FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT L.A. GEELHOED

fremsat den 16. maj 2002 [1]

I — Indledning

1. I sag C-387/99 har Kommissionen anlagt sag ved Domstolen med påstand om, at det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF (tidligere EF-traktatens artikel 30), idet den har klassificeret vitamin- og mineralpræparater, der lovligt fremstilles og markedsføres i de andre medlemsstater, som lægemidler, når de indeholder mere end tre gange den af Deutsche Gesellschaft für Ernährung (den tyske levnedsmiddelforening) anbefalede daglige tilførsel af vitaminer og mineraler.

2. I sag C-150/00 har Kommissionen anlagt sag ved Domstolen med påstand om, at det fastslås, at Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den har klassificeret vitamin- og mineralpræparater som lægemidler, når mængden af vitamin overstiger den almindelige daglige tilførsel, og i al almindelighed når præparaterne indeholder vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen, uden at godtgøre, at en højere vitamintilførsel eller et indhold af de nævnte vitaminer eller mineraler medfører en alvorlig risiko for sundheden.

II — De relevante retsregler

A — *Fællesskabsbestemmelser*

3. I henhold til artikel 28 EF er kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne. I henhold til artikel 30 EF er bestemmelserne i artikel 28 EF ikke til hinder for forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, som bl.a. er begrundet i beskyttelsen af menneskers sundhed og liv.

1 — Originalsprog: nederlandsk.

B — *Nationale bestemmelser*

— *Sag C-387/99*

4. I henhold til § 1, stk. 1, i den tyske Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (lov om levnedsmidler og almindelige forbrugsvarer, herefter »LMBG«) forstås ved levnedsmidler produkter, som er bestemt til at blive indtaget af mennesker. § 2, stk. 1, i Arzneimittelgesetz (lov om lægemidler) foreskriver, hvornår et produkt skal klassificeres som lægemiddel. Har et produkt både et nærings- og helbredelsesmæssigt formål, afhænger det af omstændighederne i hvert enkelt tilfælde, om produktet skal klassificeres som levnedsmiddel eller som lægemiddel. Ved denne klassificering er gennemsnitsforbrugerens objektive adfærd i handelen af afgørende betydning.

5. I LMBG's § 47a er princippet om gensidig anerkendelse mellem medlemsstaterne fastsat. Ifølge denne bestemmelse finder princippet om gensidig anerkendelse ikke anvendelse i en godkendelsesprocedure for levnedsmidler, hvis der i henhold til tysk ret er tale om et lægemiddel. Kun i en tilladelsesprocedure for lægemidler kan den terapeutiske virkning af det pågældende produkt med sikkerhed påvises.

— *Sag C-150/00*

6. Ifølge § 18, stk. 1, i den østrigske Lebensmittelgesetz (den østrigske levnedsmiddellov, herefter »LMG«) skal konsumvarer anmeldes til de kompetente myndigheder, inden de markedsføres. I henhold til § 18, stk. 2, skal myndighederne derefter senest inden tre måneder meddele et eventuelt forbud mod markedsføring af et produkt, der er anmeldt som konsumvare. De kompetente myndigheder skal inden for den i § 18, stk. 2, fastsatte frist indlede en sagsbehandling af anmeldelsen. Denne sagsbehandling resulterer i en sagkyndig rapport, som efterfølgende fremsendes til ansøgeren, der kan tage stilling hertil inden for en frist på to uger.

III — **Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger**

— *Sag C-387/99*

7. Den 7. april 1998 tilstillede Kommissionen Forbundsrepublikken Tyskland en åbningsskrivelse, da den var af den opfattelse, at den tyske administrative praksis og retspraksis, hvorefter vitamin- og mineralpræparater, der lovligt fremstilles og mar-

kedsføres i andre medlemsstater, klassificeres som lægemidler, når de indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel, ikke var forenelig med princippet om frie varebevægelser i artikel 28 EF.

8. Kommissionen fandt, at den pågældende praksis udgjorde en handelshindring, som ikke kan retfærdiggøres under henvisning til folkesundheden og forbrugerbeskyttelse i henhold til artikel 30 EF, idet den nævnte praksis er i strid med proportionalitetsprincippet. Den tyske praksis tog ikke hensyn til den omstændighed, at skadelighedstærsklen som følge af anvendelsen af stigende doser af vitaminer ikke nås lige hurtigt for alle vitaminer. En sådan bedømmelse af alle vitaminer på basis af det strengeste kriterium er ifølge Kommissionen ikke forholdsmæssig i relation til målet om beskyttelse af menneskers sundhed.

9. Som svar på åbningsskrivelsen har den tyske regering ved skrivelse af 12. juni 1998 forsvaret den tyske praksis under henvisning til, at denne praksis var begrundet i hensynet til forbrugerbeskyttelsen. Den 30. december 1998 fremsendte Kommissionen den begrundede udtalelse, som den tyske regering besvarede ved skrivelse af 14. april 1999. Den tyske regering fastholdt sit standpunkt, at den tyske administrative praksis og retspraksis var forenelig med fællesskabsretten.

10. Den 8. oktober 1999 anlagde Kommissionen sag ved Domstolen. Ved kendelser af 7. april og 10. maj 2000 har Kongeriget Danmark og Republikken Finland fået tilladelse til at intervenere til støtte for Forbundsrepublikken Tysklands påstande.

11. Den tyske, den danske og den finske regering samt Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg for Domstolen. Under retsmødet den 21. februar 2002 har den tyske regering og Kommissionen i mundtlige indlæg fremsat deres synspunkter.

— *Sag C-150/00*

12. Den 6. november 1998 tilstillede Kommissionen Republikken Østrig en åbningsskrivelse, da den var af den opfattelse, at den østrigske administrative praksis og retspraksis, hvorefter vitamin- og mineralpræparater klassificeres som lægemidler, og anvendelsen af LMG's § 18 om anmeldelsesproceduren for konsumvarer var uforenelig med princippet om frie varebevægelser, som det fremgår af artikel 28 EF og 30 EF samt af Domstolens retspraksis.

