeksi niiden vaikutusten perusteella, on sisällytetty immunologisen ja metabolisen vaikutuksen käsitteiden ohella muutosdirektiivillä 2004/27/EY lääkkeen vaikutukseen perustuvaan määritelmään, ja siitä on siten tehty lainsäädännössä nimenomaisesti vahvistettu edellytys.

sellaisten tuotteiden luokittelusta, joilla on todettu olevan elintarvikeominaisuuden ohella terveyttä edistäviä vaikutuksia.

58. Kuten julkisasiamies Tesauro on asiassa Delattre [34] osuvasti todennut, direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan toiseen alakohtaan sisältyvä muotoilu "elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä" näyttää olevan muotoiltu niin laajasti, että se käsittää myös tuotteet, jotka kylläkin vaikuttavat laatunsa vuoksi varmuudella elintoimintoihin mutta jotka palvelevat lähinnä ravitsemuksellista tarkoitusta. Olen jo toisaalla todennut, ettei tällainen tulkinta viime kädessä edistä sen enempää terveydensuojelua kuin tavaroiden vapaata liikkuvuuttakaan. [35] Se ei voi myöskään olla yhteisön lainsäätäjän tarkoitus. Olen samaa mieltä kuin julkisasiamiehet Geelhoed [36] ja Tesauro [37] ja katson näin ollen, että vaikutukseen perustuvaa lääkkeen käsitettä on tulkittava suppeasti. [38] Määritelmän olisi täten käsitettävä ainoastaan tuotteet, joilla on tieteellisesti todettavissa olevia farmakologisia ominaisuuksia. Tähän ei pitäisi riittää, että tuotteella on yksinomaan ravitsemusfysiologisia vaikutuksia. Pikemminkin minusta on tarpeen, että tuote on joko tarkoitettu sairauden hoitoon tai ehkäisyyn taikka sillä on merkityksellisiä terveysriskejä tai terveydelle haitallisia sivuvaikutuksia taikka se vaikuttaa liiallisesti käytettynä elintoimintoihin. [39]

59. Saksan hallitus perustelee tämän tuotteen lääkeominaisuutta lähinnä sen suurella

34 – Julkisasiamies Tesauron 16.1.1991 esittämä ratkaisuehdotus edellä alaviitteessä 17 mainitussa asiassa Delattre, ratkaisuehdotuksen 9 kohta. Edellä alaviitteessä 12 mainittu Petit, Y., s. 573, viittaa samoin siihen, että tämä määritelmä on muotoiltu niin laajasti, että sitä voidaan sanamuodon perusteella soveltaa niin lääkkeisiin, elintarvikkeisiin kuin kosmetiikkaankin.

35 – Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 43 kohta.

36 – Vrt. julkisasiamies Geelhoedin 3.2.2005 esittämä ratkaisuehdotus edellä alaviitteessä 4 mainituissa yhdistetyissä asioissa HLH Warenvertrieb ja Orthica, ratkaisuehdotuksen 35 kohta.

37 – Vrt. julkisasiamies Tesauron 16.1.1991 esittämä ratkaisuehdotus edellä alaviitteessä 17 mainitussa asiassa Delattre, ratkaisuehdotuksen 9 kohta. Siinä julkisasiamies Tesauro on todennut, ettei tätä määritelmää saa tulkita siten, että se käsittää myös tuotteet, jotka kylläkin vaikuttavat laatunsa vuoksi varmuudella elintoimintoihin mutta jotka palvelevat lähinnä ravitsemuksellista tarkoitusta. Muutoin lääkkeeksi olisi katsottava esimerkiksi myös suola, jota urheilijat – ellei muuta keinoa ole – käyttävät kramppien ehkäisemiseen tai niiden laukaisemiseen.

