YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

9 päivänä kesäkuuta 2005 *

Yhdistetyissä asioissa C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03,

joissa on kyse EY 234 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyynnöistä, jotka Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Saksa) on esittänyt 7.5. sekä 4., 3., 7. ja 8.7.2003 tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet yhteisöjen tuomioistuimeen 15.5., 11. ja 24.7.2003, saadakseen ennakkoratkaisun asioissa

HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03),

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

vastaan

Saksan valtio,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

Der Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalenin

osallistuessa asian käsittelyyn,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann sekä tuomarit N. Colneric, J. N. Cunha Rodrigues (esittelevä tuomari), M. Ilešič ja E. Levits,

julkisasiamies: L. A. Geelhoed,
kirjaaja: hallintovirkamies K. Sztranc,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 9.12.2004 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— HLH Warenvertriebs GmbH ja Orthica BV, edustajinaan Rechtsanwalt M. Forstmann ja Rechtsanwalt T. Büttner,

— Saksan valtio, asiamiehinään G. Preußendorff ja U. Stöhr,

— Espanjan hallitus, asiamiehinään L. Fraguas Gadea ja F. Díez Moreno,

— Ruotsin hallitus, asiamiehenään K. Wistrand,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään M.-J. Jonczy ja H. Krämer,

kuultuaan julkisasiamiehen 3.2.2005 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyynnöt koskevat EY 28 ja EY 30 artiklan, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 (EYVL L 43, s. 1), ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001

annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1) sekä ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY (EYVL L 183, s. 51) tulkintaa.

2 Nämä pyynnöt on esitetty asioissa, joissa asianosaisina ovat HLH Warenvertriebs GmbH (jäljempänä HLH) ja Orthica BV (jäljempänä Orthica) sekä Saksan valtio ja joissa on kyse tiettyjen tuotteiden luokittelusta elintarvikkeiksi tai lääkkeiksi niiden Saksan alueella tapahtuvaa myyntiä varten.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3 Asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Tällä asetuksella säädetään uuselintarvikkeiden tai elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamista koskevat säännökset.

2. Tätä asetusta sovelletaan saatettaessa markkinoille elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia, joiden käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa tähän saakka hyvin vähäistä ja jotka kuuluvat seuraaviin ryhmiin:

a) direktiivissä 90/220/ETY tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävät tai tällaisista organismeista koostuvat elintarvikkeet ja niiden ainesosat;

b) geneettisesti muunnetuista organismeista valmistetut, mutta niitä sisältämättömät elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat;

c) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu perusmolekyylirakenne;

d) mikro-organismeista, sienistä tai levistä koostuvat tai niistä peräisin olevat elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat;

e) elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat, jotka koostuvat tai ovat peräisin kasveista, ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka ovat peräisin eläimistä, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja ainesosia, jotka on saatu perinteisillä lisäämismenetelmillä ja joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina;

f) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joihin on sovellettu muuta kuin yleisesti käytettyä tuotantomenetelmää, kun tämä menetelmä aiheuttaa elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia niiden ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin."

4 Saman asetuksen 3 artiklan 1 ja 2 kohdan sanamuoto on seuraava:

"1. Tässä asetuksessa tarkoitetut elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat

— eivät saa aiheuttaa vaaraa kuluttajalle,

— eivät saa harhauttaa kuluttajaa,

— eivät saa siinä määrin erota niistä elintarvikkeista ja elintarvikkeiden ainesosista, jotka niillä on tarkoitus korvata, että niiden tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

2. Tässä asetuksessa tarkoitettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien saattamisessa markkinoille sovelletaan 4, 6, 7 ja 8 artiklassa säädettyjä menettelyjä

noudattaen tämän artiklan 1 kohdassa määriteltyjä arviointiperusteita ja muita näissä artikloissa mainittuja asiaa koskevia tekijöitä.

— —."

5 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 1 kohdassa olevan määritelmän mukaan "lääkevalmisteella" tarkoitetaan "kaikkia valmiiksi valmistettuja lääkkeitä, jotka saatetaan markkinoille erityisellä nimellä erityispakkauksessa".

6 Mainitun direktiivin 1 artiklan 2 kohdan mukaan "lääkkeellä" tarkoitetaan ensinnäkin "kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn", ja toiseksi lääkkeiksi katsotaan "kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä".

7 Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan

lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1)] mukaista lupaa."

8 Saman direktiivin 26 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä, jos 8 artiklassa ja 10 artiklan 1 kohdassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että

a) lääke on tavanomaisesti käytettynä haitallinen

tai

b) sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan

taikka

c) sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

Markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä myös, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 8 artiklan ja 10 artiklan 1 kohdan vaatimuksia."

9 Mainitun direktiivin 29 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Jos jäsenvaltio katsoo olevan syytä olettaa asianomaista lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa, sen on ilmoitettava tästä viipymättä hakijalle, vertailujäsenvaltiolle, jäsenvaltioille, joita hakemus koskee, ja virastolle. Jäsenvaltion on perusteltava kantansa yksityiskohtaisesti ja ilmoitettava, millä toimenpiteillä hakemuksen puutteet voitaisiin korjata.

2. Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on ponnisteltava päästäkseen sopimukseen hakemusta koskevista toimenpiteistä. Niiden on tarjottava hakijalle mahdollisuus tuoda julki mielipiteensä suullisesti tai kirjallisesti. Jos jäsenvaltiot eivät kuitenkaan pääse sopimukseen 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, niiden on ilmoitettava siitä [asetuksen N:o 2309/93 49 artiklan ensimmäisen kohdan nojalla perustetulle Euroopan lääkearviointi]virastolle viipymättä asian saattamiseksi [direktiivin 2001/83 27 artiklan 1 kohdan nojalla perustetun lääkevalmiste]komitean käsiteltäväksi 32 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti."

10 Asetuksen N:o 178/2002 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Tässä asetuksessa 'elintarvikkeella' tarkoitetaan mitä tahansa ainetta tai tuotetta, myös jalostettua, osittain jalostettua tai jalostamatonta tuotetta, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi.

'Elintarvike' käsittää juomat, purukumin ja vesi mukaan lukien kaikki aineet, jotka on tarkoituksellisesti lisätty elintarvikkeeseen sen valmistuksen tai käsittelyn aikana. Siihen sisältyy vesi, joka on otettu direktiivin 98/83/EY 6 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden määrittelykohdan jälkeen, ja rajoittamatta direktiivien 80/778/ETY ja 98/83/EY vaatimusten soveltamista.

'Elintarvikkeen' määritelmään eivät sisälly

— —

d) [lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369)] ja [lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä 22 päivänä syyskuuta 1992 annetussa direktiivissä 92/73/ETY (EYVL L 297, s. 8)] tarkoitetut lääkkeet;

— —."

11 Edellisessä kohdassa mainitut direktiivit 65/65 ja 92/73 on kodifioitu direktiivillä 2001/83.

12 Asetuksen N:o 178/2002 14 artiklassa, jonka otsikkona on "Vaatimukset elintarvikkeiden turvallisuudesta", säädetään seuraavaa:

"1. Markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia.

— —

7. Elintarviketta, joka on elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien yhteisön erityissäännösten mukainen, on pidettävä turvallisena yhteisön erityissäännöksiin sisältyvien näkökohtien osalta.

8. Myös silloin kun elintarvike vastaa kyseiseen elintarvikkeeseen sovellettavia erityissäännöksiä, toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä määrätäkseen markkinoille saattamista koskevia rajoituksia tai vaatiakseen elintarvikkeen poistamista markkinoilta, jos on aihetta epäillä, että elintarvike ei vastaavuudesta huolimatta ole turvallinen.

9. Jos yhteisön erityissäännöksiä ei ole, elintarviketta on pidettävä turvallisena, jos se vastaa sen jäsenvaltion, jonka alueella elintarvike on kaupan, voimassa olevan kansallisen elintarvikelainsäädännön erityissäännöksiä, jotka on laadittu ja joita

sovelletaan rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista."