13. Ved skrivelser af henholdsvis 15. januar 1999 og 18. februar 1999 fremsendte den østrigske regering en liste, der tjener som retningslinje for ansøgere i en anmeldelsesprocedure. Endvidere tjener listen som hjælpemiddel for de kompetente myndigheder i forbindelse med sagsbehandlingen. Den østrigske regering har anført, at denne liste for hver enkelt vitamin angiver en grænseværdi, nemlig den anbefalede daglige tilførsel, fra hvilken et produkt, der indeholder dette stof, skal klassificeres som lægemiddel. Ligger vitaminindholdet under grænseværdien, behandles produktet som konsumvare. Såfremt grænseværdien overskrides, påhviler det ansøgeren at fremlægge bevis for, at et bestemt vitaminpræparat ikke frembyder en sundhedsrisiko. Den østrigske regering har anført, at produkter, der indeholder vitaminerne A, D og/eller K, klassificeres som lægemidler på grund af risikoen for overdosering. Regeringen har desuden henvist til, at de grænseværdier, der er angivet i listen, er forskellige afhængigt af vitaminerne og de angivne mængder. Endvidere tjener den almindelige daglige tilførsel kun som afgrænsningskriterium.

14. I den begrundede udtalelse, der blev fremsendt den 3. september 1999, opretholdt Kommissionen sine klagepunkter med undtagelse af indsigelsen med hensyn til LMG's § 18. Som svar herpå erklærede den østrigske regering ved skrivelse af 28. oktober 1999, at den østrigske administrative praksis og retspraksis er i overensstemmelse med Domstolens praksis.

15. Den 19. april 2000 anlagde Kommissionen sag ved Domstolen. Ved kendelse af 27. oktober 2000 har Kongeriget Danmark og Republikken Finland fået tilladelse til at intervenere til støtte for Republikken Østrigs påstande.

16. Den østrigske, den danske og den finske regering samt Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg for Domstolen. Den 7. marts 2002 blev der afholdt mundtlig forhandling i denne sag.

IV — Parternes argumenter

— Sag C-387/99

17. Kommissionen er af den opfattelse, at klassificeringen af alle vitamin- og mineralpræparater som lægemidler, når de indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel, uden hensyntagen til de forskellige vitaminers farmakologiske egenskaber, er for generel. I denne henseende har den henvist til Van Bennekom-dommen [2], hvori Domstolen har givet visse generelle anvisninger, som gør det muligt at opstille skillelinjen mellem lægemidler og levnedsmidler.

2 — Dom af 30.11.1983, sag 227/82, Sml. s. 3883.

18. Kommissionen har bl.a. henvist til, at Domstolen har fastslået, at vitaminer i almindelighed ikke kan anses for lægemidler, når de indtages i små mængder, da de sædvanligvis defineres som stoffer, der er uundværlige i minimale mængder i den daglige ernæring og for organismens rette funktion [3]. Såfremt vitamin- eller multivitaminpræparater anvendes til terapeutiske formål — almindeligvis i stærke doser — anses de for lægemidler. Domstolen fastslog i den pågældende dom, at det skal afgøres fra tilfælde til tilfælde, om et vitamin er et lægemiddel, under hensyntagen til hvert enkelt produkts farmakologiske egenskaber, således som de er fastslået på videnskabens nuværende udviklingstrin [4].

19. Efter Kommissionens opfattelse er klassificeringen af alle vitamin- og mineralpræparater som lægemidler, når de indeholder mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel, i strid med den videnskabeligt beviste kendsgerning, at grænsen for den sundhedsskadelige virkning af anvendelsen af stigende doser af vitaminer ikke er den samme for alle vitaminer. I denne henseende har Domstolen fastslået i Sandoz-dommen [5], at overdreven indtagelse af vitaminer over en længere periode kan have skadelige virkninger, hvis grad afhænger af vitamintypen, idet fedtopløselige vitaminer i almindelighed giver en større skaderisiko end de vandopløselige. Domstolen har endvidere fastslået, at vitaminer navnlig i stærke koncentrationer udgør en egentlig risiko for sundheden. En samlet generel og abstrakt bedømmelse af alle vitaminer, der nødvendigvis må baseres på det strengeste kriterium, går dermed ifølge Kommissionen videre end det fællesskabsretligt tilladelige mål om beskyttelse af sundheden »i nødvendigt omfang«.

20. På baggrund af ovenstående når Kommissionen til den konklusion, at den tyske administrative praksis og retspraksis med hensyn til vitamin- og mineralpræparater er uforenelig med artikel 28 EF.

21. Den tyske regering har indledningsvis bestridt, at Kommissionens søgsmål kan antages til realitetsbehandling. Den har gjort gældende, at Kommissionen i stævningen ikke i detaljer har anført, hvilke vitamin- og mineralpræparater der er genstand for sagen. Sagen vedrører ikke en konkret situation, men derimod alle vitamin- og mineralpræparater. Endvidere har Kommissionen ikke præciseret de faktiske omstændigheder, som sagen er baseret på. Den har begrænset sig til den påstand, at vitamin- og mineralpræparaterne lovligt markedsføres som kosttilskud i de andre medlemsstater, uden at føre bevis for, om denne klassificering er i overensstemmelse med fællesskabsretten.

3 — Van Bennekom-dommen, nævnt i fodnote 2, præmis 26 f.
4 — Van Bennekom-dommen, nævnt i fodnote 2, præmis 29.
5 — Dom af 14.7.1983, sag 174/82, Sml. s. 2445.

22. Med hensyn til sondringen mellem lægemiddel og levnedsmiddel har den tyske regering henvist til, at i henhold til artikel 1, nr. 2, første afsnit, i direktiv 65/65/EØF [6] er et lægemiddel »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«; i henhold til andet afsnit anses »[e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr«, ligeledes som lægemiddel. Den tyske regering har endvidere anført, at Domstolen allerede har fastslået, at nævnte direktiv indeholder to definitioner af begrebet lægemiddel, nemlig en definition »efter betegnelse« og en definition »efter funktion« [7]. Et produkt er et lægemiddel, såfremt det falder ind under en af disse definitioner. Ifølge den tyske regering følger det heraf, at klassificeringen som lægemiddel ikke kun har til formål at beskytte folkesundheden, men også at beskytte forbrugeren.

