DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

9. juni 2005 *

I de forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 — C-318/03,

angående anmodninger om præjudicielle afgørelser i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tyskland) ved afgørelser af henholdsvis 7. maj, 4., 3., 7. og 8. juli 2003, indgået til Domstolen den 15. maj, 11. og 24. juli 2003, i sagerne:

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

Orthica BV (sag C-299/03 og C-316/03 — C-318/03)

mod

Forbundsrepublikken Tyskland,

* Processprog: tysk.

procesdeltager:

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

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. Jann, samt dommerne N. Colneric, J.N. Cunha Rodrigues (refererende dommer), M. Ilešič og E. Levits,

generaladvokat: L.A. Geelhoed
justitssekretær: ekspeditionssekretær K. Sztranc,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 9. december 2004,

efter at der er afgivet indlæg af:

— HLH Warenvertriebs GmbH og Orthica BV ved Rechtsanwälte M. Forstmann og T. Büttner

— Forbundsrepublikken Tyskland ved G. Preußendorff og U. Stöhr, som befuldmægtigede

— den spanske regering ved L. Fraguas Gadea og F. Díez Moreno, som befuldmægtigede

— den svenske regering ved K. Wistrand, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved M.-J. Jonczy og H. Krämer, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 3. februar 2005,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 28 EF og 30 EF, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43, s. 1), af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om

oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1) og af 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).

2 Anmodningerne er indgivet i forbindelse med retssager mellem HLH Warenvertriebs GmbH (herefter »HLH«) og Orthica BV (herefter »Orthica«) på den ene side og Forbundsrepublikken Tyskland på den anden side vedrørende spørgsmålet, om visse produkter skal kvalificeres som fødevarer eller som lægemidler med henblik på markedsføringen på tysk område.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

3 Artikel 1, stk. 1 og 2, i forordning nr. 258/97 har følgende ordlyd:

»1. Denne forordning har til formål at fastsætte regler for markedsføring i Fællesskabet af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

2. Forordningen gælder for markedsføring i Fællesskabet af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som ikke hidtil har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet, og som henhører under følgende kategorier:

a) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som defineret i direktiv 90/220/EØF

b) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er fremstillet på grundlag af, men ikke indeholder genetisk modificerede organismer

c) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur

d) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra mikroorganismer, svampe eller alger

e) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra planter, og levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr, bortset fra levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er frembragt ved traditionelle formerings- eller avlsmetoder, og som traditionelt anses for at kunne anvendes risikofrit til levnedsmidler

f) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som har været genstand for en fremstillingsproces, der ikke er gængs, hvis denne proces medfører betydelige ændringer af levnedsmidlernes eller levnedsmiddelingrediensernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.«

4 Samme forordnings artikel 3, stk. 1 og 2, har følgende ordlyd:

»1. Levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omfattet af denne forordning, må ikke

— udgøre en fare for forbrugerne

— vildlede forbrugerne

— afvige så meget fra de levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som de skal erstatte, at normal indtagelse af dem vil være ernæringsmæssigt uheldigt for forbrugerne.

2. Ved markedsføring i Fællesskabet af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er omfattet af denne forordning, finder artikel 4, 6, 7 og 8 anvendelse på

grundlag af kriterierne i stk. 1 i nærværende artikel og de øvrige relevante faktorer i ovennævnte artikler.

[...]«

5 I artikel 1, nr. 1, i direktiv 2001/83 defineres en »medicinsk specialitet« som »ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning«.

6 Ifølge samme direktivs artikel 1, nr. 2, forstås ved »lægemiddel« for det første »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker«, og for det andet »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker«.

7 Artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt 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)].«

8 Samme direktivs artikel 26 bestemmer:

»Markedsføringstilladelsen nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 8 og artikel 10, stk. 1, anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten:

a) at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller

b) at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren, eller

c) 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 8 og artikel 10, stk. 1.«

9 Samme direktivs artikel 29, stk. 1 og 2, har følgende ordlyd:

»1. Hvis en medlemsstat mener, at der er grund til at formode, at markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel kan indebære sundhedsfare, underretter den straks ansøgeren, referencemedlemsstaten, de andre af ansøgningen berørte medlemsstater og agenturet herom. Medlemsstaten anfører en detaljeret begrundelse og angiver, hvilke foranstaltninger der måtte kræves for at udbedre eventuelle mangler ved ansøgningen.

2. Alle de berørte medlemsstater skal gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes med hensyn til ansøgningen. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter mundtligt eller skriftligt. Hvis medlemsstaterne imidlertid ikke er nået til enighed inden udløbet af den i artikel 28, stk. 4, omhandlede frist, underretter de straks agenturet herom med henblik på forelæggelse af sagen for udvalget for at få den behandlet efter proceduren i artikel 32.«

10 Artikel 2 i forordning nr. 178/2002 bestemmer:

»I denne forordning forstås ved »fødevarer« (eller »levnedsmidler«) alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis

forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker.

»Fødevarer« omfatter drikkevarer, tyggegummi og ethvert stof, herunder vand, der bevidst tilsættes fødevarer i forbindelse med deres fremstilling, tilberedning eller behandling. »Fødevarer« omfatter vand efter det sted, hvor kravene skal overholdes, som defineret i artikel 6 i direktiv 98/83/EF, og uden at dette berører kravene i direktiv 80/778/EØF og 98/83/EF.

»Fødevarer« omfatter ikke:

[...]

d) lægemidler i den i Rådets direktiv 65/65/EØF [af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966 I, s. 17)] og 92/73/EØF [af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler (EFT L 297, s. 8)] anvendte betydning

[...]«

11 De i foregående præmis nævnte direktiver 65/65 og 92/73 blev kodificeret ved direktiv 2001/83.

12 Artikel 14 i forordning nr. 178/2002 med overskriften »Krav til fødevaresikkerheden« bestemmer:

»1. Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige.

[...]

7. En fødevare, der overholder de specifikke fællesskabsbestemmelser om fødevaresikkerhed, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser.

8. Det forhold, at en fødevare er i overensstemmelse med specifikke bestemmelser gældende for denne fødevare, udelukker ikke, at de kompetente myndigheder kan træffe passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af fødevaren eller kræve dens tilbagetrækning fra markedet, hvis der på trods af overensstemmelse med kravene er grund til at mistænke fødevaren for at være farlig.

9. Såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses en fødevare for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarelovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område

fødevaren markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes med forbehold af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 28 og 30.«

13 Artikel 1 i direktiv 2002/46 bestemmer:

»1. Dette direktiv omfatter kosttilskud, der markedsføres som fødevarer og præsenteres som sådanne. Disse produkter leveres kun til forbrugeren i færdigpakket form.