13 Direktiivin 2002/46 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Tämä direktiivi koskee ravintolisiä, joita pidetään kaupan ja pannaan esille elintarvikkeina. Nämä tuotteet toimitetaan lopulliselle kuluttajalle ainoastaan valmiiksi pakattuina.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, jotka on määritelty — — direktiivissä 2001/83 — —."

14 Direktiivin 2002/46 2 artiklan a alakohdassa olevan määritelmän 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 — — ". "Ravintoaineet" ovat 2 artiklan b alakohdassa olevan määritelmän mukaan vitamiineja ja kivennäisaineita.

15 Saman direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäiset enimmäismäärät vahvistetaan valmistajan suositteleman päivittäisen annoksen mukaisesti ottaen huomioon seuraavat seikat:

a) yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin perusteella vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetut suurimmat turvalliset raja-arvot ottaen huomioon tarvittaessa erot eri kuluttajaryhmien herkkyysasteiden välillä;

b) vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä."

16 Mainitun direktiivin 12 artiklan 1 ja 2 kohdan sanamuoto on seuraava:

"1. Jos jäsenvaltio tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun yhteisön säädöksen antamisen jälkeen saadun uuden tiedon tai olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin perusteella yksityiskohtaisin perustein toteaa, että jonkin 1 artiklassa tarkoitetun tuotteen käyttö on vaaraksi ihmisten terveydelle, vaikka se on tämän direktiivin säännösten mukainen, tämä jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan. Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii mahdollisimman pian asianomaisen jäsenvaltion esittämät perustelut, kuulee jäsenvaltioita elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä

pysyvässä komiteassa sekä antaa viipymättä lausuntonsa ja toteuttaa aiheelliset toimenpiteet."

17 Direktiivin 2002/46 15 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden oli saatettava kyseisen direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31.7.2003.

Kansallinen lainsäädäntö

18 Lebensmittel- und Bedarfgegenständegesetzin (elintarvikkeita ja päivittäistavaroita koskeva laki; jäljempänä elintarvikelaki) 47 a §:ssä säädetään seuraavaa:

"1. Poiketen 47 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen säännöksistä tässä laissa tarkoitettuja tuotteita, vaikka ne eivät täyttäisikään Saksan liittotasavallan elintarvikelainsäädännön vaatimuksia, voidaan tuoda Saksaan ja saattaa maassa myytäviksi, jos ne on laillisesti valmistettu ja saatettu myyntiin toisessa yhteisön jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen muussa sopimusvaltiossa taikka jos ne ovat peräisin kolmannesta valtiosta ja ne on laillisesti saatettu myyntiin yhteisön jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen muussa sopimusvaltiossa. Tämän momentin ensimmäistä virkettä ei sovelleta tuotteisiin, jotka

1) ovat 8, 24 tai 30 §:ssä olevien kieltojen vastaisia taikka

2) eivät täytä muita terveydensuojelusta annettuja säännöksiä, sikäli kuin näitä tuotteita ei ole 2 momentin mukaisesti hyväksytty Saksan liittotasavallassa myyntiin kelpaaviksi Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheitin [liittovaltion kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusviranomainen] yleisesti sovellettavalla ja Bundesanzeiger-lehdessä julkaistulla päätöksellä.

2. Jolleivät terveydensuojeluun liittyvät pakottavat syyt ole esteenä, [annetaan] 1 momentin 2 kohdan 2 alakohdan mukaiset yleisesti sovellettavat päätökset — —. Jokaisen, joka aikoo saattaa tuotteita maassa myytäväksi, on pyydettävä tällaista päätöstä. Arvioitaessa tuotteen terveydelle aiheuttamaa vaaraa on otettava huomioon kansainväliseen tutkimukseen perustuva tieto sekä elintarvikkeiden osalta Saksan liittotasavallassa vallitsevat elintarviketottumukset. Ensimmäisen virkkeen mukaisten yleisesti sovellettavien päätösten vaikutukset ulottuvat kaikkiin toisista jäsenvaltioista tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen muusta sopimusvaltiosta peräisin olevien kyseisten tuotteiden maahantuojiin.

3. Hakemukseen on liitettävä tarkka kuvaus tuotteesta sekä sellaiset käytettävissä olevat asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä päätöstä tehtäessä. — —

4. Mikäli elintarvikkeet poikkeavat tämän lain säännöksistä tai tämän lain täytäntöönpanemiseksi annetuista asetuksista, tästä on ilmoitettava asianmukaisesti sikäli kuin se on tarpeen kuluttajien suojaamiseksi."

19 Arzneimittelgesetzin (lääkelaki) 73 §:ssä säädetään seuraavaa:

"1. Lääkkeitä, joilta vaaditaan hyväksyntää tai rekisteröintiä, voidaan tuoda tämän lain soveltamisalueelle — lukuun ottamatta muille vapaa-alueille kuin Helgolandin saarelle — ainoastaan, jos ne on hyväksytty tai rekisteröity kyseisellä alueella liikkeeseen laskettaviksi tai jos ne on vapautettu hyväksyntä- tai rekisteröintivaatimuksesta, ja jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) jos tuote on tuotu Euroopan yhteisöjen jäsenvaltiosta tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen muusta sopimusvaltiosta, vastaanottajan on oltava lääkealan yritys, tukkukauppias, eläinlääkäri tai proviisori,

2) jos tuote on tuotu maasta, joka ei ole Euroopan yhteisöjen jäsenvaltio eikä Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen muu sopimusvaltio, vastaanottajalla on oltava 72 §:n mukainen lupa.

— —."

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

20 HLH ja Orthica pyysivät vuosina 1995 ja 1996 Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaftilta (liittotasavallan kuluttajansuoja-, elintarvike- ja maatalousministeriö), joka oli pääasioiden tosiseikkojen tapahtuma-aikaan toimivaltainen viranomainen, tekemään elintarvikelain 47 a §:n mukaisen yleisesti sovellettavan päätöksen, sillä kyseisten yritysten tarkoituksena oli tuoda Saksaan tiettyjä Alankomaissa ravintolisinä myytäviä tuotteita ja saattaa ne sellaisina Saksan markkinoille. Kyse oli seuraavista tuotteista:

— asiassa C-211/03 jauhemainen Lactobact omni FOS; yksi gramma jauhetta sisältää vähintään miljardi bakteeria seuraavista bakteerikannoista: lactobacillus acidophilus, lactococcus lactis, E. faecium, bifidobacterium bifidum, lactobacillus casei ja lactobacillus thermophilus; suositeltu annos on noin 2 g päivässä sekoitettuna puoleen lasilliseen vettä tai jogurttiin, ja lisääntyneeseen tarpeeseen ja ensimmäisten neljän viikon aikana suositellaan kaksinkertaista annosta;

— asiassa C-299/03 tabletti C 1000, joka sisältää muun muassa 1 000 mg C-vitamiinia, 30 mg sitrusbioflavonoideja, rutiini-hesperidiiniyhdistettä ja muita ainesosia; suositeltu annos on yksi tabletti päivässä;

— asiassa C-316/03 tabletti OPC 85, joka sisältää muun muassa 50 mg bioflavonoliuutetta — prosyanidiinioligomeeria; suositeltu annos on yksi tabletti päivässä;

— asiassa C-317/03 tabletti Acid Free C-1000, joka sisältää muun muassa 1 110 mg kalsiumaskorbaattia — 1 000 mg C-vitamiinia ja 110 mg kalsiumia; suositeltu annos on yksi tabletti päivässä;

— asiassa C-318/03 tabletti E-400, joka sisältää 268 mg E-vitamiinia; suositeltu annos on yksi tabletti päivässä.