23. Den tyske regering har anført, at Domstolen allerede har fastslået, at så længe en fuldstændig harmonisering af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelsen af sundheden, ikke er gennemført, er det vanskeligt at undgå, at der fortsat er forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår betegnelsen af produkterne [8]. Under disse omstændigheder tilkommer det de nationale myndigheder under domstolskontrol for hvert enkelt produkt at afgøre, om det udgør et lægemiddel. Endvidere har den tyske regering anført, at det fremgår af Domstolens faste praksis, at det forhold, at et produkt betegnes som levnedsmiddel i en medlemsstat, ikke er tilstrækkeligt grundlag for et forbud mod, at produktet i en anden medlemsstat anerkendes som lægemiddel, når det fremviser et lægemiddels egenskaber [9].

24. Den tyske regering har bemærket, at det i forbindelse med et traktatbrudssøgsmål påhviler Kommissionen at godtgøre i det konkrete tilfælde, at en medlemsstat med urette har klassificeret et produkt som lægemiddel. Kommissionens påstand om, at de tyske myndigheder har overskredet grænserne for deres skønsbeføjelser, når de klassificerer vitamin- og mineralpræparater som lægemidler, er imidlertid ikke blevet godtgjort. Kommissionen har ifølge den tyske regering kun anført, at vitamin- og mineralpræparaterne ikke er klassificeret som lægemidler i andre medlemsstater, uden at godtgøre, at fremstillingen og markedsføringen af disse produkter er sket lovligt i de andre medlemsstater. Endvidere har Kommissionen ikke angivet den dosis, fra hvilken der foreligger et lægemiddel, og den dosis, fra hvilken vitamin- og mineralpræparater er sundhedsskadelige.

6 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, EFT 1965-1966, s. 17.

7 — Jf. bl.a. dom af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487.

8 — Jf. bl.a. dom af 20.5.1992, sag C-290/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3317.

9 — Delattre-dommen, nævnt i fodnote 7.

25. Med hensyn til tripelreglen har den tyske regering anført, at denne regel ikke er det eneste kriterium, men kun en rettesnor. Endvidere har den bestridt, at denne regel finder anvendelse på alle vitamin- og mineralpræparater. I denne henseende har den henvist til, at der sondres mellem vandopløselige og fedtopløselige vitaminer. Den pågældende regel finder kun anvendelse på vitaminerne B1, B2, B6, C, niacin, folat, pantotensyre og biotin. Reglen er rettesnor for de fedtopløselige vitaminer E og K og finder ikke anvendelse på de fedtopløselige vitaminer A og D, der udgør en større risiko for sundheden, og for hvilke den almindelige daglige tilførsel derfor gælder. Med hensyn til sidstnævnte vitaminer må sagen derfor afvises.

26. Endvidere er den tyske regering af den opfattelse, at tripelreglen er berettiget af hensyn til forbrugerbeskyttelsen, da vitamin- og mineralpræparater kan anses for lægemidler efter betegnelse eller efter funktion. I denne forbindelse har den tyske regering henvist til Van Bennekom-dommen [10] og Glob-Sped-dommen [11]. I sidstnævnte dom blev det fastslået, at et produkt med et højt indhold af C-vitamin skal anses for lægemiddel.

10 — Nævnt i fodnote 2.

11 — Dom af 10.12.1998, sag C-328/97, Sml. I, s. 8357.

27. Kommissionen har anført i replikken, at det ganske vist tilkommer medlemsstaterne, når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang, der på forskningens nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv. De vil i den forbindelse imidlertid skulle tage hensyn til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet. Navnlig skal proportionalitetsprincippet overholdes.

28. Kommissionen har endvidere anført, at såfremt tripelreglen ikke finder anvendelse på mineraler, sporelementer og vitaminerne A og D — som den tyske regering har påstået i svarskriftet — vil den ikke gå videre med sagen på dette punkt. Indsigelserne fra Kommissionens side vedrører i så fald vitaminerne B1, B2, B6, C, niacin, folat, pantotensyre, biotin samt vitaminerne E og K.

29. Ifølge Kommissionen har den tyske regering for at begrunde tripelreglen ikke godtgjort, at ovennævnte vitaminer som følge af deres specifikke farmakologiske egenskaber i visse koncentrationer udgør en risiko for sundheden. Det er ifølge Kommissionen ikke tilstrækkeligt kun at henvise til, at den pågældende regel ikke er det eneste kriterium for klassificeringen som lægemiddel.

— *Sag C-150/00*

30. Kommissionen er af den opfattelse, at den østrigske administrative praksis og retspraksis, der indebærer, at vitamin- og mineralpræparater klassificeres som lægemidler, når mængden af vitamin overstiger den almindelige daglige tilførsel og mere generelt, når præparaterne indeholder vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen, er i strid med artikel 28 og 30 EF og med Domstolens praksis. Da der ikke er sket en harmonisering på kosttilskudsområdet, finder artikel 28 og 30 EF anvendelse i den foreliggende sag. Endvidere har Kommissionen under henvisning til Domstolens dom i sagen Kommissionen mod Frankrig [12] hævdet, at en administrativ praksis, som frembyder en vis grad af fasthed og almenhed, udgør en foranstaltning, der er forbudt efter artikel 28 EF. Ifølge Kommissionen udgør den østrigske praksis en sådan forbudt foranstaltning.

31. Kommissionen har anført, at for at hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet, der beror på forskelle i de nationale lovbestemmelser, kan accepteres, skal bestemmelserne være uomgængeligt nødvendige blandt andet af hensyn til forbrugerbeskyttelsen eller beskyttelsen af menneskers sundhed og liv. Sådanne hindringer er kun tilladte, såfremt de nationale bestemmelser står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges. Hvis det samme mål kan nås med andre foranstaltninger, skal medlemsstaten vælge det middel, som hindrer den frie samhandel mindst muligt [13].