2. Dette direktiv omfatter ikke medicinske specialiteter, som defineret i [...] direktiv 2001/83 [...]«.

14 Artikel 2, litra a), i direktiv 2002/46 definerer udtrykket »kosttilskud« som »fødevarer, som har til formål at supplere den normale kost, og er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, som markedsføres i dosisform [...]«. »Næringsstoffer« defineres i direktivets artikel 2, litra b), som vitaminer og mineraler.

15 Samme direktivs artikel 5, stk. 1, bestemmer:

»1. Den maksimale mængde af vitaminer og mineraler i kosttilskud i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis fastsættes under hensyn til:

a) de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er fastsat ved en videnskabelig risikovurdering, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, om nødvendigt under hensyn til de forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed

b) tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.«

16 Samme direktivs artikel 12, stk. 1 og 2, har følgende ordlyd:

»1. Hvis en medlemsstat på grundlag af nye oplysninger eller på grundlag af en ny vurdering af de foreliggende oplysninger, efter at dette direktiv eller en af fællesskabsretsakterne til gennemførelse heraf er vedtaget, udførligt begrundet konstaterer, at et produkt, som er omhandlet i artikel 1, udgør en fare for sundheden, selv om det er i overensstemmelse med nævnte direktiv eller nævnte retsakter, kan medlemsstaten midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrunder sin beslutning.

2. Kommissionen undersøger snarest muligt de grunde, den pågældende medlemsstat har anført, og hører medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarekæden

og Dyresundhed, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.«

17 I henhold til artikel 15, stk. 1, i direktiv 2002/46 skulle medlemsstaterne sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet senest den 31. juli 2003.

De nationale bestemmelser

18 Artikel 47 a i lov om fødevarer og almindelige forbrugsvarer (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, herefter »lov om fødevarer«) er affattet således:

»(1) Uanset § 47, stk. 1, første punktum, kan produkter, der er omfattet af denne lov, når de lovligt fremstilles og markedsføres i en anden stat, der er medlem af De Europæiske Fællesskabers medlemsstater eller i en anden stat, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, eller såfremt de har oprindelse i et tredjeland og lovligt er bragt i omsætning i en stat, der er medlem af De Europæiske Fællesskaber eller i en anden stat, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, indføres til og markedsføres i Tyskland, selv om de ikke opfylder de i Forbundsrepublikken Tyskland gældende retsforskrifter på fødevareområdet. Første punktum gælder ikke for produkter, der

1. ikke overholder forbuddene i § 8, § 24 eller § 30, eller

2. ikke overholder andre retsforskrifter, som er fastsat til beskyttelse af sundheden, medmindre det i medfør af stk. 2 er blevet bekendtgjort i Bundesanzeiger, at produkterne i medfør af stk. 2 ved en generel beslutning udstedt af Bundesamt für Verbraucherschutz [forbundsdepartementet for forbrugerbeskyttelse] kan markedsføres i Forbundsrepublikken Tyskland.

(2) Generelle beslutninger i henhold til stk. 1, andet punktum, nr. 2, udstedes [...] for så vidt tvingende hensyn til beskyttelse af sundheden ikke er til hinder for det. Ansøgning herom indgives af den, der agter at indføre de pågældende produkter. Ved vurderingen af de sundhedsmæssige risici ved produktet skal der tages hensyn til internationale forskningsresultater samt for fødevarers vedkommende kostvanerne i Forbundsrepublikken Tyskland. Generelle beslutninger efter første punktum har virkning for alle importører af de pågældende produkter fra De Europæiske Fællesskabers medlemsstater eller fra andre stater, der er kontraherende parter i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

(3) Ansøgningen skal være vedlagt en nøjagtig produktbeskrivelse samt foreliggende bilag, der er nødvendige for beslutningen. [...]

(4) Såfremt fødevarer afviger fra forskrifterne i denne lov eller bekendtgørelser udstedt i medfør af denne lov, skal afvigelserne mærkes på en passende

måde, for så vidt som det er påkrævet af hensyn til beskyttelse af forbrugerne.«

19 § 73 i Arzneimittelgesetz (den tyske lægemiddellov) har følgende ordlyd:

»(1) Lægemidler, for hvilke der kræves godkendelse eller registrering, må kun indføres til det område, hvor denne lov finder anvendelse — med undtagelse af andre frihandelszoner end øen Helgoland — såfremt de er godkendt eller registreret til omsætning på dette område, eller såfremt de er fritaget fra kravet om godkendelse eller registrering, og hvis følgende betingelser er opfyldt:

1. Såfremt produktet indføres fra en stat, der er medlem af De Europæiske Fællesskaber, eller en anden stat, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal modtageren være erhvervsdrivende på lægemiddelområdet, grossist, dyrlæge eller drive et apotek.

2. Såfremt produktet indføres fra en anden stat, skal modtageren være i besiddelse af en tilladelse i henhold til § 72.

[...]«

Tvisterne i hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

20 HLH og Orthica indgav i 1995 og 1996 ansøgninger til Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (forbundsministeriet for forbrugerbeskyttelse, ernæring og landbrug), som var kompetent på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagerne, om udstedelse af generelle beslutninger i medfør af § 47 a i lov om fødevarer, idet de ønskede at indføre visse produkter, der i Nederlandene markedsførtes som kosttilskud, til Tyskland og markedsføre dem her som kosttilskud. Det drejede sig om følgende produkter:

— I den sag, der ligger til grund for sag C-211/03: Lactobact omni FOS i pulverform. Et gram pulver indeholder mindst 1 000 000 000 kim fra følgende seks bakteriestammer: lactobacillus acidophilus, lactococcus lactis, E. faecium, bifidobacterium bifidum, lactobacillus casei og lactobacillus thermophilus. Den anbefalede indtagelse er ca. 2 g om dagen opløst i et halvt glas vand eller i yoghurt og det dobbelte kvantum ved forøget behov og i de første fire uger.

— I den sag, der ligger til grund for sag C-299/03: C 1000 i tabletform indeholdende bl.a. 1 000 mg vitamin C, 30 mg citrusbioflavonoider, hesperidin-rutinkompleks og andre stoffer. Den anbefalede indtagelse er en tablet om dagen.

— I den sag, der ligger til grund for sag C-316/03: OPC 85 i tabletform indeholdende bl.a. 50 mg bioflavonolekstrakt — oligomer procyanidin. Den anbefalede indtagelse er en tablet om dagen.

— I den sag, der ligger til grund for sag C-317/03: Acid Free C-1000 i tabletform indeholdende bl.a. 1 110 mg calciumascorbat — 1 000 mg C-vitamin og 110 mg calcium. Den anbefalede indtagelse er en tablet om dagen.

— I den sag, der ligger til grund for sag C-318/03: E-400 i tabletform indeholdende 268 mg E-vitamin. Den anbefalede indtagelse er en tablet om dagen.