21 Bundesministerium für Gesundheit (liittotasavallan terveysministeriö), josta oli sillä välin tullut toimivaltainen viranomainen kyseisellä alalla, kieltäytyi tekemästä pyydettyjä yleisesti sovellettavia päätöksiä, ja se perusteli päätöstään seuraavasti:

— asiassa C-211/03 se korosti, että kyseessä ei ollut elintarvike vaan lääke, koska kyseisiä bakteeriviljelmiä käytetään sellaisenaan tai yhdessä ruoansulatuskanavan hoitoon tarkoitettujen valmisteiden kanssa;

— asioissa C-299/03 ja C-317/03 se katsoi, että kyse ei ollut yleiseen käyttöön tarkoitetusta elintarvikkeesta, koska yhden tabletin nauttimisesta päivittäin seuraa se, että C-vitamiinin osalta Saksassa voimassa oleva saantisuositus ylittyy vähintään kolmetoistakertaisesti, ja että kyseisen tuotteen saattaminen markkinoille oli ristiriidassa terveydensuojelua koskevien pakottavien syiden kanssa;

— asiassa C-316/03 se väitti, että tuotteen sisältämät eristetyssä muodossa olevat bioflavonoidit eivät merkittävällä tavalla vastaa ravitsemukselliseen tai nautin-

nolliseen tarpeeseen, vaan niitä oli pidettävä aineina, joilla on farmakologinen vaikutus, ja että tällaisen tuotteen saattaminen markkinoille oli ristiriidassa terveydensuojelua koskevien pakottavien syiden kanssa;

— asiassa C-318/03 se korosti, että yhden ainoan tabletin nauttimisesta päivässä seuraa, että E-vitamiinin osalta Saksassa voimassa oleva saantisuositus ylittyy vähintään 22-kertaisesti, ja että viimeaikaisten tutkimusten perusteella voitiin olettaa, että pitkäaikainen E-vitamiinin suurien määrien saanti voi vaikuttaa terveyteen haitallisesti, joten tuotteen markkinoille saattamista vastaan oli terveydellisiä syitä.

22 HLH ja Orthica nostivat Verwaltungsgericht Kölnissä kanteita, joiden kohteena oli päätös kieltäytyä tekemästä tämän tuomion 20 kohdassa mainittuja tuotteita koskevia yleisesti sovellettavia päätöksiä, ja Verwaltungsgericht Köln hylkäsi kyseiset kanteet usealla tuomiolla sillä perusteella, että kyseessä olevat tuotteet eivät olleet elintarvikkeita, vaan lääkkeitä.

23 HLH ja Orthica valittivat kyseisistä tuomioista Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfaleniin.

24 Kyseinen tuomioistuin katsoo, että sen päätös valitusasiassa riippuu useiden yhteisön oikeuden määräysten ja säännösten, muun muassa EY 28 ja EY 30 artiklan, asetuksen N:o 258/97, direktiivin 2001/83, asetuksen N:o 178/2002 ja direktiivin 2002/46, tulkinnasta.

25 Tässä tilanteessa Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen päätti asian C-211/03 osalta, että se lykkää asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) a) Onko riidanalainen tuote Lactobact omni FOS elintarvike (mahdollisesti ravintolisän muodossa) vai lääke? Sitooko tämä luokittelu kaikkia jäsenvaltioita?

b) Onko luokituksen kannalta ratkaisevaa se, että tuote on käyttöohjeen mukaan sekoitettava veteen tai jogurttiin, vai se, missä olomuodossa tuote tuodaan maahan?

c) Jos yhteisöjen tuomioistuin toteaa, että kyseinen tuote on lääke, mutta sen luokitusta ei muuteta jäsenvaltioissa, joissa se on tähän mennessä luokiteltu elintarvikkeeksi, pitää ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ongelmallisena seikkoja, jotka ovat toisen kysymyksen f ja c kohdassa esitettyjen kysymysten taustalla; tässä yhteydessä viitataan kyseisiin kysymyksiin ja niitä koskeviin selityksiin ja pyydetään vastausta niihin.

d) Jos Lactobact omni FOS on elintarvike (ravintolisä), onko silloin kyseessä — — asetuksessa N:o 258/97 tarkoitettu uuselintarvike? Mikä on erilaisten oikeudellisten perustojen välinen suhde?

2) Jos, kuten tähän mennessä, ensimmäisen kysymyksen a–d kohdassa esitetyt kysymykset on käsiteltävä kansallisissa tuomioistuimissa eikä yhteisöjen

tuomioistuimessa, pyydetään joka tapauksessa neuvoa siihen, kuinka ensimmäisen kysymyksen b kohdassa esitettyä kysymystä on asianmukaisesti arvioitava yhteisön oikeuden nojalla siltä osin kuin yhteisön oikeus sitä koskee.

Vastausta pyydetään myös seuraaviin kysymyksiin:

a) i) Luokitellaanko kiistanalainen tuote — — asetuksen N:o 178/2002 2 artiklan ensimmäisen ja toisen kohdan mukaisesti, tarkasteltuna yhdessä kolmannen kohdan d alakohdan kanssa, vai — — direktiivin 2002/46 mukaisesti sen täytäntöönpanolle asetetun määräajan päätyttyä 31.7.2003, ja jos tätä direktiiviä sovelletaan, niin miltä osin?

ii) Jos [asetuksen N:o 178/2002] 2 artiklan ensimmäistä ja toista kohtaa yhdessä kolmannen kohdan d alakohdan kanssa sovelletaan, pyydetään vastausta seuraavaan kysymykseen: Pitääkö paikkansa, että tuotteen ensisijaisella (objektiivisella) tarkoituksella ei ole enää merkitystä luokituksen kannalta, vaan että sekä elintarvikkeen että lääkkeen tunnusmerkistön täyttävä tuote on oikeudellisesti aina — vain — lääke? Kuinka suuri merkitys luokituksessa on tuotteen lajilla ja toisaalta yksittäisellä tuotteella?

b) Kuinka on määriteltävä yhteisön oikeudessa — muun muassa [asetuksen N:o 178/2002] 2 artiklan ensimmäisen ja toisen kohdan, tulkittuina yhdessä kolmannen kohdan d alakohdan kanssa, nojalla — tuotteiden luokituksen kannalta olennainen käsite 'farmakologinen vaikutus'?

Onko erityisesti vaatimus terveydellisestä vaarasta osa tätä määritelmää?

c) Koskeeko yhteisöjen tuomioistuimen asiassa 227/82, Van Bennekom, 30.11.1983 antamassa tuomiossa (Kok. 1983, s. 3883, 39 kohta) vitamiinivalmisteiden yleisen arvioinnin yhteydessä esittämä näkemys, jonka mukaan valmistusmaassa elintarvikkeena myytäväksi kelpaavan tuotteen tuonti on sallittava myöntämällä myyntilupa, kun tuote luokitellaan tuontimaassa lääkkeeksi, mutta myyntilupa täyttää terveydensuojelun vaatimukset, myös nyt esillä olevia tuotteita ja pysyykö yhteisöjen tuomioistuin kannassaan myöhemmän yhteisön oikeuden valossa?

d) i) Jos toisen kysymyksen b tai c kohdassa tarkoitetun käsitteen 'terveydellinen vaara' yhteydessä tai muun asiaa koskevan yhteisön oikeuden, kuten esimerkiksi EY 28 ja EY 30 artiklan, yhteydessä kyseisellä käsitteellä on merkitystä:

Onko suurimpia turvallisia raja-arvoja (upper safe level) noudatettava vai voidaanko niistä poiketa esimerkiksi sen vuoksi, että kyseisiä aineita saa joka tapauksessa jo ravinnosta ja/tai että — varsinkin altistuttaessa aineille pidemmällä aikavälillä — voidaan ottaa huomioon erilaiset käyttäjäryhmät, jotka eivät ole aineille yhtä herkkiä?

ii) Rikotaanko yhteisön oikeutta, jos kansallisessa oikeudessa annetaan alan viranomaisille suurimpien turvallisten raja-arvojen ja mahdollisten poik-

keusten määrityksessä tapauskohtainen harkintavalta, jota tuomioistuimet voivat valvoa vain rajoitetusti?