38 – Suppea tulkinta koskee yhteisöjen tuomioistuimen kehittämää, kirjoittamatonta "farmakologisten ominaisuuksien" ominaispiirrettä. Edellä alaviitteessä 18 mainitut Doepner, U. ja Hüttebräuker, A., s. 1201–1203, arvostelevat sitä, ettei yhteisöjen tuomioistuimen itsensä luomaa edellytystä ole toistaiseksi määritelty sisällöllisesti eikä täsmennetty. Tämän käsitteen sisällön ja laajuuden määritteleminen joko yhteisöjen tuomioistuimen tai yhteisön lainsäätäjän toimesta on tarpeen, koska kyseessä on merkittävä määrittelyperuste. He pelkäävät, että ambivalenttien tuotteiden (elintarvikkeiden ja lääkkeiden välisellä raja-alueella olevien tuotteiden) eriyttämätön arviointi voisi johtaa siihen, että kansalliset viranomaiset vahvistavat yleisesti tällaisten tuotteiden lääkeominaisuuden, mikä tuskin tekisi oikeutta lukuisille kyseisille tuotteille ja mikä ei kaiketi myöskään vastaa yhteisön oikeuden vaatimuksia eikä olisi sen enempää terveyspoliittisesti kuin kansantaloudellisestikaan järkevää. Tekijöiden esittämä vaatimus vaikutukseen perustuvan lääkkeen käsitteen täsmällisemmästä muotoilusta tarkoittaa siten pohjimmiltaan direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan toiseen alakohtaan sisältyvän lainsäädännöllisen määritelmän suppeaa tulkintaa. Edellä alaviitteessä 7 mainittu Clement, C., s. 19 ja 22, moittii luotettavampien arviointiperusteiden puuttumista ja lääkkeen käsitteen laajaa muotoilua. Hän puoltaa samoin sen suppeaa tulkintaa oikeuskäytännössä.

39 – Edellä alaviitteessä 27 mainitun Köhler, H:n, s. 849, esittämän määritelmän mukaisesti.

allisiinipitoisuudella, joka tuotteessa mainittujen tietojen mukaan ylittää tieteellisesti suositellun päivittäisen annoksen 2–4-kertaisesti. Saksan hallitus väittää, ettei kyseessä ole juuri tästä syystä aine, joka on rinnastettavissa valkosipuliin elintarvikkeena, vaan pikemminkin suuria pitoisuuksia sisältävä, etanolilla valkosipulista uutettu uute, jossa käytetään apuainetta (laktoosia). Sen mielestä farmakologisiin ominaisuuksiin viittaa ensinnäkin valkosipulin verenpainetta ja veren rasvapitoisuutta alentava vaikutus, joka tekee valmisteesta yleisen verisuonten kalkkeutumisen (yleisen arteriosklerоosin) ehkäisemiseen soveltuvan keinon.

60. Tässä kohdin minusta vaikuttaa asianmukaiselta viitata siihen, ettei yhteisöjen tuomioistuimen tekemä oikeudellinen arviointi saa rajoittua terveyttä edistävään vaikutukseen, joka valkosipulilla elintarvikkeena tämänhetkisen tieteellisen tiedon perusteella on. Monia tuotteita, jotka ovat kohdeyleisön käsityksen mukaan yksiselitteisesti elintarvikkeita, voidaan objektiivisesti tarkasteltuna käyttää myös terapeuttiseen tarkoitukseen. [40] Kun lähtökohdaksi otetaan tässä kannatettu lääkkeen käsitteen suppea tulkinta, on pikemminkin kysyttävä, onko riidanalaisella tuotteella yksinään lisäarvoa luonnollisessa muodossaan olevaan valkosipuliin verrattuna.

61. Tämän kysymyksenasettelun osalta olen taipuvainen yhtymään komission näkemykseen ja toteamaan, ettei lääkeominaisuutta nyt esillä olevassa asiassa ole. Kirjallisuudessa, johon Saksan hallitus vastauksessaan vetoaa, valotetaan valkosipulin sellaista vaikutusta elintarvikkeena, joka voidaan saavuttaa syömällä tätä elintarviketta mutta myös nauttimalla valkosipulista valmistettuja valmisteita kapseleina, jauheena tai liuoksena. [41] Lähemmässä tarkastelussa riidanalainen valmiste nimittäin osoittautuu pelkästään luonnossa esiintyvän vaikuttavan aineen, allisiinin, tiivisteeksi. Allisiinin fysiologiset vaikutukset voidaan saavuttaa yksinkertaisesti syömällä enemmän valkosipulia elintarvikkeena.