21 Bundesministerium für Gesundheit (forbundsministeriet for sundhed), som i mellemtiden var blevet kompetent på området, afslog at udstede de generelle beslutninger, som der var blevet ansøgt om, og begrundede i det væsentlige afslaget således:

— I sag C-211/03 anførte Bundesministerium für Gesundheit, at der ikke var tale om en fødevare, men et lægemiddel, eftersom de anvendte bakteriekulturer enkeltvis eller i kombination indgår i sammensætningen af mave-tarmmidler.

— I sag C-299/03 og C-317/03 anførte ministeriet, at der ikke var tale om en gængs fødevare, eftersom det i Tyskland p.t. anbefalede daglige forbrug af C-vitamin blev overskredet mindst 13 gange, og at tvingende hensyn til beskyttelse af sundheden var til hinder for, at dette produkt blev markedsført.

— I sag C-316/03, at de i produktet indeholdte bioflavonoider i isoleret form ikke overvejende tjente ernæringsformål eller udgjorde et nydelsesmiddel, men at de

skulle anses for at være stoffer med farmakologisk virkning, og at tvingende hensyn til beskyttelse af sundheden var til hinder for, at et sådant produkt blev markedsført.

— I sag 318/03, at indtagelse af en enkelt tablet om dagen indebærer, at den i Tyskland p.t. anbefalede daglige dosis E-vitamin overskrides mindst 25 gange, og at resultaterne af nyere undersøgelser tydede på, at en forøget tilførsel af E-vitamin over længere tid kunne have sundhedsskadelige virkninger, således at usikkerheden på området var til hinder for, at produktet blev markedsført.

22 HLH og Orthica anlagde sager ved Verwaltungsgericht Köln til prøvelse af afslagene på at udstede generelle beslutninger med hensyn til de i denne doms præmis 20 nævnte produkter. Verwaltungsgericht Köln frifandt ved en række domme de tyske myndigheder med den begrundelse, at de omhandlede produkter ikke var fødevarer, men lægemidler.

23 HLH og Orthica appellerede disse domme til Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen.

24 Denne ret finder, at afgørelsen af appelsagerne afhænger af fortolkningen af en række fællesskabsretlige bestemmelser, herunder artikel 28 EF og 30 EF, forordning nr. 258/97, direktiv 2001/83, forordning nr. 178/2002 og direktiv 2002/46.

25 På denne baggrund har Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen besluttet at udsætte sagerne og i sag C-211/03 forelægge Domstolen følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse:

»1) a) Er det omtvistede produkt »lactobact omni FOS« en fødevare (eventuelt et kosttilskud) eller et lægemiddel? Er denne konstatering bindende i samtlige medlemsstater?

b) Er det afgørende for klassificeringen, om produktet ifølge brugsanvisningen skal oprøres i vand eller yoghurt? Eller er dets tilstand ved indførslen afgørende?

c) Såfremt Domstolen antager, at det omhandlede produkt er et lægemiddel, dog således at det fortsat skal betragtes som en fødevare i de medlemsstater, hvor det hidtil var klassificeret som sådan, opstår der for den forelæggende ret de spørgsmål, som danner grundlag for spørgsmål 2, litra f), sammenholdt med spørgsmål 2, litra c); med henvisning til de nævnte spørgsmål anmodes om en besvarelse af disse.

d) Såfremt »lactobact omni FOS« er en fødevare (kosttilskud), er der da tale om et nyt levnedsmiddel som omhandlet i [forordning nr. 258/97]? Hvordan er forholdet mellem de forskellige retsgrundlag?

2) Såfremt de ovenfor i spørgsmål 1, litra a)-d), anførte (klassificerings)spørgsmål — som hidtil — ikke skal afgøres af EF-Domstolen, men af de nationale retter,

anmodes samtidig om bidrag til at kunne foretage en korrekt vurdering af de under spørgsmål 1, litra b), anførte spørgsmål ud fra en fællesskabsretlig betragtning, i det omfang fællesskabsretten har betydning for disse.

Der opstår endvidere følgende spørgsmål:

a) i) Skal en klassificering af det omtvistede produkt foretages ifølge artikel 2, stk. 1 og 2, jf. stk. 3, litra d), i [forordning nr. 178/2002], eller — efter gennemførelsesperiodens udløb — ifølge [direktiv 2002/46], og i givet fald ifølge hvilke afsnit af direktivet?

ii) Såfremt [...] artikel 2, stk. 1 og 2, jf. stk. 3, litra d), [i forordning nr. 178/2002] finder anvendelse, opstår der følgende spørgsmål: Er det korrekt, at det ikke længere er afgørende, hvilket (objektivt) formål produktet overvejende har, men at et produkt, der opfylder betingelserne for klassificering både som fødevare og som lægemiddel, retligt betragtet altid — alene — er et lægemiddel? I hvilket omfang er dets art — og det konkrete produkt — herved af betydning?

b) Hvad er definitionen af begrebet »farmakologisk virkning«, der er væsentlig for produktets klassificering — bl.a. ifølge [...] artikel 2, stk. 1 og 2, jf. stk. 3, litra d) [i forordning nr. 178/2002]?

Er især betingelsen med hensyn til sundhedsrisiko et led i denne definition?

c) Finder den opfattelse, som EF-Domstolen gav udtryk for i dom af 30. november 1983, van Bennekom (sag 227/82, Sml. s. 3883, præmis 39), angående en generel vurdering af vitaminpræparater, at det skal være muligt at indføre et omsætningsegnet produkt, der i fremstillingsmedlemsstaten kan bringes i omsætning som levnedsmiddel ved meddelelse af en markedsføringstilladelse, selv om produktet i modtagelsesstaten betragtes som lægemiddel, når en markedsføringstilladelse er forenelig med kravene om beskyttelse af sundheden, også anvendelse på probiotiske produkter som det foreliggende, og fastholder EF-Domstolen sin opfattelse under hensyn til senere fællesskabsret?

d) i) Såfremt begrebet »sundhedsrisiko« i spørgsmål 2, litra b) og c), eller i forbindelse med anden relevant fællesskabsret, f.eks. artikel 28 EF og 30 EF, er af betydning, spørges:

Skal de sikre maksimumsgrænser, det såkaldte Upper-Safe-Level, lægges til grund, eller skal niveauet sænkes, f.eks. fordi de pågældende stoffer allerede optages gennem næringen, og/eller fordi der — i hvert fald ved længere tids optagelse — kan være behov for at tage hensyn til forskellige forbrugergrupper og deres varierende grad af følsomhed?

ii) Er en — individuel — fastsættelse af et Upper-Safe-Level, og i givet fald domstolenes — individuelle — sænkning af niveauet, hvorved der efter

national ret alene kan foretages en begrænset efterprøvelse af fagmyndighedernes skønsmargin, i strid med fællesskabsretten?