e) i) Onko sen kannalta, että vähintään yhdessä toisessa jäsenvaltiossa elintarvikkeena myytäväksi kelpaava tuote voi liikkua vapaasti elintarvikkeena (ravintolisänä) Saksassa, merkitystä sillä, että Saksan toimivaltainen viranomainen toteaa, että Saksassa ei ole ravitsemuksellista tarvetta kyseiselle tuotteelle?

ii) Jos vastaus on myöntävä, onko viranomaiselle kansallisen oikeuden mukaan tältä osin kuuluva harkintavalta, jota tuomioistuimet voivat valvoa vain rajoitetusti, yhteisön oikeuden mukainen?

f) Jos yhteisöjen tuomioistuin vastaa myöntävästi toisen kysymyksen c kohtaan, joka koskee asiassa Van Bennekom annettua tuomiota, eikä esillä olevassa asiassa todeta ristiriitaisuuksia terveydensuojelun vaatimusten kanssa, kuinka oikeus myyntilupaan voidaan panna täytäntöön? Voidaanko [elintarvikelain] 47 a §:ssä tarkoitettu yleisesti sovellettava päätös evätä rikkomatta yhteisön oikeutta, koska Saksassa tuote luokitellaan lääkkeeksi, kun taas valmistusmaassa sitä saa myydä elintarvikkeena? Onko yhteisön oikeuden ja erityisesti EY 28 ja EY 30 artiklan mukaista, että [elintarvikelain] 47 a §:ää ei sovelleta analogisesti kyseisiin lääkkeisiin? Jos vastaus on kieltävä, voiko Saksan valtio yhteisön oikeutta rikkomatta vetäytyä saksalaisen tuomioistuimen suunnittelemasta velvoitteesta antaa yleisesti sovellettava päätös [elintarvikelain] 47 a §:n nojalla (sitä analogisesti sovellettaessa), sillä perusteella, että se itse tai elintarvikkeista,

mutta ei lääkkeistä vastaava viranomainen, esittää, että [elintarvikelain] 47 a §:n mukaista yleisesti sovellettavaa päätöstä ei voida antaa, koska tuote luokitellaan Saksassa lääkkeeksi

i) eikä toimivaltaisella viranomaisella ole valtuuksia antaa [elintarvikelain] 47 a §:n mukaista yleisesti sovellettavaa päätöstä myös lääkkeille

ii) eikä tuotetta ole hyväksytty myyntiin lääkkeenä?

g) Jos yhteisöjen tuomioistuimen vastausten perusteella esillä olevan tuotteen on katsottava olevan elintarvike (ja mahdollisesti myös ravintolisä) eikä missään tapauksessa lääke, ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa nousee esille kysymyksiä, jotka liittyvät [elintarvikelain] 47 a §:ään nähden ensisijaisen [asetuksen N:o 258/97] soveltamiseen, jota sovellettaessa kantajalla ei olisi oikeussuojan tarvetta esillä olevassa asiassa. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää siis vastausta seuraaviin kysymyksiin:

Kuinka [asetuksen N:o 258/97] 1 artiklan 2 kohdan sanamuotoa 'käyttö — — on ollut — — tähän saakka hyvin vähäistä' on tulkittava? Riittääkö, että 16.2.1995 julkaistussa Alankomaiden virallisessa lehdessä tiedotettiin, että kiistanalaista tuotetta vastaava probiootti Ecologic 316 voidaan saattaa markkinoille, ja 20.5.1996 päivätyn laskun mukaan kantajalle on toimitettu tuotetta Ecologic 316, vai minkä edellytysten on vähintään täytyttävä, jotta käyttö ei olisi

[asetuksen N:o 258/97] 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyvin vähäistä? Mihin ajankohtaan viitataan ilmauksella 'tähän saakka'?

h) Jos yhteisöjen tuomioistuin ei itse vastaa ensimmäisen kysymyksen a–d kohtiin, voiko kansallinen tuomioistuin esittää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle tuotteiden luokitusta koskevia tai myös tieteellisiä tai metodologisia kysymyksiä ja missä määrin tämän viranomaisen mahdollisesti antamat tiedot sitovat kansallista tuomioistuinta? Kuuluuko mahdollisuus (ja tilanteen mukaan velvollisuus) kohdistaa oikeudellista valvontaa näihin tietoihin vain yhteisöjen tuomioistuimille vai myös ennakkoratkaisupyynnön esittäneelle tuomioistuimelle?"

26 Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalenin esittämät kysymykset asioissa C-299/03 ja C-316/03–C-318/03 ovat samat kuin asiassa C-211/03 seuraavia eroja lukuun ottamatta. Ensinnäkin kussakin asiassa mainitaan ensimmäisen kysymyksen a kohdassa nimeltä pääasiassa kyseessä oleva tuote. Lisäksi ainoastaan asiassa C-211/03 esitetään kysymykset, jotka ovat ensimmäisen kysymyksen b ja d kohdassa sekä toisen kysymyksen g kohdassa, ilman, että niitä toistetaan asioissa C-299/03 ja C-316/03–C-318/03. Lisäksi asioissa C-299/03 ja C-316/03–C-318/03 toisen kysymyksen b kohtaa on täydennetty seuraavasti:

"Koska — — direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa (joka koskee niin sanottuja toiminnallisia lääkkeitä) otettiin käyttöön 'elintoimintojen' käsite, esiin tulee lisäksi kysymys tämän käsitteen merkityksestä ja siitä, mikä on sen suhde 'farmakologisen vaikutuksen' käsitteeseen."

27 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin täsmentää lisäksi, että elintarvikelain 47 a §:n mukaisten yleisesti sovellettavien päätösten tekeminen vastedes kuuluu hiljattain perustetun Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheitin toimivaltaan.

28 Asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03 on yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 22.9.2003 antamalla määräyksellä yhdistetty kirjallista ja suullista käsittelyä sekä tuomion antamista varten.

Ennakkoratkaisukysymykset

Ensimmäisen kysymyksen b kohta

29 Ensimmäisen kysymyksen b kohdassa, jota on tarkasteltava ensiksi, kansallinen tuomioistuin tiedustelee yhteisöjen tuomioistuimelta, onko sillä, miten tuote nautitaan, merkitystä sen luokittelussa lääkkeeksi tai elintarvikkeeksi.

30 Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on arvioitava tapauskohtaisesti se, onko tuote luokiteltava yhteisön lainsäädännössä tarkoitetuksi lääkkeeksi vai elintarvikkeeksi, ottaen huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, farmakologiset ominaisuudet — sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa —, käyttötavat, sen levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen

käytöllä voi olla (ks. em. asia Van Bennekom, tuomion 29 kohta; asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1487, 26 ja 35 kohta; asia C-60/89, Monteil ja Samanni, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1547, 29 kohta; asia C-112/89, Upjohn, tuomio 16.4.1991, Kok. 1991, s. I-1703, 23 kohta, ns. Upjohn I -tapaus; asia C-290/90, komissio v. Saksa, tuomio 20.5.1992, Kok. 1992, s. I-3317, 17 kohta ja asia C-150/00, komissio v. Itävalta, tuomio 29.4.2004, Kok. 2004, s. I-3891, 64 kohta).

31 Käyttötapoihin, jotka on otettava kyseisessä kokonaistarkastelussa huomioon, kuuluu tarvittaessa se seikka, että kyseessä oleva tuote on käyttöohjeen mukaan sekoitettava veteen tai jogurttiin. Tämä ei sinänsä ole kuitenkaan ratkaiseva seikka, ja sillä ei poissuljeta sitä, että otetaan huomioon tuotteen ominaisuudet, kun se on alkuperäisessä olomuodossaan ennen sekoittamista veteen tai jogurttiin.

32 Näin ollen ensimmäisen kysymyksen b kohtaan on vastattava, että tuotteen luokittelussa lääkkeeksi tai elintarvikkeeksi on otettava huomioon tuotteen kaikki ominaisuudet sekä silloin, kun tuote on alkuperäisessä olomuodossaan, että silloin, kun se on käyttöohjeen mukaisesti sekoitettuna veteen tai jogurttiin.