32. Ifølge Kommissionen tager den østrigske praksis ikke hensyn til, at der for de enkelte vitaminer og mineralstoffer er forskellige grader af skadevirkning. Det ville være en mindre restriktiv ordning, hvis der for hvert enkelt vitamin eller mineral blev fastsat en grænseværdi, fra hvilken et præparat, der indeholder dette stof, klassificeres som lægemiddel. Den almindelige daglige tilførsel synes ifølge Kommissionen derfor at være for omfattende som afgrænsningskriterium. Den har tilføjet, at den nævnte praksis heller ikke tager hensyn til, at den pågældende medlemsstat for hvert enkelt produkt skal godtgøre, at forhandlingen heraf frembyder en alvorlig sundhedsrisiko. I denne henseende har Kommissionen henvist til den østrigske regerings argument om, at en vare med en højere koncentration (end den almindelige daglige tilførsel) kan tillades, såfremt ansøgeren kan bevise, at den ikke udgør en sundhedsrisiko. Efter Kommissionens opfattelse kan det ikke accepteres, at ansøgeren skal gøre rede for uskadeligheden, idet det netop er

12 — Dom af 9.5.1985, sag 21/84, Sml. s. 1355.

13 — Kommissionen har henvist til dom af 12.3.1987, sag 178/84, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 1227.

medlemsstaten, der skal godtgøre sundhedsrisikoen ved højere koncentrationer, så længe de kritiske grænseværdier, der er fastsat af de videnskabelige komitéer, ikke er nået.

33. Kommissionen har endvidere kritiseret den omstændighed, at produkter, der indeholder vitaminerne A, D eller K eller mineralstoffer af kromatgruppen, i østrigsk praksis automatisk klassificeres som lægemidler, uden at det godtgøres, at denne klassificering kan begrundes i hensynet til sundhedsbeskyttelsen.

34. Den østrigske regering er af den opfattelse, at Kommissionens fortolkning af begrebet lægemiddel ikke er i overensstemmelse med fællesskabsretten. I den forbindelse har den henvist til artikel 1, nr. 2, i direktiv 65/65, hvor dette begreb defineres [14]. Da direktivet indeholder to definitioner af begrebet lægemiddel, nemlig en definition »efter betegnelse« og en definition »efter funktion«, udgør sundhedsrisikoen efter den østrigske regerings opfattelse intet kriterium for at fastslå, om et produkt skal klassificeres som lægemiddel.

35. Den østrigske regering har endvidere henvist til, at det ifølge Van Bennekom-dommen [15] påhviler de nationale myndigheder i hvert enkelt tilfælde at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i artikel 30 EF, og navnlig, at forhandlingen af det pågældende produkt frembyder en væsentlig risiko for folkesundheden. Ifølge den østrigske regering indebærer dette ikke, at vitamin- og mineralpræparater kun kan klassificeres som lægemidler, såfremt de udgør en alvorlig risiko for sundheden. Det fremgår af ovennævnte dom, at i betragtning af usikkerheden i den videnskabelige bedømmelse er nationale bestemmelser, hvorefter der på vitamin- eller multivitaminpræparater, der fremtræder i farmaceutisk form eller er stærkt koncentrerede, anvendes de procedurer, der er fastsat i direktiv 65/65, følgelig i princippet berettigede i henhold til artikel 30 EF af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.

36. Den østrigske regering har bestridt, at produkter automatisk klassificeres som lægemidler på grundlag af reglen om den almindelige daglige tilførsel. Ifølge regeringen tages der i den administrative praksis således hensyn til de enkelte vitaminers farmakologiske egenskaber. Der foretages i hvert tilfælde en evaluering af det pågældende produkts egenskaber. I denne forbindelse tages der hensyn til markedsføringsarten og -formen, anvendelsesmåden samt produktets henholdsvis farmaceutiske form og lægemiddelform. På baggrund af Van Bennekom-dommen [16] må den østrig-

14 — Jf. punkt 22 ovenfor.
15 — Nævnt i fodnote 2.
16 — Jf. fodnote 2.

ske klassificeringspraksis anses for at være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Ifølge den østrigske regering kan det nemlig ikke udledes af denne dom, at ethvert vitaminpræparat skal godkendes som levnedsmiddel.

V — Intervenienternes argumenter

37. Jeg vil behandle den danske og den finske regerings indlæg i de foreliggende sager samlet, da regeringernes argumenter i begge sager for hovedpartens vedkommende stemmer overens.

38. Den danske regering har anført, at der i Danmark findes lignende bestemmelser som den omhandlede regel om henholdsvis tre gange den anbefalede daglige tilførsel og den almindelige daglige tilførsel. De danske bestemmelser har som den tyske og den østrigske regel til formål at beskytte forbrugerne mod skadevirkningerne af en stor indtagelse af vitaminer og mineraler i form af kosttilskud. Regeringen har henvist til, at det er almindeligt kendt, at en overdosering af såvel vand- som fedtopløselige vitaminer kan have skadevirkninger.

39. Den danske regering har endvidere henvist til risikoen for en vekselvirkning mellem forskellige vitaminer, som kan medføre alvorlige forstyrrelser. Regeringen har i denne forbindelse nævnt en række vitaminer, som i høj dosering og ved samtidig anvendelse kan forårsage forstyrrelser. Da det på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin ikke kan fastslås, hvilke vitaminer eller mineraler der kan være skadelige, såfremt den anbefalede daglige tilførsel overskrides, er det efter den danske regerings opfattelse berettiget at indtage en restriktiv holdning med hensyn til det tilladte indhold af vitaminer og mineraler i kosttilskud.

40. Med hensyn til forskellen mellem lægemidler og levnedsmidler har den danske regering ligeledes henvist til direktiv 65/65[17]. Ifølge Domstolens faste praksis omfatter betegnelseskriteriet i direktivet således ikke blot de lægemidler, som har en virkelig terapeutisk eller medicinsk virkning, men også de varer, som ikke er tilstrækkeligt effektive, eller som ikke har den virkning, som forbrugerne med føje kan forvente i betragtning af deres betegnelse, for at beskytte forbrugerne, ikke blot mod skadelige eller giftige lægemidler som sådanne, men også mod forskellige varer, der anvendes i stedet for egnede midler[18]. Følgelig skal en vare, der udtrykkeligt betegnes eller anbefales som middel til helbredelse eller forebyggelse, anses for et lægemiddel efter betegnelsen, selv hvis den ikke har nogen kendt terapeutisk virkning.