62. Vaikka on todettu, että valkosipulin käytöllä on myönteinen vaikutus ihmisen elimistöön, sen vaikutusta ei tulisi arvioida olennaisesti suuremmaksi tai erilaiseksi kuin muiden kasvi- tai eläinperäisten tuotteiden, joita saadaan päivittäisestä ravinnosta. Kuten komissio kannekirjelmässään esittää, tämä vaikutus voidaan saavuttaa myös muilla elintarvikkeilla ja tietyllä ruokavaliolla. Siten

40 – Näin myös edellä alaviitteessä 27 mainittu Köhler, H., s. 850, joka luokittelee elintarvikkeiksi, joita voidaan käyttää terapeuttiseen tarkoitukseen, yrttiteet ja muut lääkeyrtit aina suolistoloisten torjumiseen käytettävää porkkanaraastetta tai verisuonten kalkkeutumisen ehkäisemiseen käytettävää valkosipulia myöten. Hän katsoo, että olisi järjetöntä luokitella ne lääkkeiksi pelkästään niiden terapeuttisen vaikutuksen perusteella.

41 – Breithaupt-Grögler, K., Ling, M., Boudoulas, H. ja Belz, G., "Protective Effect of Chronic Garlic Intake on Elastic Properties of Aorta in the Elderly", *Circulation*, 1997, s. 2654 ja Koscielny, J., Klüßendorf, D., Latza, R., Schmitt, R., Radtke, H., Siegel, G. ja Kiesewetter, H., "The antiatherosclerotic effect of Allium sativum", *Atherosclerosis*, 1999, s. 237.

esimerkiksi merikalat, kuten lohi, tonnikala, silli ja sardiini, sisältävät omega-3-rasvahappoja, jotka samoin vähentävät verisuonten kalkkeutumisen riskiä. Merkityksellisiä ovat lisäksi C- ja E-vitamiini sekä kivennäisaine seleeni, joita kaikkia saadaan tavallisista elintarvikkeista mutta myös ravintolisistä.

63. Saksan hallituksen perustelut eivät ole minusta riittävän johdonmukaiset, jotta lähtökohdaksi voitaisiin ottaa tuotteen luokitteleminen lääkkeeksi "vaikutustensa perusteella", koska tällaisen valmisteen vaikutukset eivät liene niin selviä, että valmiste ehkäisisi täysin verisuonten kalkkeutumisen riskin. Kuten Saksan hallituksen 14.3.2003 päivätystä, kannekirjelmän liitteenä 4 olevasta ilmoituksesta voidaan päätellä, riidanalainen valmiste ei nimittäin sisällä vaikuttavaa ainetta allisiinia lukuun ottamatta aineita, jotka voitaisiin luokitella vitamiini- tai kivennäisainevalmisteiksi tai muiksi aineiksi, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus. [42]

64. Elintarvikkeen jokainen riskiä vähentävä tai terveyttä edistävä vaikutus ei kuitenkaan saa johtaa siihen, että elintarvike luokitellaan väistämättä lääkkeeksi, koska muutoin jäsenvaltioille annettaisiin vapaus estää juuri näillä arvokkailla elintarvikkeilla käytävää kauppaa ja siten estettäisiin kuluttajia saamasta niitä. On selvää, että tällainen seuraus on suoraan ristiriidassa tavaroiden vapaan liikkuvuuden tavoitteiden kanssa.