Ensimmäisen kysymyksen c kohta

33 Ensimmäisen kysymyksen c kohtaan ei ole tarpeen vastata erikseen, koska siinä rajoitutaan viittaamaan toisen kysymyksen c ja f kohtaan.

Toisen kysymyksen a kohdan i alakohta

34 Toisen kysymyksen a kohdan i alakohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, mikä on asetuksen N:o 178/2002 suhde direktiiviin 2002/46.

35 Direktiivin 2002/46 2 artiklan a alakohdassa olevasta ravintolisien määritelmästä seuraa, että ne muodostavat elintarvikkeiden erityisluokan.

36 Asetus N:o 178/2002 on yleissäädös, jossa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisen ja elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä säätämisen lisäksi vahvistetaan elintarvikelainsäädäntöä koskevat yleiset periaatteet ja vaatimukset.

37 Asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 1 kohdan nojalla markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia, ja saman säännöksen 2 kohdan mukaan elintarviketta ei pidetä turvallisena, jos se on terveydelle haitallinen tai ihmisravinnoksi soveltumaton. Mainitun artiklan 7 kohdan mukaan elintarviketta, joka on elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien yhteisön erityissäännösten mukainen, on pidettävä turvallisena yhteisön erityissäännöksiin sisältyvien näkökohtien osalta. Saman artiklan 8 kohdan mukaan kuitenkin myös silloin kun elintarvike vastaa kyseiseen elintarvikkeeseen sovellettavia erityissäännöksiä, toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä määrätäkseen markkinoille saattamista koskevia rajoituksia tai vaatiakseen elintarvikkeen poistamista markki-

noilta, jos on aihetta epäillä, että elintarvike ei vastaavuudesta huolimatta ole turvallinen.

38 Asetuksella N:o 178/2002, muun muassa sen 14 artiklan 1, 2, 7 ja 8 kohdalla, perustetusta järjestelmästä seuraa, että kyseinen asetus on elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien määräysten osalta täydentävää lainsäädäntöä suhteessa direktiiviin 2002/46.

39 Tästä seuraa, että toisen kysymyksen a kohdan i alakohtaan on vastattava, että asetus N:o 178/2002 on täydentävää lainsäädäntöä suhteessa direktiiviin 2002/46 ja että sitä ei voida soveltaa sikäli kuin mainitun direktiivin kaltaiseen yhteisön lainsäädäntöön sisältyy tiettyjä elintarvikeluokkia koskevia erityissäännöksiä.

Toisen kysymyksen a kohdan ii alakohta

40 Toisen kysymyksen a kohdan ii alakohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, sovelletaanko sekä elintarvikkeen että lääkkeen tunnusmerkistön täyttävään tuotteeseen ainoastaan yhteisön oikeuden lääkkeitä koskevia erityissäännöksiä.

41 On todettava, että asetuksen N:o 178/2002 2 artiklan ensimmäisessä kohdassa olevaan elintarvikkeen laajaan määritelmään voi sisältyä lääkkeet. Saman artiklan

kolmannen kohdan d alakohdasta ilmenee kuitenkin, että elintarvikkeen määritelmään eivät sisälly direktiivissä 2001/83 tarkoitetut lääkkeet.

42 Direktiivin 2002/46 1 artiklan 2 kohdassa säädetään vastaavasti, että kyseistä direktiiviä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, jotka on määritelty direktiivissä 2001/83.

43 Tästä seuraa, että sekä elintarvikkeen että lääkkeen tunnusmerkistön täyttävään tuotteeseen sovelletaan ainoastaan yhteisön oikeuden lääkkeitä koskevia erityissäännöksiä (ks. vastaavasti asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992, Kok. 1992, s. I-5485, 19 ja 20 kohta).

44 Tätä tulkintaa tukee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34), vaikka kyseisen direktiivin täytäntöönpanolle varattu määräaika päätyy vasta 30.10.2005. Tällä direktiivillä nimittäin lisätään direktiiviin 2001/83 uusi 2 artikla, jonka 2 kohdan sanamuoto on seuraava:

"Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata 'lääkkeen' määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää."

45 Näin ollen toisen kysymyksen a kohdan ii alakohtaan on vastattava, että sekä elintarvikkeen että lääkkeen tunnusmerkistön täyttävään tuotteeseen sovelletaan ainoastaan yhteisön oikeuden lääkkeitä koskevia erityissäännöksiä.

Toisen kysymyksen b kohta

46 Toisen kysymyksen b kohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, miten farmakologisen vaikutuksen käsite on määriteltävä tuotteen lääkkeeksi luokituksessa. Se kysyy lisäksi, onko vaatimus terveydellisen vaaran olemassaolosta kyseisen määritelmän erottamaton osa.

47 On syytä täsmentää, että ilmaisua "farmakologinen vaikutus" ei käytetä asetuksessa N:o 178/2002 eikä direktiiveissä 2001/83 ja 2002/46. Yhteisöjen tuomioistuin on sitä vastoin käyttänyt lääkkeitä koskevassa oikeuskäytännössään ilmaisua "farmakologiset ominaisuudet". Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevasta päätöksestä ilmenee, että toisen kysymyksen b kohdalla on tarkoitus viitata kyseiseen oikeuskäytäntöön.

48 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan lääkkeellä tarkoitetaan "kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn". Saman kohdan toisen alakohdan mukaan lääkkeeksi katsotaan myös "kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä".

49 Mainitussa direktiivissä on siten kaksi lääkkeen määritelmää: ensimmäinen määritelmä käyttötavan mukaan ja toinen tehtävän mukaan. Tuote on lääke, jos se on jommankumman määritelmän mukainen.

50 Lääkkeen jälkimmäisessä määritelmässä ilmaus "elintoiminnot" (ranskaksi "fonctions physiologiques", saksaksi "physiologischen Funktionen") vastaa direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa käytettyä ilmaisua ("fonctions organiques", "Körperfunktionen"). Koska direktiivillä 2001/83 on sen johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen mukaan tarkoituksena kodifioida aikaisemmat säädökset, mainituilla ilmaisuilla on katsottava olevan lähtökohtaisesti sama merkitys. Tästä seuraa muun muassa, että direktiivissä 65/65 olevaa lääkkeen määritelmää koskevaa oikeuskäytäntöä voidaan soveltaa direktiivissä 2001/83 olevaan määritelmään.

51 Kuten tämän tuomion 30 kohdassa todettiin, kansallisen viranomaisen, johon voidaan kohdistaa tuomioistuimen harjoittamaa valvontaa, on arvioitava tapauskohtaisesti se, onko tuote direktiivissä 2001/83 tarkoitetun lääkkeen tehtävään perustuvan määritelmän mukainen, ottaen huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, farmakologiset ominaisuudet — sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa —, käyttötavat, sen levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen käytöllä voi olla.

52 Tuotteen farmakologiset ominaisuudet ovat se tekijä, jonka perusteella jäsenvaltioiden viranomaisten tehtävänä on arvioida lähtökohtanaan kyseisellä tuotteella olevat potentiaaliset vaikutukset, voidaanko sitä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetulla tavalla antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä.

53 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mainitsema terveydellinen vaara on itsenäinen tekijä, joka toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on myös otettava huomioon kyseisen tuotteen lääkkeeksi luokittelussa tuotteella olevan tehtävän perusteella (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 65 kohta).

54 Toisen kysymyksen b kohtaan on vastattava, että tuotteen farmakologiset ominaisuudet ovat se tekijä, jonka perusteella jäsenvaltioiden viranomaisten tehtävänä on arvioida lähtökohtanaan kyseisellä tuotteella olevat potentiaaliset vaikutukset, voidaanko sitä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetulla tavalla antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä. Tuotteen käytöstä mahdollisesti aiheutuva terveydellinen vaara on itsenäinen tekijä, joka toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on myös otettava huomioon kyseisen tuotteen lääkkeeksi luokittelussa.