e) i) Er det af betydning for muligheden for at kunne markedsføre et produkt som fødevare (kosttilskud) i Tyskland, der lovligt er markedsført som fødevare i mindst én anden medlemsstat, at de kompetente tyske myndigheder indholdsmæssigt giver udtryk for, at der »ikke er et ernæringsmæssigt behov« for dette produkt i Tyskland?

ii) I bekræftende fald: Er det skøn, som tilkommer myndigheden i henhold til national ret, og som alene er undergivet en begrænset efterprøvelse ved domstolene, i overensstemmelse med fællesskabsretten?

f) Såfremt EF-Domstolen besvarer spørgsmål 2, litra c), om Van Bennekom-dommen bekræftende, og der her i sagen ikke foreligger uforenelighed med kravene til beskyttelsen af sundheden, spørges: Hvorledes kan kravet på meddelelse af en markedsføringstilladelse gennemtvinges? Kan den generelle beslutning ifølge § 47 a i [lov om fødevarer], som der er ansøgt om, afslås, uden at det er i strid med fællesskabsretten, fordi der ifølge den tyske klassificeringsordning er tale om et lægemiddel, mens produktet kan bringes i omsætning i fremstillingsmedlemsstaten som fødevare? Er det i overensstemmelse med fællesskabsretten, navnlig med artikel 28 EF og 30 EF, såfremt bestemmelsen i § 47 a i [lov om fødevarer] ikke anvendes analogt på sådanne lægemidler? I benægtende fald: Kan den tyske stat fritages fra et påtænkt pålæg fra de tyske domstole om at træffe en generel beslutning ifølge § 47 a i [lov om fødevarer] (analogt) uden at handle i strid med fællesskabsretten, idet staten eller den myndighed, der har kompetence med hensyn til fødevarer, men ikke lægemidler,

fremsætter indsigelse om, at der ikke kan udstedes en generel beslutning ifølge § 47 a i [lov om fødevarer] (analogt), da der efter det tyske system er tale om et lægemiddel

i) grundet den kompetente myndigheds manglende kompetence til at udstede generelle beslutninger ifølge § 47 a i [lov om fødevarer] også for lægemidler

ii) som følge af manglende tilladelse til markedsføring som lægemiddel?

g) For det tilfælde, at det omhandlede produkt henset til EF-Domstolens besvarelse skal betragtes som fødevarer (eventuelt også som kosttilskud), men under ingen omstændigheder som lægemiddel, opstår der spørgsmål om anvendeligheden af [forordning nr. 258/97], der har forrang i forhold til § 47 a i [lov om fødevarer], og herunder om denne anvendelighed i givet fald udelukker en retlig interesse i det foreliggende søgsmål. Retten spørger derfor:

Hvorledes skal udtrykket »som ikke hidtil har været anvendt ... i nævneværdigt omfang« i [...] artikel 1, stk. 2, i [forordning nr. 258/97] fortolkes? Er det tilstrækkeligt, at et probiotikum, kaldet »Ecologic 316«, som svarer til det omtvistede produkt, i det nederlandske statstidende af 16. februar 1995 blev erklæret handelsegnet, og at det fremgår af faktura af 20. maj 1996, at sagsøgeren modtog en leverance af Ecologic 326, eller hvilke betingelser skal mindst være opfyldt for at kunne antage, at anvendelsen hidtil har haft et

nævneværdigt omfang i den betydning, hvori dette udtryk anvendes i [...] artikel 1, stk. 2, i [forordning nr. 258/97]? Hvortil refererer udtrykket »ikke hidtil«?

h) Såfremt EF-Domstolen ikke selv besvarer spørgsmål 1, litra a)-d), kan den nationale ret da forelægge spørgsmål om klassificering af produkter eller naturvidenskabelige eller metodiske spørgsmål for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og i hvilket omfang er dennes udtalelser i givet fald bindende for den nationale ret? Findes der en adgang til efterprøvelse (evt. en efterprøvelsespligt) for så vidt angår udtalelserne alene for Fællesskabets retsinstanser eller tillige gennem den forelæggende nationale ret?«

26 I sag C-299/03 og C-316/03 — C-318/03 er de af Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen forelagte spørgsmål identiske med spørgsmålene i sag C-211/03 med undtagelse af følgende forskelle: For det første nævnes i hver af sagerne det i tvisten i hovedsagen omhandlede produkt ved navn i spørgsmål 1, litra a). Dernæst stilles spørgsmål 1, litra b) og d), og spørgsmål 2, litra g), alene i sag C-211/03 uden at blive gentaget i sag C-299/03 og C-316/03 — 318/03. Endelig suppleres spørgsmål 2, litra b), i de sidstnævnte sager således:

»Efter at man i [direktiv 2001/83] i artikel 1, nr. 2, andet alternativ (vedrørende såkaldte funktionslægemidler), har indført det nye begreb »fysiologiske funktioner«, opstår tillige spørgsmålet om betydningen af dette begreb og forholdet til begrebet »farmakologisk virkning«.«

27 Den forelæggende ret har desuden præciseret, at kompetencen til at udstede generelle beslutninger i henhold til § 47 a i lov om fødevarer er overgået til det nyoprettede Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

28 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 22. september 2002 blev sag C-211/03, C-299/03 og C-316/03 — C-318/03 forenet med henblik på den skriftlige forhandling, den mundtlige forhandling og dommen.

Om de præjudicielle spørgsmål

Spørgsmål 1, litra b)

29 Med spørgsmål 1, litra b), som skal behandles først, ønsker den nationale ret nærmere bestemt oplyst, om måden, hvorpå et produkt indtages, har betydning for, om det skal klassificeres som lægemiddel eller fødevare.

30 For at afgøre, om et produkt skal klassificeres som lægemiddel eller fødevare i fællesskabsretlig forstand, skal de kompetente nationale myndigheder træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som dets brug kan medføre (jf. Van Bennekom-dommen, præmis 29, dom af 21.3.1991, sag

C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 26 og 35, og sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 29, af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, »Upjohn I«, Sml. I, s. 1703, præmis 23, af 20.5.1992, sag C-290/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3317, præmis 17, og af 29.4.2004, sag C-150/00, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 3891, præmis 64).

31 Den anvendelsesmåde, som der skal tages hensyn til ved denne samlede bedømmelse, omfatter i givet fald den omstændighed, at det omhandlede produkt ifølge brugsanvisningen skal blandes med vand eller yoghurt. Men dette element er ikke i sig selv afgørende og udelukker ikke, at der tages hensyn til produktets egenskaber i dets oprindelige tilstand, før det blandes med vand eller yoghurt.