17 — Jf. fodnote 6.

18 — Dom af 28.10.1992, sag C-219/91, Ter Voort, Sml. I, s. 5485.

41. Under henvisning til Van Bennekom-dommen [19] har den danske regering anført, at det på videnskabens nuværende udviklingstrin ikke kan afgøres, om koncentrationskriteriet alene altid er tilstrækkeligt til at kunne fastslå, om et bestemt vitaminpræparat udgør et lægemiddel. Det kan heller ikke angives, fra hvilken koncentrationsgrad et vitaminpræparat henhører under definitionen af et lægemiddel. Den omstændighed, at et produkt i en anden medlemsstat ikke betegnes som lægemiddel, er ifølge Domstolens faste praksis ikke relevant for afgørelsen af, om det pågældende produkt skal klassificeres som lægemiddel [20]. Den danske regering har i denne henseende henvist til, at medlemsstaterne har et betydeligt skøn i forbindelse med spørgsmålet om, i hvilket omfang de vil sikre beskyttelsen af menneskers sundhed og liv.

42. Endelig har den danske regering anført, at reglen om henholdsvis tre gange den anbefalede daglige tilførsel og den almindelige daglige tilførsel er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Regeringen er af den opfattelse, at den bevisbyrde, som påhviler medlemsstaterne med henblik på at godtgøre, at de nationale bestemmelser om grænseværdier ikke går videre, end hvad der er nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed, er mindre som følge af den videnskabelige usikkerhed med hensyn til, fra hvilken mængde der er risiko for menneskers sundhed.

19 — Nævnt i fodnote 2.

20 — Delattre-dommen, nævnt i fodnote 7.

43. Den finske regering har anført, at det tilkommer medlemsstaterne at fastsætte bestemmelser for det højst tilladte indhold af vitaminer og mineraler i levnedsmidler, da der ikke findes fællesskabsbestemmelser på dette område. Den er derfor af den opfattelse, at de fastsatte grænseværdier for vitaminer og mineraler i de foreliggende sager ikke er i strid med fællesskabsretten.

44. Den finske regering har anført, at disse grænseværdier i de fleste medlemsstater fastsættes i samarbejde med ernæringseksperter og lægeligt sagkyndige under hensyntagen til såvel de farmakologiske virkninger af det pågældende stof som beskyttelsen af forbrugernes sundhed. Under disse omstændigheder er det medlemsstaternes opgave at vurdere i det konkrete tilfælde, om bestemte vitamin- og mineralpræparater skal klassificeres som lægemidler i direktiv 65/65's forstand.

45. Den finske regering har endvidere anført, at selv hvis artikel 28 EF finder anvendelse, er den tyske og den østrigske praksis ikke desto mindre begrundet i hensynet til beskyttelsen af forbrugerne og folkesundheden. Da et misbrug af vitaminer og mineraler udgør en risiko for menneskers sundhed, skal vitamin- og mineral-

præparater, hvor den anbefalede daglige tilførsel overskrides, klassificeres som lægemidler.

Kommissionen i sit søgsmål mod Tyskland ikke specifikt har angivet, hvilke vitamin- og mineralpræparater dens klagepunker vedrører, og at den ikke har begrundet klagepunkterne nærmere ved hjælp af et konkret tilfælde.

VI — Stillingtagen

Indledende bemærkning

46. De foreliggende sager vedrører spørgsmålet, om den tyske og den østrigske administrative praksis vedrørende kosttilskud, der er beriget med vitaminer og mineraler, er forenelig med artikel 28 og 30 EF. Det er ubestridt, at dette vedrører en folkesundhedsinteresse. Kommissionens kritik er i det væsentlige rettet mod udformningen af den tyske og den østrigske ordning.

Formaliteten

47. Inden dette spørgsmål behandles, skal det imidlertid først undersøges, om sagen kan antages til realitetsbehandling. Den tyske regering har bestridt, at Kommissionens søgsmål kan antages til realitetsbehandling. Den har gjort gældende, at

48. I begge sager er Kommissionens indsigelse rettet mod den administrative praksis og retspraksis. Det er fast retspraksis, at disse former for praksis også kan være genstand for en traktatbrudssag [21]. I det foreliggende tilfælde har Kommissionen efter min opfattelse redegjort tilstrækkeligt klart for sagens genstand. Der er i de foreliggende sager ikke i så høj grad tale om et bestemt vitamin eller mineralpræparat; indsigelsen er derimod rettet mod den administrative praksis og retspraksis, hvorefter kosttilskud »automatisk« klassificeres som lægemidler, når en bestemt grænseværdi overskrides, uden hensyntagen til den omstændighed, at skadevirkningerne (eller de terapeutiske aspekter), som kan opstå i tilfælde af overdosering, er forskellige for hvert vitamin- eller mineralpræparat. Det er ligeledes fast retspraksis, at det under en traktatbrudssag påhviler Kommissionen at godtgøre, at der er begået det hævdede traktatbrud [22]. Ved sagens realitetsbehandling skal det undersøges, om Kommissionen har godtgjort sin påstand tilstrækkeligt.

21 — Dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, nævnt i fodnote 12.

22 — Jf. f.eks. dom af 25.5.1982, sag 96/81, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. s. 1791, af 23.10.1997, sag C-159/94, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 5815, og af 14.12.2000, sag C-55/99, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 11499.

Realiteten

49. Begge sager vedrører i det væsentlige det spørgsmål, om en national lovgivning eller administrativ ordning, hvorefter der er fastsat en fast grænseværdi for indholdet af vitaminer og mineraler i kosttilskud, er begrundet i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden, og, i bekræftende fald, om den er forholdsmæssig.