Toisen kysymyksen c ja f kohta

55 Toisen kysymyksen c ja f kohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko jäsenvaltiossa laillisesti elintarvikkeena myytävää tuotetta voitava tuoda toiseen jäsenvaltioon, jossa kyseistä tuotetta pidetään lääkkeenä, tässä jäsenvaltiossa myönnettävän myyntiluvan perusteella, ja miten tällaisessa tapauksessa myyntilupa voidaan hankkia.

56 Yhteisön oikeuden nykytilassa on edelleen mahdollista, että jäsenvaltioiden välillä on eroavuuksia tuotteiden luokittelussa lääkkeiksi tai elintarvikkeiksi. Siten se seikka, että tuote luokitellaan yhdessä jäsenvaltiossa elintarvikkeeksi, ei estä sitä, että tuotetta pidetään toisessa jäsenvaltiossa, johon tuote tuodaan, lääkkeenä, jos sillä on lääkkeen ominaisuudet (ks. asia C-387/99, komissio v. Saksa, tuomio 29.4.2004, Kok. 2004, s. I-3773, 52 ja 53 kohta sekä em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 59 ja 60 kohta).

57 Jos tuote luokitellaan asianmukaisesti direktiivissä 2001/83 tarkoitetuksi lääkkeeksi, sen myynti edellyttää kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Luvan myöntämismenettelyistä ja tällaisen luvan vaikutuksista säädetään yksityiskohtaisesti mainitun direktiivin 7–39 artiklassa.

58 Siltä osin kuin direktiivissä 2001/83 yhdenmukaistetaan lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, jäsenvaltioiden ei ole enää mahdollista toteuttaa EY 30 artiklan nojalla muun muassa ihmisten terveyden suojelemiseksi sellaisia kansallisia toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta (ks. asia C-1/96, Compassion in World Farming, tuomio 19.3.1998, Kok. 1998, s. I-1251, 47 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

59 Näin ollen jäsenvaltio ei voi enää vedota EY 30 artiklassa tarkoitettuihin ihmisten terveyteen liittyviin syihin saattaakseen direktiivissä 2001/83 tarkoitettujen tuotteiden myynnin alueellaan riippuvaiseksi itse tuotteisiin liittyvien sellaisten vaatimusten noudattamisesta, jotka ovat tiukempia kuin kyseisessä direktiivissä säädetyt luvan epäämisen perusteet.

60 Näin ollen toisen kysymyksen c ja f kohtaan on vastattava, että tuotetta, joka on direktiivissä 2001/83 tarkoitettu lääke, voidaan tuoda toiseen jäsenvaltioon ainoastaan kyseisen direktiivin säännösten mukaisesti myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, vaikka kyseistä tuotetta myydään laillisesti elintarvikkeena toisessa jäsenvaltiossa.

Toisen kysymyksen d kohdan i alakohta

61 Toisen kysymyksen d kohdan i alakohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee yhteisöjen tuomioistuimelta, millainen merkitys on annettava suurimpien turvallisten raja-arvojen käsitteelle luokiteltaessa tuote yhteisön oikeuden säännöksissä tarkoitetuksi lääkkeeksi tai elintarvikkeeksi.

62 Suurimpien turvallisten raja-arvojen käsitettä käytetään direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa. Kyseisen säännöksen mukaan se on yksi huomioon otettavista seikoista silloin, kun vahvistetaan ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä.

63 On todettava, että tällä käsitteellä ei ole sellaisenaan lainkaan merkitystä lääkkeiden ja elintarvikkeiden välisessä erottelussa. Yhtäältä voi nimittäin olla tarpeen säätää suurimmista turvallisista raja-arvoista tiettyjen elintarvikkeiden osalta, joiden ei voida katsoa olevan lääkkeitä. Toisaalta tuote, jota annostellaan vähemmän kuin mahdollisen suurimman turvallisen raja-arvon mukainen määrä, voi olla lääke sillä olevan tehtävän tai sen käyttötavan perusteella.

64 Tästä seuraa, että toisen kysymyksen d kohdan i alakohtaan on vastattava, että direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa olevalla suurimman turvallisen raja-arvon käsitteellä ei ole lainkaan merkitystä eron tekemisessä lääkkeiden ja elintarvikkeiden välillä.

Toisen kysymyksen d kohdan ii alakohta

65 Toisen kysymyksen d kohdan ii alakohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy yhteisöjen tuomioistuimelta kansallisilla viranomaisilla olevasta harkintavallasta suurimpien turvallisten raja-arvojen määrityksessä.

66 Kun otetaan huomioon toisen kysymyksen d kohdan i alakohtaan annettu vastaus, toisen kysymyksen d kohdan ii alakohtaan ei ole tarpeen vastata.

Toisen kysymyksen e kohdan i alakohta

67 Toisen kysymyksen e kohdan i alakohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, voidaanko sillä, että jäsenvaltion väestöllä ei ole tiettyä ravitsemuksellista tarvetta, perustella se, että kyseinen jäsenvaltio kieltää toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistetun tai markkinoille saatetun elintarvikkeen tai ravintolisän myynnin.

68 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 (ks. vastaavasti asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003, Kok. 2003, s. I-9693, 42 kohta).

69 Jäsenvaltion väestön ravitsemuksellista tarvetta koskevalla kriteerillä voi tällaisessa tilanteessa olla merkitystä kyseisen valtion suorittamassa perusteellisessa arvioinnissa, joka koskee ravintoaineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin mahdollisesti aiheutuvaa riskiä kansanterveydelle. Yksistään tällaisen tarpeen puuttumisella ei kuitenkaan voida perustella muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettujen ja/tai myytävien elintarvikkeiden myynnin ehdotonta kieltämistä EY 30 artiklan nojalla (em. asia komissio v. Tanska, tuomion 54 kohta).

70 Yhdenmukaistamisen osalta on todettava, että direktiivillä 2002/46 yhdenmukaistetaan tietyssä määrin ravintolisiä, sellaisena kuin ne on määritelty kyseisen direktiivin 2 artiklan a alakohdassa, koskevaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöä.

71 Direktiivin 2002/46 3 artiklasta sekä sen johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta ilmenee, että ravintolisiä on lähtökohtaisesti voitava pitää yhteisössä vapaasti kaupan, jos ne ovat kyseisessä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen mukaisia.

72 Jäsenvaltiot voivat ainoastaan rajoitetusti puuttua tällaisten ravintolisien myyntiin. Direktiivin 2002/46 12 artiklassa nimittäin säädetään, että jäsenvaltion, joka aikoo rajoittaa kyseisen direktiivin vaatimusten mukaisen tuotteen myyntiä, on osoitettava yksityiskohtaisesti, että kyseisen tuotteen käyttö on vaaraksi ihmisten terveydelle. Pelkästään se, että todetaan, että kyseessä olevan jäsenvaltion väestöllä ei ole tiettyä ravitsemuksellista tarvetta, ei riitä osoittamaan, että tällainen vaara on olemassa. Sitä

vastoin ei ole poissuljettua, että tieto, että tällaista tarvetta ei ole, voi muiden tietojen ohella olla viitteenä siitä, että on olemassa vaara ihmisten terveydelle.

73 Tästä seuraa, että toisen kysymyksen e kohdan i alakohtaan on vastattava, että jäsenvaltion väestön tietyn ravitsemuksellisen tarpeen olemassaoloa koskeva kriteeri voidaan ottaa huomioon kyseessä olevan jäsenvaltion suorittamassa arvioinnissa, joka koskee elintarvikkeista tai ravintolisistä mahdollisesti aiheutuvaa riskiä kansanterveydelle. Yksistään tällaisen tarpeen puuttumisella ei kuitenkaan voida perustella toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettujen tai markkinoille saatettujen elintarvikkeiden tai ravintolisien myynnin ehdotonta kieltämistä joko EY 30 artiklan tai direktiivin 2002/46 12 artiklan nojalla.