32 Følgelig skal spørgsmål 1, litra b), besvares med, at klassificeringen af et produkt som lægemiddel eller fødevare skal foretages ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, som skal fastslås såvel i produktets oprindelige tilstand, som når det i overensstemmelse med brugsanvisningen er blandet med vand eller yoghurt.

Spørgsmål 1, litra c)

33 Da spørgsmål 1, litra c), er begrænset til at henvise til spørgsmål 2, litra c) og f), kræver det ikke noget selvstændigt svar.

Spørgsmål 2, litra a), nr. i)

34 Med spørgsmål 2, litra a), nr. i), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvordan forholdet er mellem forordning nr. 178/2002 og direktiv 2002/46.

35 Det fremgår af definitionen af kosttilskud i artikel 2, litra a), i direktiv 2002/46, at de udgør en særlig kategori af fødevarer.

36 Forordning nr. 178/2002 udgør en generel norm, som ud over at oprette Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og fastsætte procedurer vedrørende fødevaresikkerhed opstiller generelle principper og krav i fødevarelovgivningen.

37 I henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning nr. 178/2002 må fødevarer ikke markedsføres, hvis de er farlige, og i henhold til samme bestemmelses stk. 2 betragtes fødevarer som farlige, hvis de anses for at være sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde. I henhold til stk. 7 i samme artikel anses en fødevare, der overholder de specifikke fællesskabsbestemmelser om fødevaresikkerhed, for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser. I henhold til samme artikels stk. 8 udelukker det forhold, at en fødevare er i overensstemmelse med specifikke bestemmelser gældende for denne fødevare, imidlertid ikke, at de kompetente myndigheder kan træffe passende

foranstaltninger for at begrænse markedsføring af fødevaren eller kræve dens tilbagetrækning fra markedet, hvis der på trods af overensstemmelse med kravene er grund til at mistænke fødevaren for at være farlig.

38 Det fremgår af den ordning, som er indført ved forordning nr. 178/2002, herunder dens artikel 14, stk. 1, 2, 7 og 8, at forordningen, for så vidt angår bestemmelserne om fødevaresikkerhed, udgør et supplerende regelsæt i forhold til direktiv 2002/46.

39 Heraf følger, at spørgsmål 2, litra a), nr. i), skal besvares med, at forordning nr. 178/2002 udgør et supplerende regelsæt i forhold til direktiv 2002/46, hvis anvendelse er udelukket, i det omfang fællesskabslovgivning som det nævnte direktiv indeholder specialbestemmelser for bestemte kategorier af fødevarer.

Spørgsmål 2, litra a), nr. ii)

40 Med spørgsmål 2, litra a), nr. ii), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om det udelukkende er de fællesskabsretlige bestemmelser, der gælder specielt for lægemidler, der finder anvendelse på et produkt, der opfylder såvel betingelserne for at være en fødevare som betingelserne for at være et lægemiddel.

41 Det bemærkes, at den brede definition af udtrykket »fødevarer« i artikel 2, stk. 1, i forordning nr. 178/2002 kan omfatte lægemidler. Det fremgår imidlertid af stk. 3,

litra d), i samme artikel, at udtrykket ikke omfatter lægemidler i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i direktiv 2001/83.

42 Tilsvarende er det i artikel 1, stk. 2, i direktiv 2002/46 fastsat, at dette direktiv ikke omfatter medicinske specialiteter som defineret i direktiv 2001/83.

43 Det følger heraf, at det alene er de fællesskabsretlige bestemmelser, som gælder specielt for lægemidler, der finder anvendelse på et produkt, der opfylder såvel betingelserne for at være en fødevare som betingelserne for at være et lægemiddel (jf. i denne retning dom af 28.10.1992, sag C-219/91, Ter Voort, Sml. I, s. 5485, præmis 19 og 20).

44 Denne fortolkning finder støtte i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 136, s. 34), selv om fristen for gennemførelse af direktivet først udløber den 30. oktober 2005. Ved dette direktiv indsættes der således en ny artikel 2 i direktiv 2001/83, hvis stk. 2 har følgende ordlyd:

»I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.«

45 Følgelig skal spørgsmål 2, litra a), nr. ii), besvares med, at det alene er de fællesskabsretlige bestemmelser, som gælder specielt for lægemidler, der finder

anvendelse på et produkt, der opfylder såvel betingelserne for at være en fødevare som betingelserne for at være et lægemiddel.

Spørgsmål 2, litra b)

46 Med spørgsmål 2, litra b), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvorledes begrebet »farmakologisk virkning« skal defineres i forbindelse med klassificeringen af et produkt som lægemiddel. Den ønsker desuden oplyst, om kravet med hensyn til sundhedsrisiko er et integrerende led i denne definition.

47 Det skal præciseres, at udtrykket »farmakologisk virkning« hverken forekommer i forordning nr. 178/2002, direktiv 2001/83 eller direktiv 2002/46. I retspraksis vedrørende lægemidler har Domstolen derimod anvendt udtrykket »farmakologiske egenskaber«. Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at spørgsmål 2, litra b), refererer til denne retspraksis.

48 I henhold til artikel 1, nr. 2, første afsnit, i direktiv 2001/83 forstås ved lægemiddel »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker«. Ifølge denne bestemmelses andet afsnit forstås ved lægemiddel ligeledes »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker«.

49 Direktiv 2001/83 giver således to definitioner af lægemiddel: en definition »efter betegnelse« og en anden definition »efter funktion«. Et produkt er et lægemiddel, hvis det er omfattet af en af disse to definitioner.

50 I den anden definition af lægemiddel svarer udtrykket »fysiologiske funktioner« til udtrykket »legemsfunktioner«, der optræder i artikel 1, nr. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65. Eftersom direktiv 2001/83 ifølge dets første betragtning har til formål at gennemføre en kodificering, skal de nævnte udtryk anses for i det væsentlige at have samme betydning. Det følger heraf bl.a., at retspraksis vedrørende definitionen af lægemiddel i direktiv 65/65 kan overføres til definitionen i direktiv 2001/83.

51 Som det er nævnt i præmis 30, skal de nationale myndigheder for at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel »efter funktion« i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i direktiv 2001/83, træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som dets brug kan medføre.

52 Et produkts farmakologiske egenskaber er den faktor, på grundlag af hvilken det tilkommer medlemsstaternes myndigheder ud fra produktets potentielle virkninger at vurdere, om det er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker, således som det anføres i artikel 1, nr. 2, andet afsnit, i direktiv 2001/83.

53 Sundhedsrisikoen — som den forelæggende ret har henvist til — er en selvstændig faktor, som ligeledes skal tages i betragtning af de kompetente nationale myndigheder ved klassificeringen af produktet som lægemiddel »efter funktion« (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 65).