65. On samoin mahdotonta ymmärtää Saksan hallituksen viittausta riskeihin, joita valkosipulin käyttöön liittyy. Siltä osin kuin se viittaa lausuntoihin spontaanista verenvuodosta sekä leikkauksen jälkeisestä verenvuodosta, mahdollisiin yhteisvaikutuksiin HIV-tartunnan hoidossa käytettävän Saquinavir-lääkkeen ja tiettyjen veren hyytymistä estävien lääkkeiden kanssa, on todettava, että kyse on riskeistä, jotka liittyvät valkosipulin nauttimiseen yleensä ja jotka eivät johdu erityisesti kyseisestä valmisteesta. Kuten komissio oikein huomauttaa, ei ole tavatonta, että yksilön terveydentila voi joissain oloissa edellyttää tietyn ruokavalion noudattamista, esimerkiksi vähäsuolaisten tuotteiden käyttämistä tai alkoholijuomien välttämistä. Kun otetaan huomioon, että näitä sivuvaikutuksia esiintyy kaiketi erittäin harvoin ja ainoastaan tietyn perityn tai tilannesidonnaisen herkkyyden kohdalla, niitä voidaan tuskin pitää oikeuskäytännössä tarkoitettuina merkityksellisinä terveysriskeinä tai terveydelle haitallisina sivuvaikutuksina. Lisäksi mahdollinen terveysriski on ainoastaan yksi monista tekijöistä, jotka toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on otettava huomioon luoki-

42 – Asiakirjoista ilmenee, että riidanalainen tuote sisältää 0,95–1,05 prosenttia luonnossa esiintyvää allisiinia. Kemiallisesti tuote koostuu hiilihydraateista, proteiineista ja rasvoista sekä hivenaineista ja vitamiineista, joita ei sellaisenaan kuitenkaan voida Saksan hallituksen ilmoituksen mukaan luokitella vitamiini- eikä kivennäisainevalmisteiksi tai muiksi aineiksi, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.

tellessaan tuotteen lääkkeeksi "sen vaikutusten perusteella". [43]

66. Lisäksi on hylättävä Saksan hallituksen väite, jonka mukaan Saksassa on kuluttajille muodostunut tietty käsitys suuria pitoisuuksia sisältävistä valkosipulivalmisteista. Tässä näkemyksessä ei oteta huomioon sitä, että kansallisten viranomaisten on yhteisön oikeuden nojalla tutkittava tapauskohtaisesti, onko tuote luokiteltava lääkkeeksi. [44] Yleinen viittaus valkosipulituotteita koskevaan kuluttajien käsitykseen, josta ei esitetä tarkempaa näyttöä, ei vapauta kansallisia viranomaisia tästä velvoitteesta. Lisäksi yhteisöjen tuomioistuin on jo viitannut siihen, että kuluttajien käsitykset voivat kehittyä sisämarkkinoiden toteuttamisen kuluessa. [45] Jäsenvaltion säännökset eivät saa johtaa siihen, että olemassa olevia kulutustottumuksia vahvistetaan tavalla, joka olisi ristiriidassa sisämarkkinoiden luomisen kanssa.

67. Kyseessä on täten tuote, joka ei kuulu direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan mukaisen lääkettä koskevan yhteisön oikeuden määritelmän piiriin.

68. Koska riidanalainen valkosipulivalmiste ei vastaa kumpaakaan direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohtaan sisältyvää lääkkeen oikeudellista määritelmää eikä siten kuulu niiden aineelliseen soveltamisalaan, ei ole tarpeen ottaa kantaa kysymykseen, onko lääkelainsäädäntö ensisijaista elintarvikkeita ja ravintolisiä koskeviin säännöksiin nähden ja jos on, missä määrin. [46] Näin ollen Saksan

43 – Vrt. asia C-150/00, komissio v. Itävalta, tuomio 29.4.2004 (Kok. 2004, s. I-3887, 65 kohta); edellä alaviitteessä 31 mainittu asia komissio v. Saksa, tuomion 57 kohta ja edellä alaviitteessä 4 mainitut yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 53 kohta, joiden mukaan kansanterveyteen kohdistuvan vaaran olemassaolo on ainoastaan yksi tuotteen ominaispiirteistä, jotka toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on otettava huomioon.

44 – Edellä alaviitteessä 5 mainittu asia Van Bennekom, tuomion 40 kohta ja edellä alaviitteessä 4 mainitut yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 30 ja 51 kohta.