Toisen kysymyksen e kohdan ii alakohta

74 Toisen kysymyksen e kohdan ii alakohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko se seikka, että tuomioistuimet valvovat ainoastaan rajoitetusti jäsenvaltion viranomaisille ravitsemuksellisen tarpeen puuttumisen toteamisessa kuuluvan harkintavallan käyttöä, sopusoinnussa yhteisön oikeuden kanssa.

75 Yhteisöjen tuomioistuin katsoi asiassa C-120/97, Upjohn, 21.1.1999 antamassaan tuomiossa (Kok. 1999, s. I-223, 34 kohta, ns. Upjohn II -tapaus), että silloin kun yhteisön viranomainen joutuu tehtävänsä yhteydessä suorittamaan monitahoisia arviointeja, sillä on tämän takia laaja harkintavalta, jonka käyttöä valvotaan rajoitetussa tuomioistuinvalvonnassa, jossa yhteisöjen tuomioistuimet eivät saa korvata kyseisen viranomaisen tosiseikkojen osalta tekemää arviointia omalla

arvioinnillaan. Siten yhteisöjen tuomioistuinten on tällaisessa tapauksessa rajoituttava tutkimaan tosiseikkojen paikkansapitävyyttä ja kyseisen viranomaisen niistä tekemää oikeudellista arviointia ja erityisesti sitä, että kyseisen viranomaisen toiminnassa ei ole tehty ilmeistä virhettä tai käytetty harkintavaltaa väärin tai että kyseinen viranomainen ei ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja.

76 Yhteisöjen tuomioistuin päättelee tästä edellä mainitun Upjohn II -tapauksen 35 kohdassa, että yhteisön oikeudessa ei vaadita, että jäsenvaltiot ottaisivat käyttöön direktiiviin 65/65 perustuvien, markkinoille saattamista koskevien lupien monitahoisen arvioinnin perusteella tehtyjen kansallisten peruuttamispäätösten sellaisen tuomioistuinvalvontajärjestelmän, jossa valvonta olisi yhteisöjen tuomioistuimen samankaltaisissa tapauksissa suorittamaa valvontaa laajempi.

77 Yhteisöjen tuomioistuin kuitenkin täsmentää edellä mainitun Upjohn II -tapauksen 36 kohdassa, että kansallisten viranomaisten tekemien, markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamispäätösten kansallisessa tuomioistuinvalvontajärjestelmässä on oltava mahdollista, että tällaisesta päätöksestä nostettua kumoamiskannetta käsittelevä tuomioistuin voi päätöksen laillisuusvalvonnan yhteydessä tosiasiassa soveltaa asiassa merkityksellisiä yhteisön oikeuden periaatteita ja sääntöjä.

78 Vastaavia periaatteita sovelletaan siihen, kun kansalliset viranomaiset luokittelevat tuotteen lääkkeeksi tai kyseisten viranomaisten toteamukseen siitä, että jäsenvaltion väestöllä ei mahdollisesti ole ravitsemuksellista tarvetta kyseessä olevan tuotteen osalta.

79 Tästä seuraa, että toisen kysymyksen e kohdan ii kohtaan on vastattava, että se seikka, että tuomioistuimet valvovat ainoastaan rajoitetusti jäsenvaltion viranomaisille ravitsemuksellisen tarpeen puuttumisen toteamisessa kuuluvan harkintavallan käyttöä, on sopusoinnussa yhteisön oikeuden kanssa, mikäli kyseisten viranomaisten

tätä asiaa koskevien päätösten kansallisessa tuomioistuinvalvontajärjestelmässä on mahdollista, että tällaisesta päätöksestä nostettua kumoamiskannetta käsittelevä tuomioistuin voi päätöksen laillisuusvalvonnan yhteydessä tosiasiassa soveltaa asiassa merkityksellisiä yhteisön oikeuden periaatteita ja sääntöjä.

Toisen kysymyksen g kohta

80 Toisen kysymyksen g kohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee yhteisöjen tuomioistuimelta, miten on tulkittava asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdassa säädettyä edellytystä, jonka mukaan elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa kuuluu kyseisen asetuksen soveltamisalaan ainoastaan, jos mainitun elintarvikkeen tai ainesosan käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa tähän saakka hyvin vähäistä. Kyseinen tuomioistuin tiedustelee yhtäältä, mitä ovat ne edellytykset, joiden perusteella voidaan katsoa, että käyttö on hyvin vähäistä, ja toisaalta, mikä on viiteajankohta tällaisen käytön arvioimisessa.

81 Asetuksella N:o 258/97 säädetään sellaisten uuselintarvikkeiden tai elintarvikkeiden uusien ainesosien, kuten niiden, jotka sisältävät geneettisesti muunnettuja organismeja, markkinoille saattamisesta.

82 Kyseisen asetuksen soveltamisalan rajat pyritään täsmentämään sen 1 artiklan 2 kohdassa muun muassa määrittelemällä, mitä uuselintarvikkeilla ja elintarvikkeiden uusilla ainesosilla on katsottava tarkoitettavan. Kyseisen määritelmän mukaan "uusiksi" elintarvikkeiksi tai elintarvikkeiden ainesosiksi katsotaan ainoastaan ne, "joiden käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa tähän saakka hyvin vähäistä".

83 Tämä edellytys koskee sellaista käyttöä, jossa on kyse siitä, että ihminen nauttii kyseessä olevan tuotteen. Tällaisen edellytyksen täyttymiseksi riittää, että ihmiset eivät ole ennen viiteajankohtaa käyttäneet kyseessä olevaa elintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa merkittävissä määrin.

84 Arvioidessaan, onko tällaista käyttöä ihmisravintona olemassa vai ei, toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon esillä olevaan asiaan vaikuttavat seikat kokonaisuudessaan.

85 Jos kyseessä olevaa elintarviketta tai ainesosaa on ennen viiteajankohtaa myyty yhden tai useamman jäsenvaltion markkinoilla, tällä seikalla on merkitystä tällaisessa arvioinnissa.

86 Huomioon otettavien seikkojen on liityttävä juuri siihen elintarvikkeeseen tai ainesosaan, joka on tarkastelun kohteena, eikä samankaltaisiin tai vastaaviin elintarvikkeisiin tai ainesosiin. Uuselintarvikkeiden tai elintarvikkeiden uusien ainesosien osalta ei nimittäin voida pitää poissuljettuna, että jopa vähäisiltä vaikuttavilla eroilla voi olla vakavia kansanterveydellisiä vaikutuksia ainakin siihen saakka, kun kyseessä olevan elintarvikkeen tai ainesosan vaarattomuus on todettu asianmukaisissa menettelyissä.

87 Sen viiteajankohdan osalta, joka on otettava huomioon arvioitaessa, kuinka merkittävää kyseessä olevan elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan käyttö ihmisravintona on ollut, on katsottava, että asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdassa olevalla ilmauksella "tähän saakka" tarkoitetaan kyseisen asetuksen voimaantulopäivämäärää. Kyseisen asetuksen 15 artiklan mukaan tämä päivämäärä on 15.5.1997.

88 Näin ollen toisen kysymyksen g kohtaan on vastattava, että asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa hyvin vähäistä, jos esillä olevaan asiaan vaikuttavat seikat kokonaisuudessaan huomioon ottaen todetaan, että ihmiset eivät ole ennen viiteajankohtaa käyttäneet kyseistä elintarviketta tai kyseistä elintarvikkeen ainesosaa merkittävissä määrin missään jäsenvaltiossa. Viiteajankohta arvioitaessa sitä, missä määrin kyseistä elintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa on käytetty ihmisravintona, on 15.5.1997.

Toisen kysymyksen h kohta

89 Toisen kysymyksen h kohdassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, voiko kansallinen tuomioistuin esittää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle tuotteiden luokitusta koskevia kysymyksiä, ja jos vastaus on myöntävä, missä määrin tämän viranomaisen antamat lausunnot sitovat kyseessä olevaa tuomioistuinta.