54 Spørgsmål 2, litra b), skal besvares med, at et produkts farmakologiske egenskaber er den faktor, på grundlag af hvilken det tilkommer medlemsstaternes myndigheder ud fra produktets potentielle virkninger at vurdere, om det er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker, således som det anføres i artikel 1, nr. 2, andet afsnit, i direktiv 2001/83. Den sundhedsrisiko, som anvendelsen af et produkt kan medføre, er en selvstændig faktor, som ligeledes skal tages i betragtning af de kompetente nationale myndigheder ved klassificeringen af produktet som lægemiddel.

Om spørgsmål 2, litra c) og f)

55 Med spørgsmål 2, litra c) og f), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om det skal være muligt at indføre et produkt, som lovligt markedsføres som levnedsmiddel i en medlemsstat, ved meddelelse af en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat, hvor produktet anses for et lægemiddel, og hvorledes en markedsføringstilladelse i et sådant tilfælde kan erhverves.

56 På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er det stadig muligt, at der består forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår klassificeringen af produkter som lægemidler eller fødevarer. Det forhold, at et produkt betegnes som fødevare i en anden medlemsstat, er således ikke tilstrækkeligt grundlag for et forbud mod, at produktet i indførselsmedlemsstaten klassificeres som lægemiddel, når det fremviser et lægemiddels egenskaber (jf. dom af 29.4.2004, sag C-387/99, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3773, præmis 52 og 53, og dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 59 og 60).

57 Hvis et produkt korrekt er klassificeret som lægemiddel i direktiv 2001/83's forstand, er markedsføringen af produktet betinget af, at der er udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktivs artikel 6, stk. 1. Procedurerne for meddelelse af en sådan tilladelse og virkningerne heraf er detaljeret angivet i direktivets artikel 7-39.

58 For så vidt som direktiv 2001/83 harmoniserer bestemmelserne om fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler, er det ikke længere muligt for medlemsstaterne at gennemføre nationale foranstaltninger, som begrænser varernes frie bevægelighed på grundlag af artikel 30 EF, herunder af hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed (jf. dom af 19.3.1998, sag C-1/96, Compassion in World Farming, Sml. I, s. 1251, præmis 47 og den deri nævnte retspraksis).

59 Herefter er en medlemsstat ikke længere berettiget til at påberåbe sig hensynet til menneskers sundhed, jf. artikel 30 EF, for at gøre markedsføring på dens område af produkter, der er omfattet af direktiv 2001/83, betinget af overholdelse af krav til selve produkterne, som går videre end de grunde til at give afslag, som er fastsat i dette direktiv.

60 Følgelig skal spørgsmål 2, litra c) og f), besvares med, at et produkt, som udgør et lægemiddel i direktiv 2001/83's forstand, kun kan indføres til en anden medlemsstat, såfremt der opnås en markedsføringstilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, uanset om produktet lovligt markedsføres i en anden medlemsstat som fødevare.

Spørgsmål 2, litra d), nr. i)

61 Med spørgsmål 2, litra d), nr. i), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvilken betydning begrebet sikre maksimumsgrænser skal tillægges ved klassificeringen af et produkt som lægemiddel eller som fødevare i den forstand, hvori disse udtryk anvendes i de fællesskabsretlige bestemmelser.

62 Begrebet »sikre maksimumsgrænser« er anvendt i artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2002/46. Ifølge denne bestemmelse udgør det et af de elementer, der skal tages hensyn til ved fastsættelsen af den maksimale mængde af vitaminer og mineraler i kosttilskud.

63 Det bemærkes, at dette begreb ikke som sådant spiller nogen rolle for sondringen mellem lægemidler og fødevarer. Det kan således dels vise sig nødvendigt at fastsætte sikre maksimumsgrænser for visse fødevarer, som ikke kan anses for lægemidler. Dels kan et produkt, der anvendes i mængder, der ligger under en eventuel sikker maksimumsgrænse, efter betegnelse eller efter funktion udgøre et lægemiddel.

64 Det følger heraf, at spørgsmål 2, litra d), nr. i), skal besvares med, at begrebet »sikre maksimumsgrænser« i artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2002/46 ikke har nogen betydning for sondringen mellem lægemidler og fødevarer.

Om spørgsmål 2, litra d), nr. ii)

65 Med spørgsmål 2, litra d), nr. ii), har den forelæggende ret forelagt Domstolen et spørgsmål vedrørende de nationale myndigheders skønsmargin med hensyn til fastsættelsen af de sikre maksimumsgrænser.

66 Henset til svaret på spørgsmål 2, litra d), nr. i), er det ufornødent at besvare spørgsmål 2, litra d), nr. ii).

Spørgsmål 2, litra e), nr. i)

67 Med spørgsmål 2, litra e), nr. i), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om den omstændighed, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov hos befolkningen i en medlemsstat, kan begrunde, at medlemsstaten forbyder markedsføring af en fødevare eller et kosttilskud, som lovligt fremstilles eller markedsføres i en anden medlemsstat.

68 Når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang, der på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin består en vis usikkerhed, kan medlemsstaterne under visse omstændigheder på grundlag af artikel 30 EF begrænse markedsføringen af fødevarer, som lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, af hensyn til

beskyttelsen af menneskers sundhed og liv (jf. i denne retning dom af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 9693, præmis 42).

69 I en sådan sammenhæng kan kriteriet om et ernæringsmæssigt behov hos en medlemsstats befolkning spille en rolle ved den grundige evaluering, der foretages af medlemsstaten af den risiko, der kan være for folkesundheden ved tilsætning af næringsstoffer til fødevarer. Den omstændighed, at der ikke foreligger et sådant behov, kan imidlertid ikke i sig selv begrunde et totalt forbud i henhold til artikel 30 EF mod markedsføring af fødevarer, der fremstilles og/eller markedsføres lovligt i andre medlemsstater (dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 54).

70 For så vidt angår harmonisering bemærkes, at direktiv 2002/46 gennemfører en vis harmonisering af de nationale lovgivninger om kosttilskud som defineret i direktivets artikel 2, litra a).

71 Det følger af dette direktivs artikel 3 og dets anden betragtning, at kosttilskud, som opfylder bestemmelserne i direktivet, principielt kan markedsføres frit i Fællesskabet.

72 Medlemsstaterne bevarer kun begrænsede muligheder for at begrænse markedsføringen af sådanne kosttilskud. Artikel 12 i direktiv 2002/46 bestemmer således, at en medlemsstat, der agter at begrænse markedsføringen af et produkt, der er i overensstemmelse med direktivet, udførligt skal godtgøre, at anvendelsen af dette produkt udgør en fare for sundheden. Den blotte konstatering af, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov hos befolkningen i den berørte medlemsstat,

er ikke tilstrækkelig til at bevise, at der foreligger en sådan fare. Derimod kan det ikke udelukkes, at den omstændighed, at der ikke foreligger et sådant behov, kan udgøre et af flere indicier for, at der foreligger en fare for sundheden.