45 – Asia 178/84, komissio v. Saksa, tuomio 12.3.1987 (Kok. 1987, s. 1227, Kok. Ep. IX, s. 37, 32 kohta).

46 – Ei ole myöskään tarpeen ottaa kantaa vasta myöhemmin, 31.3.2004 annetulla muutosdirektiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34) direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdassa käyttöön otettuun epäselviä tapauksia koskevaan sääntelyyn, jonka mukaan mainittua direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata lääkkeen määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää. Klaus, B., "Leitfaden zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln in der Rechtspraxis aller EU-Mitgliedstaaten auf Grundlage der gemeinschaftsrechtlich harmonisierten Begriffsbestimmungen", *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2004, nro 5, s. 574, viittaa siihen, ettei epäselviä tapauksia, jotka koskevat lääkkeiden rajaamista muihin tuoteluokkiin nähden, siis myös elintarvikkeisiin nähden, voida ratkaista asianmukaisesti myöskään tällaisella epäselviä tapauksia koskevalla sääntelyllä, sellaisena kuin se sisältyy nykyään direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohtaan. Hänen mukaansa on vaarana, että tätä lauseketta soveltamalla vahvistetaan hätiköidysti, että aine tai tuote kuuluu lääkelainsäädännön piiriin. Tämä johtaisi kuitenkin hyvin epäasianmukaisiin tuloksiin, nimenomaan lääkkeiden ja elintarvikkeiden välisessä rajanvedossa. Laajuutensa vuoksi lääkkeen määritelmä nimittäin käsittää teoriassa monissa tapauksissa myös elintarvikkeet. Epäselviä tapauksia koskevalle sääntelylle ominaiset epäselvyydet mahdollistaisivat yksittäisten jäsenvaltioiden, jotka viime kädessä päättävät siitä, milloin luokittelussa on kyse epäselvästä tapauksesta, omat tulkinnat. Tekijän mukaan etusijalle olisi asetettava Euroopan parlamentin alun perin omaksuma lähestymistapa, jonka mukaan rajaamiseen liittyvien ongelmien ratkaiseminen mahdollistetaan oikeudellisten määritelmien selkeällä muotoilulla.

hallituksen tätä koskeva väite on hylättävä nyt esillä olevan asian kannalta merkityksettömänä.

4. Tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perustamissopimuksen määräysten sovellettavuus

69. Kyseessä voisi korkeintaan olla direktiivin 2002/46 2 artiklan a kohdassa tarkoitettu ravintolisä, siis elintarvike, jonka tarkoituksena on täydentää tavanomaista ruokavaliota ja joka on yhden tai useamman ravintoaineen tai muun aineen, jolla on yksin tai yhdessä muiden tällaisten aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, tiivistetty lähde, jota pidetään kaupan annosmuodossa. Tätä ei kuitenkaan tue se seikka, ettei kyseinen valkosipulivalmiste koostu direktiivin 2002/46 2 artiklan b kohdassa mainituista ravintoaineista (vitamiineista ja kivennäisaineista) eikä siten kuulu tämän säännöksen aineelliseen soveltamisalaan.

70. Direktiivin 2002/46 johdanto-osan kahdeksannen perustelukappaleen mukaan ennen tällaisten yhteisön erityissäännösten antamista jäsenvaltiot voivat soveltaa kansallisia sääntöjä, jotka koskevat ravintolisien ainesosina käytettäviä muita ravintoaineita tai aineita, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus ja joita koskevia yhteisön erityissääntöjä ei ole annettu, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen määräysten soveltamista.

71. Yhdenmukaistamista ei ole toteutettu tällä alalla, joten Saksan viranomaisten tekemän lääkkeeksi luokittelun yhteensopivuutta yhteisön säännösten kanssa arvioidaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perustamissopimuksen määräysten perusteella.