50. Begge sager vedrører vitamin- og mineralpræparater, der lovligt markedsføres som kosttilskud andre steder i Fællesskabet. Det er endvidere ubestridt, at en lang række forskellige vitaminer og mineraler er underkastet en enkelt fast norm i Tyskland og i Østrig. For hvert vitamin og mineral gælder en anbefalet daglig tilførsel. Efter den faste norm må denne værdi ikke overskrides med mere end henholdsvis en faktor 3 og en faktor 1. Dette medfører, at præparater, der lovligt markedsføres som levnedsmidler andre steder i Fællesskabet, ikke kan markedsføres som sådanne på det tyske eller det østrigske marked. Dette udgør som sådan en kvantitativ indførselsrestriktion i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 28 EF. Artikel 30 EF indeholder imidlertid en begrundelse for nationale foranstaltninger, som tager sigte på at beskytte folkesundheden. Dette kræver imidlertid, at en række betingelser er opfyldt.

51. For det første må der ikke findes fællesskabsbestemmelser. For det andet skal den nationale foranstaltning tage sigte på et lovligt formål, den trufne foranstaltning skal være egnet til at opnå dette formål, og den skal være nødvendig og forholdsmæssig. Det fremgår endvidere af retspraksis, at det påhviler medlemsstaterne at godtgøre, at en national ordning opfylder nødvendighedskriteriet og står i rimeligt forhold til det formål, der forfølges med ordningen [23].

52. Der findes et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud [24], hvor behandlingsproceduren ganske vist er langt fremme [25], men hvor beslutningstagningen endnu ikke er afsluttet. Den første betingelse er derfor opfyldt. Den tyske og den østrigske regering har anført, at der allerede findes en fællesskabslovgivning (direktiv 65/65) på lægemiddelområdet. Dette aspekt vender jeg tilbage til senere i mit forslag til afgørelse. Her begrænser jeg mig til at henvise til, at dette direktiv ikke definerer, hvad der skal anses for henholdsvis lægemiddel og kosttilskud, og at det således på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin stadig kan fore-

23 — Fast retspraksis, jf. bl.a. dom af 20.5.1976, sag 104/75, De Peijper, Sml. s. 613, præmis 16 og 17, Sandoz-dommen, nævnt i fodnote 5, præmis 18, dom af 10.12.1985, sag 247/84, Motte, Sml. s. 3887, præmis 23, af 6.5.1986, sag 304/84, Muller m.fl., Sml. s. 1511, præmis 23, af 12.3.1987, Kommissionen mod Tyskland, nævnt i fodnote 13, præmis 28 og 44, og af 13.12.1990, sag C-42/90, Bellon, Sml. I, s. 4863, præmis 13.

24 — KOM(2000) 222 endelig udg., EFT C 311, s. 207.

25 — Den 21.2.2002 afgav Europa-Parlamentet samstemmende udtalelse under anden behandling.

komme, at et kosttilskud klassificeres som levnedsmiddel i én medlemsstat, mens det samme kosttilskud i en anden medlemsstat klassificeres som lægemiddel.

53. Der hersker ingen tvivl om, at begge sager vedrører en sundhedsinteresse, som består i at beskytte forbrugeren mod de mulige sundhedsrisici, som en overdreven indtagelse af vitaminer og mineraler kan medføre. Denne interesse begrunder som sådan, at medlemsstaterne træffer egnede foranstaltninger. Domstolen har givet medlemsstaterne et vidt skøn, når de træffer foranstaltninger til beskyttelse af sundheden, såfremt der mangler harmoniseringsforanstaltninger, der består en vis usikkerhed på den videnskabelige forsknings udviklingstrin, og disse foranstaltninger er hensigtsmæssige i forhold til den interesse, der skal beskyttes, samt forholdsmæssige [26].

54. Den østrigske og den tyske lovgivning og praksis har det til fælles, at de opstiller faste grænseværdier for indholdet af vitaminer og mineraler i kosttilskud, og at præparater, der overskrider denne grænseværdi, anses for lægemidler og derfor skal opfylde de proceduremæssige godkendelsesbetingelser, der følger af den ved direktiv 65/65 harmoniserede nationale lægemiddellovgivning.

55. Selv om et forbud mod markedsføring af kosttilskud med et indhold af vitaminer eller mineraler over en bestemt fast grænse uden tvivl vil være virkningsfuldt og effektivt og have den fordel at være enkelt at anvende, er det imidlertid tvivlsomt, om en sådan foranstaltning ikke går videre, end hvad der er strengt nødvendigt.

56. En enkelt, fast regel har den fordel, at den er gennemsigtig for udbyderne og let at gennemføre og administrere for myndighederne. Ulempen består i, at produkter, hvor det ikke er fastslået, at de faktisk er eller kan være sundhedsskadelige, kan blive nægtet adgang til markedet som levnedsmidler. Såvel den tyske administrative praksis som den østrigske ordning har en sådan vidtrækkende konsekvens, da de klassificerer produkter som lægemidler, som i henhold til definitionen i lægemiddeldirektivet ikke behøver at blive klassificeret således, og som dermed udelukkes fra at kunne markedsføres som levnedsmidler.

26 — Den omstændighed, at proportionalitetsprincippet efter min opfattelse ikke er et statisk begreb, men må efterprøves i forhold til det tilsigtede mål, har jeg allerede redegjort for i mit forslag til afgørelse af 13.12.2001, sag C-121/00, Hahn, dom afsagt den 24.10.2002, Sml. I, s. 9193, s. 9195.

57. Der rejser sig således det spørgsmål, om en anden, mere passende fremgangsmåde kan tilvejebringe en tilsvarende sundhedsbeskyttelse, uden at det får så vidtrækkende konsekvenser for de frie varebevægelser. Svaret herpå er, hvilket vil blive begrundet nedenfor, bekræftende.

58. Domstolen fastslog i Van Bennekomdommen [27], at konsekvensen af faste bestemmelser, nemlig at store produktgrupper anses for lægemidler, selv om de ikke er det, er uforholdsmæssig, og at det derfor skal afgøres fra tilfælde til tilfælde, om de pågældende produkter faktisk medfører sundhedsrisici.

59. I denne henseende har Domstolen baseret sig på følgende argumentation: Den anfører, at vitaminer i små koncentrationer i almindelighed ikke kan anses for lægemidler (præmis 26), mens dette kan være tilfældet med hensyn til vitaminer med en høj koncentrationsgrad (præmis 27), at koncentrationskriteriet i sig selv — på videnskabens nuværende udviklingstrin — er utilstrækkeligt til at afgøre, om et bestemt vitaminpræparat er et lægemiddel, og til at præcisere, fra hvilken koncentrationsgrad et vitaminpræparat falder ind under fællesskabsdefinitionen på lægemiddel (præmis 28), og at det derfor skal afgøres fra tilfælde til tilfælde, om et vitaminpræparat er et lægemiddel (i henhold til den anden definition i direktiv 65/65) [28].