73 Det følger heraf, at spørgsmål 2, litra e), nr. i), skal besvares med, at kriteriet om ernæringsmæssigt behov hos befolkningen i den berørte medlemsstat kan tages i betragtning ved en medlemsstats bedømmelse af de risici for folkesundheden, som fødevarer eller kosttilskud kan skabe. Den omstændighed, at der ikke foreligger et sådant behov, er imidlertid ikke i sig selv tilstrækkelig til at begrunde et totalt forbud i medfør af artikel 30 EF eller i medfør af artikel 12 i direktiv 2002/46 mod at markedsføre fødevarer eller kosttilskud, som lovligt fremstilles eller markedsføres i en anden medlemsstat.

Spørgsmål 2, litra e), nr. ii)

74 Med spørgsmål 2, litra e), nr. ii), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om det er i overensstemmelse med fællesskabsretten, at de nationale myndigheders skønsmargin med hensyn til konstateringen af, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov, alene er undergivet en begrænset domstolsprøvelse.

75 I præmis 34 i dom af 21. januar 1999, Upjohn, »Upjohn II« (sag C-120/97, Sml. I, s. 223), fastslog Domstolen, at når en fællesskabsmyndighed under udøvelsen af sine opgaver skal foretage komplicerede vurderinger, har den derved et vidt skøn, som er underkastet en begrænset domstolskontrol, der ikke indebærer, at fællesskabsretsinstansen sætter sin vurdering af de faktiske omstændigheder i stedet for

myndighedens. Fællesskabsretsinstansen efterprøver derfor i et sådant tilfælde kun rigtigheden af de faktiske forhold og den retlige kvalifikation, myndigheden har foretaget heraf, særligt, om myndighedens handlemåde er åbenbart urigtig eller behæftet med magtfordrejning, og om myndigheden åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn.

76 Heraf udledte Domstolen i Upjohn II-dommens præmis 35, at det i henhold til fællesskabsretten ikke kan kræves, at medlemsstaterne indfører en mere omfattende domstolsprøvelse af nationale afgørelser om at tilbagekalde markedsføringstilladelser, der er truffet i henhold til direktiv 65/65 og på grundlag af komplicerede vurderinger, end den prøvelse, Domstolen foretager i lignende tilfælde.

77 Domstolen præciserede dog i præmis 36 i Upjohn II-dommen, at enhver national domstolsprøvelse af de nationale myndigheders afgørelser om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser skal give den domstol, ved hvilken der er anlagt sag med påstand om ophævelse af en sådan afgørelse, mulighed for effektiv anvendelse af de relevante principper og regler i fællesskabsretten i forbindelse med prøvelsen af dens lovlighed.

78 Tilsvarende principper finder anvendelse med hensyn til de nationale myndigheders klassificering af et produkt som et lægemiddel eller disse myndigheders konstatering af, at der eventuelt ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov hos en medlemsstats befolkning med hensyn til det omhandlede produkt.

79 Det følger heraf, at spørgsmål 2, litra e), nr. ii), skal besvares med, at den omstændighed, at de nationale myndigheders skønsmargin med hensyn til konstateringen af, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov, alene er undergivet en begrænset domstolsprøvelse, er i overensstemmelse med fællesskabs-

retten under forudsætning af, at den nationale procedure for domstolsprøvelse af de afgørelser, som disse myndigheder træffer på området, giver den domstol, ved hvilken der er anlagt sag med påstand om ophævelse af en sådan afgørelse, mulighed for effektiv anvendelse af de relevante principper og regler i fællesskabsretten i forbindelse med prøvelsen af dens lovlighed.

Spørgsmål 2, litra g)

80 Med spørgsmål 2, litra g), har den forelæggende ret forespurgt Domstolen, hvorledes betingelsen i artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97, hvorefter levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser kun er omfattet af forordningens anvendelsesområde, hvis de ikke hidtil har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet, skal fortolkes. Den forelæggende ret ønsker nærmere bestemt oplyst, dels under hvilke betingelser der kan antages at foreligge konsum i et ikke nævneværdigt omfang, dels hvilken dato, der er skæringsdato for vurderingen af et sådant konsum.

81 Forordning nr. 258/97 har til formål at fastsætte regler for markedsføring af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser som sådanne, der indeholder genetisk modificerede organismer.

82 Denne forordnings artikel 1, stk. 2, tilsigter at fastsætte grænserne for forordningens anvendelsesområde, bl.a. ved at definere, hvad der skal forstås ved nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser. Ifølge denne definition anses alene levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, »som ikke hidtil har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet«, for at være »nye«.

83 Denne betingelse vedrører konsum forstået som menneskers indtagelse. For at opfylde en sådan betingelse er det tilstrækkeligt, at det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens forud for skæringsdatoen ikke er blevet indtaget af mennesker i et omfang af betydning.

84 For at bedømme, om der foreligger et sådant konsum, skal den kompetente myndighed tage hensyn til alle foreliggende omstændigheder i det enkelte tilfælde.

85 Hvis det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende ingrediens er blevet markedsført i en eller flere medlemsstater forud for skæringsdatoen, er denne omstændighed relevant med henblik på en sådan bedømmelse.

86 De omstændigheder, som tages i betragtning, skal vedrøre selve det levnedsmiddel eller den ingrediens, som er genstand for undersøgelsen, og ikke et tilsvarende eller sammenligneligt levnedsmiddel eller en tilsvarende eller sammenlignelig ingrediens. Inden for området for nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser kan det således ikke udelukkes, at selv tilsyneladende mindre forskelle kan medføre alvorlige følger for folkesundheden, i hvert fald indtil det ved egnede procedurer er fastslået, at det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende ingrediens er uskadelig(t).

87 Med hensyn til den skæringsdato, som skal lægges til grund ved bedømmelsen af omfanget af konsumet af det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende ingrediens, skal udtrykket »hidtil« i artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97 anses for at referere til forordningens ikrafttrædelsesdato. I henhold til forordningens artikel 15 er denne dato den 15. maj 1997.

88 Følgelig skal spørgsmål 2, litra g), besvares med, at artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97 skal fortolkes således, at et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet, hvis det under hensyn til alle foreliggende omstændigheder i det enkelte tilfælde fastslås, at dette levnedsmiddel eller denne levnedsmiddelingrediens forud for skæringsdatoen ikke er blevet indtaget af mennesker i et omfang af betydning i nogen af medlemsstaterne. Den 15. maj 1997 er skæringsdatoen for vurderingen af omfanget af konsumet af det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens.

Spørgsmål 2, litra h)

89 Med spørgsmål 2, litra h), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om en national ret kan forelægge spørgsmål om klassificering af produkter for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og i bekræftende fald i hvilket omfang dennes udtalelser er bindende for vedkommende nationale ret.