5. Tavaroiden vapaan liikkuvuuden perusteeton rajoittaminen

72. EY 28 artiklan nojalla jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä. Määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavina toimenpiteinä pidetään kaikkia jäsenvaltioiden säännöksiä tai toimenpiteitä, jotka voivat rajoittaa

yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti, tosiasiallisesti tai mahdollisesti. [47]

73. Päätös, joka tehtiin 8.6.2000 ja jolla riidanalaiselta valkosipulituotteelta evättiin myyntilupa ravintolisänä Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzin 47 a §:n mukaisesti esitetyn pyynnön yhteydessä, on EY 28 artiklassa tarkoitettu jäsenvaltion toimenpide. Päätöksen perusteluiden mukaan toisessa jäsenvaltiossa laillisesti myytyä valkosipulituotetta pidetään Saksan liittotasavallassa lääkkeenä. Sitä ei täten voida myydä Saksassa elintarvikkeena tai ravintolisänä, vaan sille olisi hankittava myyntilupa lääkkeenä. Tämä vaatimus on omiaan vaikuttamaan kyseisellä tuotteella käytävään yhteisön sisäiseen kauppaan. Se on näin ollen vaikutukseltaan vastaava toimenpide, joka on kielletty.

74. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että kun yhdenmukaistamista ei ole toteutettu ja siltä osin kuin tieteellisen tutkimuksen nykytilassa asiasta vallitsee epävarmuus, jäsenvaltiot voivat tietyin edellytyksin rajoittaa toisessa jäsenvaltiossa laillisesti myytävien elintarvikkeiden myyntiä EY 30 artiklan nojalla ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi. [48] Toimenpiteiden, joita jäsenvaltiot toteuttavat tämän tuotteen osalta kansanterveyttä suojellakseen, on kuitenkin oltava oikeasuhteisia. [49]

75. Kansanterveyden suojeluun vetoavien kansallisten viranomaisten tehtävänä on osoittaa kussakin käsiteltävänä olevassa tapauksessa kansallisten ravintotottumusten valossa ja kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen, että niiden sääntely on tarpeen kyseisessä määräyksessä tarkoitettujen etujen suojelemiseksi tehokkaasti ja erityisesti että kyseessä olevien tuotteiden myynti muodostaa todellisen vaaran kansanterveydelle. [50] Asian-

47 – Asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974 (Kok. 1974, s. 837, Kok. Ep. II, s. 349, 5 kohta) ja asia 120/78, Rewe-Zentral, tuomio 20.2.1979 (Kok. 1979, s. 649, Kok. Ep. IV, s. 403, 14 kohta, ns. Cassis de Dijon -tapaus). Tavaroiden vapaan liikkuvuuden aikaansaaminen ja turvaaminen yhteisössä ei edellytä ainoastaan tullirajojen poistamista, vaan myös kaikkien muiden kaupan esteiden poistamista. Tästä syystä EY 28 ja EY 29 artiklassa kielletään määrällisten rajoitusten lisäksi myös vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet. Näillä tarkoitetaan "kaikkia kauppaa koskevia jäsenvaltioiden säännöksiä, jotka voivat rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti, tosiasiallisesti tai mahdollisesti". Oppermann, T., *Europarecht*, 3. painos, München, 2005, s. 416, katsoo, että tällä laajalla, ns. Dassonville-lausekkeella täsmennetään, että jäsenvaltion toimenpiteen mahdollisuus rajoittaa kauppaa riittää eikä tosiasiallista tuonnin vähentymistä tarvitse näyttää toteen. Tässä yhteydessä ei edellytetä myöskään kaupan rajoittamista koskevaa aikomusta eikä sitä, että rajoituksen on oltava tuntuva.

48 – Vrt. vastaavasti edellä alaviitteessä 4 mainitut yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 42 kohta ja asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003 (Kok. 2003, s. I-9693, 68 kohta). Molemmat tuomiot edustavat sellaisen vanhemman oikeuskäytännön kehittymistä, jonka mukaan EY 30 artiklaan vetoaminen ei tule kyseeseen silloin, kun yhteisö on jo antanut tyhjentävää sääntelyä yhteisön tasolla kyseisen oikeushyvän suojaamiseksi, esimerkiksi direktiivillä tai asetuksella. Ks. tästä esimerkiksi asia 5/77, Denkavit, tuomio 5.10.1977 (Kok. 1977, 33 ja 35 kohta). Edellä alaviitteessä 8 mainitut Cadeau, E. ja Richeux, J.-Y., s. 8, viittaavat samoin siihen, että turvautuminen EY 30 artiklaan yhteisön lääkelainsäädännössä on mahdollista ainoastaan tilanteessa, jossa yhdenmukaistaminen ei ole kattavaa.