90 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminta-ajatukseen ja tehtäviin, sellaisina kuin ne määritellään asetuksen N:o 178/2002 22 ja 23 artiklassa, ei kuulu kansallisten tuomioistuinten kysymyksiin vastaaminen.

91 Lisäksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta pyydettäviin tieteellisiin lausuntoihin sovellettavasta menettelystä 11 päivänä heinäkuuta 2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1304/2003 (EUVL L 185, s. 6) 9 artiklassa säädetään, että kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava kyseiselle viranomaiselle "se hallintoviranomainen tai ne hallintoviranomaiset, joilla on toimivalta pyytää viranomaiselta

tieteellistä lausuntoa". Kyseisen säännöksen sanamuodosta ei ilmene, että kansalliset tuomioistuimet olisivat kyseisessä säännöksessä tarkoitettuja toimivaltaisia hallintoviranomaisia.

92 Tästä seuraa, että yhteisön lainsäädännön nykytilassa kansalliset tuomioistuimet eivät voi esittää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle tuotteiden luokitusta koskevia kysymyksiä.

93 Jos mainittu viranomainen kuitenkin antaisi lausunnon, joka koskee kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävänä olevan oikeusriidan kohdetta, kyseisen kansallisen tuomioistuimen olisi katsottava, että tällaisella lausunnolla on asian kannalta sama vaikutus kuin mikä asiantuntijalausunnoilla katsotaan olevan. Se voisi siis olla todiste, joka kyseisen tuomioistuimen olisi otettava todisteena huomioon.

94 Toisen kysymyksen h kohtaan on siis vastattava, että kansallinen tuomioistuin ei voi esittää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle tuotteiden luokitusta koskevia kysymyksiä. Kyseisen viranomaisen lausunto, jonka se mahdollisesti antaa kysymyksestä, joka on kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävänä olevan oikeusriidan kohteena, voi olla todiste, joka tämän tuomioistuimen olisi otettava kyseisessä oikeudenkäynnissä huomioon.

Ensimmäisen kysymyksen a ja d kohta

95 Ensimmäisen kysymyksen a ja d kohdassa, joita on tarkasteltava viimeisenä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko tuotteet Lactobact omni

FOS, C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 ja E-400 luokiteltava elintarvikkeiksi, jotka ovat mahdollisesti ravintolisiä, vai lääkkeiksi, ja jos tuote Lactobact omni FOS on elintarvike, onko se asetuksessa N:o 258/97 tarkoitettu uuselintarvike.

96 EY 234 artiklassa määrätyssä menettelyssä, joka perustuu kansallisten tuomioistuimien ja yhteisöjen tuomioistuimen tehtävien selkeään jakoon, tosiseikaston arvioiminen kuuluu kansallisen tuomioistuimen toimivaltaan. Yhteisöjen tuomioistuin ei siis voi määrittää pääasian tosiseikastoa tai soveltaa kansallisiin toimiin tai tilanteisiin yhteisön säännöksiä, joita se tulkitsee, koska nämä kysymykset kuuluvat kansallisen tuomioistuimen yksinomaiseen toimivaltaan (ks. asia C-318/98, Fornasar ym., tuomio 22.6.2000, Kok. 2000, s. I-4785, 31 ja 32 kohta).

97 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen asiana on luokitella viidessä pääasiassa kyseessä olevat tuotteet, ja sen on erityisesti otettava huomioon yhteisöjen tuomioistuimen tämän tuomion 30–32, 35–39, 41–45, 47–54, 56–60, 62–64 ja 81–88 kohdassa esiintuomat tulkintaan liittyvät seikat.

Oikeudenkäyntikulut

98 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä

vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Tuotteen luokittelussa lääkkeeksi tai elintarvikkeeksi on otettava huomioon tuotteen kaikki ominaisuudet sekä silloin, kun tuote on alkuperäisessä olomuodossaan, että silloin, kun se on käyttöohjeen mukaisesti sekoitettuna veteen tai jogurttiin.**

2) **Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 on täydentävää lainsäädäntöä suhteessa ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/46/EY ja tätä asetusta ei voida soveltaa sikäli kuin mainitun direktiivin kaltaiseen yhteisön lainsäädäntöön sisältyy tiettyjä elintarvikeluokkia koskevia erityissäännöksiä.**

3) **Sekä elintarvikkeen että lääkkeen tunnusmerkistön täyttävään tuotteeseen sovelletaan ainoastaan yhteisön oikeuden lääkkeitä koskevia erityissäännöksiä.**

4) Tuotteen farmakologiset ominaisuudet ovat se tekijä, jonka perusteella jäsenvaltioiden viranomaisten tehtävänä on arvioida lähtökohtanaan kyseisellä tuotteella olevat potentiaaliset vaikutukset, voidaanko sitä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetulla tavalla antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä. Tuotteen käytöstä mahdollisesti aiheutuva terveydellinen vaara on itsenäinen tekijä, joka toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on myös otettava huomioon kyseisen tuotteen lääkkeeksi luokittelussa.

5) Tuotetta, joka on direktiivissä 2001/83 tarkoitettu lääke, voidaan tuoda toiseen jäsenvaltioon ainoastaan kyseisen direktiivin säännösten mukaisesti myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, vaikka kyseistä tuotetta myydään laillisesti elintarvikkeena toisessa jäsenvaltiossa.

6) Direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa olevalla suurimman turvallisen raja-arvon käsitteellä ei ole lainkaan merkitystä eron tekemisessä lääkkeiden ja elintarvikkeiden välillä.

7) Jäsenvaltion väestön tietyn ravitsemuksellisen tarpeen olemassaoloa koskeva kriteeri voidaan ottaa huomioon kyseessä olevan jäsenvaltion suorittamassa arvioinnissa, joka koskee elintarvikkeista tai ravintolisistä mahdollisesti aiheutuvaa riskiä kansanterveydelle. Yksistään tällaisen tarpeen puuttumisella ei kuitenkaan voida perustella toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettujen tai markkinoille saatettujen elintarvikkeiden tai

ravintolisien myynnin ehdotonta kieltämistä joko EY 30 artiklan tai direktiivin 2002/46 12 artiklan nojalla.

8) Se seikka, että tuomioistuimet valvovat ainoastaan rajoitetusti jäsenvaltion viranomaisille ravitsemuksellisen tarpeen puuttumisen toteamisessa kuuluvan harkintavallan käyttöä, on sopusoinnussa yhteisön oikeuden kanssa, mikäli kyseisten viranomaisten tätä asiaa koskevien päätösten kansallisessa tuomioistuinvalvontajärjestelmässä on mahdollista, että tällaisesta päätöksestä nostettua kumoamiskannetta käsittelevä tuomioistuin voi päätöksen laillisuusvalvonnan yhteydessä tosiasiassa soveltaa asiassa merkityksellisiä yhteisön oikeuden periaatteita ja sääntöjä.

9) Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa hyvin vähäistä, jos esillä olevaan asiaan vaikuttavat seikat kokonaisuudessaan huomioon ottaen todetaan, että ihmiset eivät ole ennen viiteajankohtaa käyttäneet kyseistä elintarviketta tai kyseistä elintarvikkeen ainesosaa merkittävissä määrin missään jäsenvaltiossa. Viiteajankohta arvioitaessa sitä, missä määrin kyseistä elintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa on käytetty ihmisravintona, on 15.5.1997.

10) Kansallinen tuomioistuin ei voi esittää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle tuotteiden luokitusta koskevia kysymyksiä. Kyseisen viranomaisen lausunto, jonka se mahdollisesti antaa kysymyksestä, joka on kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävänä olevan oikeusriidan kohteena, voi olla todiste, joka tämän tuomioistuimen olisi otettava kyseisessä oikeudenkäynnissä huomioon.

Allekirjoitukset