60. Derefter undersøgte Domstolen i den nævnte doms præmis 32-41 den pågældende nationale ordning på grundlag af artikel 28 EF og 30 EF, idet den lagde til grund, at visse vitamin- og mineralpræparater ikke falder ind under fællesskabsdefinitionen på lægemiddel. Domstolen henviste til, at den allerede i Sandozdommen [29] havde fastslået, at overdreven indtagelse af vitaminer over en længere periode kan have skadelige virkninger, hvis grad afhænger af vitamintypen, idet fedtopløselige vitaminer i almindelighed giver en større skaderisiko end de vandopløselige, og at vitaminer navnlig i stærke koncentrationer udgør en fare for sundheden. Domstolen henviste derefter til den retspraksis, hvorefter det i mangel af harmonisering og i det omfang, der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, tilkommer medlemsstaterne at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv. Såfremt proportionalitetsprincippet overholdes, gælder dette også for stoffer som vitaminer, der i almindelighed ikke er skadelige, men kan fremkalde særlige skadevirkninger, såfremt de indtages i store mængder. Det påhviler herved de nationale myndigheder i hvert enkelt tilfælde at

27 — Nævnt i fodnote 2.

28 — Jf. i denne henseende punkt 22 ovenfor.

29 — Nævnt i fodnote 5.

godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige, og navnlig, at forhandlingen af den pågældende vare frembyder en væsentlig fare for den offentlige sundhed [30].

61. Ikke kun Domstolen tager udgangspunkt i en tilgang baseret på »fra tilfælde til tilfælde«, også forslaget til direktiv om kosttilskud lægger en sådan til grund. Ifølge dette direktiv skal der for hvert vitamin og mineral fastsættes et maksimalindhold. Retsudviklingen på fællesskabsplan synes således at tage udgangspunkt i en norm for hvert vitamin eller mineral. På baggrund af retspraksis og udviklingen i fællesskabsretten, som den fremgår af direktivforslaget, skal medlemsstaten således bevise, at en differentieret tilgang ikke er mulig med hensyn til visse præparater [31].

62. På baggrund af ovennævnte retspraksis og retsudviklingen påhviler det desuden fortsat medlemsstaterne, når det er muligt, at godtgøre i hvert enkelt tilfælde, hvilke doseringsnormer der er begrundet i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden.

63. I øvrigt bemærkes, at der kan tænkes situationer, hvor almindelige bestemmelser kan synes acceptable for bestemte grupper eller kategorier af produkter. Dette er navnlig tilfældet, hvis de produkter, der henhører under en sådan kategori eller gruppe, medfører de samme eller direkte sammenlignelige sundhedsrisici. I dette tilfælde er en vurdering pr. gruppe eller kategori acceptabel og har den fordel, at den er mere gennemsigtig og lettere at gennemføre og administrere, hvorved konsekvenserne for de frie varebevægelser bliver så meget mindre.

64. Hverken den tyske eller den østrigske regering har kunnet godtgøre, at en mindre restriktiv ordning, hvorefter de pågældende præparater vurderes enten enkeltvis eller pr. gruppe eller kategori, ikke skulle være mulig.

65. De øvrige argumenter, der er fremført i de to sager, er efter min opfattelse heller ikke overbevisende.

30 — Nævnt i fodnote 2, præmis 40.

31 — Direktivet er endnu ikke vedtaget. (O.a.: nu vedtaget som direktiv 2002/46/EF af 10.6.2002, EFT L 183, s. 51.) Det system, der er valgt i direktivet, viser imidlertid, at en anden, mindre restriktiv tilgang er mulig. Jf. f.eks. tillige Domstolens dom af 11.5.1999, sag C-350/97, Monsees, Sml. I, s. 2921. I denne sag henviste Domstolen til Rådets direktiv 95/29/EF af 29.6.1995 om ændring af direktiv 91/628, EFT L 148, s. 52 — som ganske vist blev udstedt før tidspunktet for de faktiske omstændigheder, men hvor gennemførelsesfristen endnu ikke var udløbet — og anførte, at der kunne tænkes andre foranstaltninger, som var egnede til at opnå formålet, nemlig beskyttelse af dyrs sundhed, og som var mindre indgribende for de frie varebevægelser.

66. Den østrigske regerings argument om, at produktet i det mindste stadig kan markedsføres som lægemiddel, finder jeg ikke holdbart. Et produkts klassificering som lægemiddel eller som levnedsmiddel har store følger for markedsaktørernes adfærd på markedet. For salg, distribution og reklame i forbindelse med lægemidler gælder meget strengere bestemmelser end i forbindelse med levnedsmidler. Endvidere skal der i henhold til bestemmelserne i direktiv 65/65 foretages en dyr undersøgelse, inden der kan opnås tilladelse til markedsføring som lægemiddel. I tysk praksis kan det endog forekomme, at vitamin- og mineralpræparater overhovedet ikke kan markedsføres som lægemidler, da de ikke har nogen terapeutisk virkning.

67. Den tyske og den østrigske regering har endvidere henvist til den vide fortolkning, som Domstolen har givet »betegnelseskriteriet«. Lægemiddeldirektivet vedrører i realiteten ikke kun lægemidler, som har en virkelig terapeutisk virkning (definition »efter funktion«), men også lægemidler, som ikke er tilstrækkeligt effektive eller ikke har den virkning, som forbrugerne kan forvente i betragtning af deres betegnelse (definition »efter betegnelse«). I forbindelse med forbrugerbeskyttelsen har Domstolen anlagt en vid fortolkning af begrebet »betegnelse«.