49 – Asia 72/84, Campus Oil, tuomio 10.7.1984 (Kok. 1984, s. 2727, Kok. Ep. VII, s. 615, 37 kohta).

50 – Edellä alaviitteessä 31 mainittu asia komissio v. Saksa, tuomion 72 kohta.

omaisen jäsenvaltion perustelutaakka on sitä suurempi, mitä tiukempia markkinoille saattamista koskevat oikeudelliset ja tosiasialliset vaatimukset ovat. Tässä yhteydessä on viitattava siihen, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen kohdistuu direktiivin 2001/83 8 artiklan nojalla tiukkoja vaatimuksia. [51]

76. Kieltoa myydä kyseessä olevaa tuotetta elintarvikkeena ja velvollisuutta hankkia lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan näin ollen pitää oikeasuhteisina ainoastaan silloin, kun ne ovat tosiasiallisesti tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi.

77. Saksan hallitus katsoo, että tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittaminen on joka tapauksessa perusteltua yleistä etua koskevan pakottavan syyn, nimittäin kansanterveyden suojelun, perusteella. Se viittaa tältä osin valmisteeseen liittyvistä terveysriskeistä esittämiinsä toteamuksiin. [52]

78. Kuten on jo osoitettu, nämä toteamukset koskevat selvästi valkosipulin vaikutuksia elintarvikkeena, eikä niissä tarkastella lainkaan tapauskohtaisesti riidanalaista valmistetta. Saksan hallitus ei eriytä selvästi esimerkiksi fysiologisia vaikutuksia, joita on suurten valkosipulimäärien syömisellä ja valkosipulivalmisteiden käytöllä. Saksan hallituksen 5.10.2001 komissiolle osoittamassa ilmoituksessa viitataan esimerkiksi ruoansulatusvaivojen, allergisten reaktioiden ja verenpaineen vähäisen alenemisen kaltaisten mahdollisten sivuvaikutusten yhteydessä osittain erotuksetta elintarvikkeeseen ja kyseessä olevaan tuotteeseen.

79. EY 30 artiklaan voidaan kuitenkin vedota vain sillä edellytyksellä, että suojeltava kohde, johon asianomainen jäsenvaltio vetoaa, on ylipäätään vaarassa. [53] Oikeuskäytännöstä

51 – Edellä alaviitteessä 31 mainitussa asiassa komissio v. Saksa yhteisöjen tuomioistuin on tuomion 74–76 kohdassa todennut direktiivin 65/65 4 artiklan mukaisista, markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiselle lääkkeinä myytäville vitamiinivalmisteille asetetuista edellytyksistä, jotka vastaavat pääosin direktiivin 2001/83 8 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen lääkkeinä myytäville vitamiinivalmisteille kohdistuu poikkeuksellisen tiukkoja vaatimuksia. Saadakseen markkinoille saattamista koskevan luvan markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on liitettävä hakemukseensa erilaisia tietoja ja asiakirjoja, joihin kuuluvat mm. kaikkien lääkkeen ainesosien koostumuksen laatu ja määrä, lyhyt kuvaus valmistusmenetelmästä, terapeuttiset vaikutukset, vastavaikutukset ja sivuvaikutukset, annostus, lääkemuoto, antotapa ja -reitti, arvioitu kelpoisuusaika, valmistajan tarkastusmenetelmät, tulokset fysikaalisista ja kemiallisista testeistä sekä biologisista tai mikrobiologisista testeistä, farmakologisista testeistä, myrkyllisyystesteistä ja kliinisistä kokeista. Lisäksi markkinoille saattamisesta vastaavan on osoitettava, että valmistajalla on kotimaassaan lupa valmistaa lääkkeitä.