90 Blandt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets kommissorium og opgaver som defineret i artikel 22 og 23 i forordning nr. 178/2002 optræder ikke besvarelse af spørgsmål fra nationale retter.

91 Herudover er det i artikel 9 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1304/2003 af 23. juli 2003 om den procedure, som Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet skal anvende i forbindelse med de anmodninger om ekspertudtalelser, der indgives til den (EUT L 185, s. 6), fastsat, at den enkelte medlemsstat underretter autoriteten om, »hvilke statslige myndigheder der har beføjelser til at fremsende anmodninger

om ekspertudtalelser til autoriteten«. Det fremgår ikke af ordlyden af denne bestemmelse, at nationale retter hører til blandt de »statslige myndigheder, der har beføjelser«, som bestemmelsen henviser til.

92 Det følger heraf, at de nationale retter på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin ikke kan forelægge spørgsmål om klassificering af produkter for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet.

93 Hvis Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet imidlertid måtte afgive en udtalelse, der svarer til genstanden for en verserende sag ved en national ret, bør den nationale ret tillægge en sådan udtalelse den samme værdi som den, der tillægges en sagkyndig udtalelse. Den kunne altså være et bevismiddel, som denne ret skulle tage i betragtning som sådant.

94 Spørgsmål 2, litra h), skal således besvares med, at en national ret ikke kan forelægge spørgsmål om klassificering af produkter for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. En eventuel udtalelse fra denne myndighed om et emne, som er genstand for en verserende sag ved en national ret, kan udgøre et bevismiddel, som denne ret bør tage i betragtning i den verserende sag.

Spørgsmål 1, litra a) og d)

95 Med spørgsmål 1, litra a) og d), som skal behandles til sidst, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om produkterne lactobact omni FOS,

C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 og E-400 skal klassificeres som fødevarer — der eventuelt udgør kosttilskud — eller som lægemidler, og om produktet lactobact omni FOS i tilfælde af, at det er en fødevare, udgør et nyt levnedsmiddel i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i forordning nr. 258/97.

96 Under en sag efter artikel 234 EF, der hviler på en klar sondring mellem opgaverne for henholdsvis de nationale retter og Domstolen, henhører enhver bedømmelse af de faktiske omstændigheder under den nationale rets kompetence. Domstolen har således ikke kompetence til at tage stilling til de faktiske omstændigheder i hovedsagen eller til at anvende de fællesskabsregler, den har fortolket, på nationale foranstaltninger eller forhold, idet disse spørgsmål udelukkende henhører under den nationale rets kompetence (jf. dom af 22.6.2000, sag C-318/98, Fornasar m.fl., Sml. I, s. 4785, præmis 31 og 32).

97 Det tilkommer den forelæggende ret at foretage klassificeringen af de produkter, som de fem tvister i hovedsagerne omhandler, under hensyn til de fortolkningsbidrag, som Domstolen er fremkommet med, særlig i denne doms præmis 30-32, 35-39, 41-45, 47-54, 56-60, 62-64 og 81-88.

Sagsomkostningerne

98 Da sagernes behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om

sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser har Domstolen (Første Afdeling) for ret:

1) **Klassificeringen af et produkt som lægemiddel eller fødevare skal foretages ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, som skal fastslås såvel i produktets oprindelige tilstand, som når det i overensstemmelse med brugsanvisningen er blandet med vand eller yoghurt.**

2) **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed udgør et supplerende regelsæt i forhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud, hvis anvendelse er udelukket i det omfang fællesskabslovgivning som det nævnte direktiv indeholder specialbestemmelser for bestemte kategorier af fødevarer.**

3) **Det er alene de fællesskabsretlige bestemmelser, som gælder specielt for lægemidler, der finder anvendelse på et produkt, der opfylder såvel betingelserne for at være en fødevare som betingelserne for at være et lægemiddel.**

4) Et produkts farmakologiske egenskaber er den faktor, på grundlag af hvilken det tilkommer medlemsstaternes myndigheder ud fra produktets potentielle virkninger at vurdere, om det er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker, således som det anføres i artikel 1, nr. 2, andet afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. Den sundhedsrisiko, som anvendelsen af et produkt kan medføre, er en selvstændig faktor, som ligeledes skal tages i betragtning af de kompetente nationale myndigheder ved klassificeringen af produktet som lægemiddel.

5) Et produkt, som udgør et lægemiddel i direktiv 2001/83's forstand, kan kun indføres til en anden medlemsstat, såfremt der opnås en markedsføringstilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, uanset om produktet lovligt markedsføres i en anden medlemsstat som fødevare.

6) Begrebet »sikre maksimumsgrænser« i artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2002/46 har ikke nogen betydning med hensyn til sondringen mellem lægemidler og fødevarer.

7) Kriteriet om ernæringsmæssigt behov hos befolkningen i den berørte medlemsstat kan tages i betragtning ved en medlemsstats bedømmelse af de risici for folkesundheden, som fødevarer eller kosttilskud kan skabe. Den omstændighed, at der ikke foreligger et sådant behov, er imidlertid ikke i sig selv tilstrækkelig til at begrunde et totalt forbud i medfør af artikel 30 EF eller i medfør af artikel 12 i direktiv 2002/46 mod at

markedsføre fødevarer eller kosttilskud, som lovligt fremstilles eller markedsføres i en anden medlemsstat.

8) **Den omstændighed, at de nationale myndigheders skønsmargin med hensyn til konstateringen af, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov, alene er undergivet en begrænset domstolsprøvelse, er i overensstemmelse med fællesskabsretten under forudsætning af, at den nationale procedure for domstolsprøvelse af de afgørelser, som disse myndigheder træffer på området, giver den domstol, ved hvilken der er anlagt sag med påstand om ophævelse af en sådan afgørelse, mulighed for effektiv anvendelse af de relevante principper og regler i fællesskabsretten i forbindelse med prøvelsen af dens lovlighed.**

9) **Artikel 1, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser skal fortolkes således, at et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet, hvis det under hensyn til alle foreliggende omstændigheder i det enkelte tilfælde fastslås, at dette levnedsmiddel eller denne levnedsmiddelingrediens forud for skæringsdatoen ikke er blevet indtaget af mennesker i et omfang af betydning i nogen af medlemsstaterne. Den 15. maj 1997 er skæringsdatoen for vurderingen af omfanget af konsumet af det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens.**

10) **En national ret kan ikke forelægge spørgsmål om klassificering af produkter for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. En eventuel udtalelse fra denne myndighed om et emne, som er genstand for en verserende sag ved en national ret, kan udgøre et bevismiddel, som denne ret bør tage i betragtning i den verserende sag.**

Underskrifter