68. Vitamin- og mineralpræparater har ofte den ydre form af tabletter eller kapsler. Heraf kan det imidlertid ikke uden videre udledes, at der er tale om lægemidler. I så fald ville man indbefatte visse levnedsmidler, der traditionelt fremtræder i former svarende til lægemidlers [32]. I denne henseende er det centrale imidlertid, som også Bundesgerichtshof har anført, den terapeutiske eller profylaktiske virkning [33]. Endvidere kan forbrugeren på etiketteringen eller indlægssedlen få oplysninger om den anbefalede daglige tilførsel, den maksimale mængde samt formålet med og anvendelsen af kosttilskuddet.

69. Hvad angår toldtariferingen og den tyske regerings argument på grundlag af Glob-Sped-dommen [34] er efter min opfattelse følgende henvisning i den netop nævnte dom relevant:

»21 Ligeledes fremgår følgende af kapitel 30 i de forklarende bemærkninger til De Europæiske Fællesskabers kombinerede nomenklatur (EFT 1994 C 342, s. 1), under overskriften »Almindelige bemærkninger«:

»Tariferingen eller beskrivelsen af et produkt som et lægemiddel i fælles-

32 — Jf. Van Bennekom-dommen, nævnt i fodnote 2, præmis 19.
33 — BGH, dom af 25.4.2001 — 2 StR 374/00.
34 — Nævnt i fodnote 11.

skabslovgivningen (andre end der er specielt knyttet til tariferingen i den kombinerede nomenklatur) eller i den nationale lovgivning eller i nogen farmakopé er ikke bestemmende for tariferingen i dette kapitel.«

70. Heraf kan det efter min opfattelse uden videre udledes, at klassificeringen af et produkt som lægemiddel i toldmæssig sammenhæng ikke i sig selv behøver at betyde, at et sådant produkt også skal klassificeres som lægemiddel i lægemiddeldirektivets forstand.

71. Den tyske og den østrigske regerings indirekte argument om, at Kommissionen burde have angivet, hvilke normer de skulle have anvendt, er efter min opfattelse uholdbart. Kommissionen har ikke beføjelse til at foreskrive, hvordan medlemsstaterne skal udøve den skønsbeføjelse, der tilkommer dem i henhold til artikel 30 EF. Den skal sørge for, at beføjelserne udøves i overensstemmelse med fællesskabsretten. I øvrigt har Kommissionen behørigt tilkendegivet, hvilken lovgivningsmetode den i den foreliggende sag kunne anse for at være i overensstemmelse med det fællesskabsretlige proportionalitetsprincip, nemlig en metode, som tager hensyn til den omstændighed, at grænserne for den skadelige virkning af anvendelsen af stigende doser ikke er de samme for alle vitaminer eller grupper af vitaminer.

72. I øvrigt mener jeg, at den danske regerings opfattelse, hvorefter medlemsstaternes bevisbyrde skal være underlagt mindre krav, når der er videnskabelig usikkerhed med hensyn til grænserne for den skadelige virkning, og at kravene kan opfyldes med strenge faste regler for tilladelse, ikke uden videre kan godtages på dette punkt. Usikkerheden muliggør jo altid en differentieret tilgang med hensyn til spørgsmålet om, hvilket maksimalindhold der er forsvarligt for de enkelte vitaminer eller grupper af vitaminer i lyset af denne usikkerhed.

73. Endelig bemærkes, at det fremgår af en sammenligning mellem de to omhandlede ordninger, at det er muligt at have forskellige opfattelser med hensyn til det ønskede beskyttelsesniveau og dermed også med hensyn til konsekvenserne for samhandelen mellem medlemsstaterne. De tyske myndigheder har tydeligvis valgt en regel, som for de fleste af de her omhandlede vitamin- og mineralpræparater forbyder tilførsel af mere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel; de østrigske myndigheder er af den opfattelse, at grænsen skal trækkes ved overskridelsen af den almindelige daglige tilførsel. Hertil kommer, at de østrigske myndigheder mener, at præparater, som indeholder vitaminerne A, D og/eller K, uden videre, dvs. uanset hvilken dosis heraf de indeholder, skal anses for lægemidler, ligesom mineralstoffer af kromatgruppen. De tyske myndigheder mener, at et præparat, som indeholder

vitaminerne A og D, først skal klassificeres som lægemiddel, når præparatet indeholder mere end en dosis af den anbefalede daglige tilførsel.

74. Det fremgår af denne sammenligning, at den østrigske lovgivning og praksis er strengere henholdsvis mere restriktiv end den tyske. Den østrigske regering har ganske vist anført, at der kan føres bevis for det modsatte, men den har ikke været i stand til at godtgøre, at dette virkelig er mere end en formel mulighed.

75. Under alle omstændigheder tillader Domstolen forskelle med hensyn til beskyttelsesniveauet, dog på den betingelse, at den trufne foranstaltning er hensigtsmæssig og forholdsmæssig i relation til den interesse, der skal beskyttes. Som allerede nævnt tages der i begge ordninger ikke hensyn til den omstændighed, at grænserne for den sundhedsskadelige virkning af anvendelsen af stigende doser er forskellige for de enkelte vitaminer og mineraler. I begge sager er dette det punkt, som Kommissionen har anfægtet. Ved ikke at tage hensyn til dette går de tyske og østrigske foranstaltninger videre, end hvad der er nødvendigt for at beskytte sundhedsinteressen.

VII — Forslag til afgørelse

76. På baggrund af ovenstående foreslår jeg, at Domstolen træffer følgende afgørelse

i sag C-387/99:

»— Det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den klassificerer vitamin- og mineralpræparater, der lovligt fremstilles eller markedsføres i andre medlemsstater,

som lægemidler, når de indeholder mere end tre gange den (af Deutsche Gesellschaft für Ernährung) anbefalede daglige tilførsel af vitaminer og mineraler.

— Forbundsrepublikken Tyskland tilpligtes at betale sagens omkostninger.«

i sag C-150/00:

»— Det fastslås, at Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den klassificerer vitamin- og mineralpræparater som lægemidler, når mængden af vitamin overstiger den almindelige daglige tilførsel, eller mere generelt uden at godtgøre, at den højere vitamintilførsel eller de i præparaterne indeholdte vitaminer eller mineraler medfører en alvorlig risiko for sundheden.

— Republikken Østrig tilpligtes at betale sagens omkostninger.«