52 – Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 65 kohta.

53 – Epiney, A., *Kommentar des Vertrages über die Europäische Union und des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft* (toim. Christian Calliess ja Matthias Ruffert), Neuwied, 1999, 30 artikla, 23 kohta ja edellä alaviitteessä 8 mainitut Cadeau, E. ja Richeux, J.-Y., s. 9 ja 10, katsovat näin ollen, ettei jäsenvaltio voi vedota menestyksekkäästi kansanterveyden suojelua koskevaan oikeuttamisperusteeseen, jos kyseinen vaara on ainoastaan mahdollinen eikä todellinen.

käy ilmi, että vaikka vaarantumista ei tarvitse näyttää toteen tieteellisesti kestävällä tavalla, siitä on aina esitettävä perusteltu ja ymmärrettävä selvitys.[54] Kun otetaan huomioon tiukat oikeuttamisperusteiden käyttöä koskevat edellytykset, jotka yhteisön lainsäätäjä ja yhteisöjen tuomioistuin ovat jäsenvaltioille asettaneet, Saksan hallituksen pelkkä yleinen viittaus mahdollisiin terveysriskeihin, joita valkosipulin nauttimisesta voi hyvin erityisissä olosuhteissa aiheutua, ei riitä oikeuttamaan markkinoillepääsyn epäämisen kaltaista rajoittavaa toimenpidettä.

80. Saksan hallitus ei ole täten näyttänyt toteen, että lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen kyseiselle valkosipulivalmisteelle olisi tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, etenkään kun yleistä markkinoille saattamista koskevaa kieltoa lievempinä toimenpiteinä allergikoille tai sellaisille henkilöille suunnatut varoitukset, joilla ilmenee perinnöllistä tai tilannesidonnaista herkkyyttä tiettyjen sairauksien osalta, ovat täysin mahdollisia.[55]

81. Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiselle asetettujen edellytysten soveltaminen riidanalaiseen valkosipulivalmisteeseen merkitsee näin ollen tavaroiden vapaan liikkuvuuden perusteetonta rajoittamista.

VII Oikeudenkäyntikulut

82. Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut oikeudenkäyntikulujensa korvaamista ja koska Saksan liittotasavalta on hävinnyt asian, Saksan liittotasavalta on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

54 – Vrt. asia C-17/93, Van der Veldt, tuomio 14.7.1994 (Kok. 1994, s. I-3537, 17 kohta), jonka mukaan vaikka pelkkä kuluttajille aiheutuva vaara on riittävä peruste rajoittavan kansallisen lainsäädännön katsomiseksi EY 30 artiklassa asetettujen vaatimusten mukaiseksi, vaaraa ei voida arvioida yleisluonteisten näkökohtien perusteella vaan ainoastaan asianmukaisten tieteellisten tutkimusten perusteella.

55 – Nämä vaatimukset otetaan huomioon myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20.3.2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY (EYVL L 109, s. 29). Direktiivin nojalla tuotteessa on mm. ilmoitettava tietyt tiedot, kuten luettelo ainesosista, tiettyjen ainesosien tai ainesosien ryhmien määrät sekä erityiset säilytys- ja käyttöolosuhteet. Tämän direktiivin johdanto-osan kahdeksannen perustelukappaleen mukaan yksityiskohtaiset merkinnät tuotteen laadusta ja ominaisuuksista tarjoavat kuluttajalle mahdollisuuden tehdä tietoinen valinta, ja se on sopivin tapa, koska se on vähiten kaupan vapauden esteenä.

VIII Ratkaisuehdotus

83. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin ratkaisee asian seuraavasti:

1) Saksan liittotasavalta ei ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on luokitellut lääkkeeksi valkosipulivalmisteen, jolla on täytetty kapseleita, vaikka mainittu valmiste ei vastaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohtaan sisältyvää lääkkeen määritelmää.

2) Saksan liittotasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.