ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
L. A. GEELHOED
της 16ης Μαΐου 2002 [1]

I — Εισαγωγή

1. Στην υπόθεση C-387/99, η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, κατατάσσοντας ως φάρμακα τα παρασκευάσματα βιταμινών και τα παρασκευάσματα που περιέχουν ανόργανα άλατα, τα οποία νομίμως παράγονται ή διατίθενται στο εμπόριο ως συμπληρώματα διατροφής εντός των άλλων κρατών μελών, όταν τα παρασκευάσματα αυτά περιέχουν βιταμίνες και ανόργανα άλατα που υπερβαίνουν το τριπλάσιο της ημερήσιας δόσεως που συνιστά ο Deutsche Gesellschaft für Ernährung (Γερμανικός Οργανισμός Τροφίμων), παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ.

2. Στην υπόθεση C-150/00, η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι η Δημοκρατία της Αυστρίας, χαρακτηρίζοντας ως φάρμακα τα παρασκευάσματα με βιταμίνες και ανόργανα άλατα, όταν η ποσότητα του βιταμινούχου συστατικού υπερβαίνει την ημερήσια δόση και, γενικότερα, όταν τα παρασκευάσματα αυτά περιέχουν τις βιταμίνες A, D και K ή ανόργανα άλατα της ομάδας των χρωμικών αλάτων, χωρίς να εξηγεί ότι λόγω της αυξημένης προσλήψεως βιταμινών ή λόγω της περιεκτικότητάς τους σε βιταμίνες ή ανόργανα άλατα τα παρασκευάσματα αυτά δημιουργούν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ.

II — Νομικό πλαίσιο

A — *Κοινοτικό δίκαιο*

3. Σύμφωνα με το άρθρο 28 ΕΚ, οι ποσοτικοί περιορισμοί επί των εισαγωγών, καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος, απαγορεύονται μεταξύ των κρατών μελών. Κατά το άρθρο 30 ΕΚ, οι διατάξεις του άρθρου 28 ΕΚ δεν αντιτίθενται στις απαγορεύσεις ή τους περιορισμούς εισαγωγών που δικαιολογούνται, μεταξύ άλλων, από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ολλανδική.

Β — *Εθνικό δίκαιο*

Υπόθεση C-387/99

4. Το άρθρο 1, πρώτο εδάφιο, του Lebensmittel- und Bedarfgegenständegesetz (γερμανικός νόμος περί τροφίμων και ειδών τρέχουσας καταναλώσεως, στο εξής: LMBG) ορίζει τα τρόφιμα ως προϊόντα προοριζόμενα να καταναλωθούν από τον άνθρωπο. Το άρθρο 2, πρώτο εδάφιο, του Arzneimittelgesetz (νόμος περί φαρμάκων, στο εξής: ANG) προβλέπει ότι το προϊόν πρέπει να φέρει ένδειξη ότι πρόκειται περί φαρμάκου. Στην περίπτωση που ένα προϊόν ικανοποιεί τόσο διατροφικές όσο και θεραπευτικές ανάγκες, οι συγκεκριμένες περιστάσεις επιτρέπουν να αποφασιστεί αν το προϊόν αυτό πρέπει να καταταγεί ως τρόφιμο ή ως φάρμακο. Οι αντικειμενικές καταναλωτικές συνήθειες του μέσου χρήστη είναι καθοριστικές για την κατάταξη αυτή.

5. Το άρθρο 47a του LMBG καθιερώνει την αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως μεταξύ κρατών μελών. Σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, η εν λόγω αρχή δεν έχει εφαρμογή στις διαδικασίες εγκρίσεως των τροφίμων όταν πρόκειται, σύμφωνα με το γερμανικό δίκαιο, για φάρμακο. Μόνο στο πλαίσιο διαδικασίας εγκρίσεως φαρμάκων μπορούν να καθοριστούν με βεβαιότητα οι θεραπευτικές ιδιότητες ενός προϊόντος.

Υπόθεση C-150/00

6. Κατά το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, του Lebensmittelgesetz (αυστριακός νόμος περί τροφίμων, στο εξής: LMG), στις αρμόδιες αρχές υποβάλλεται δήλωση προτού κυκλοφορήσει ένα τρόφιμο στην αγορά. Σύμφωνα με το άρθρο 18, παράγραφος 2, οι αρμόδιες αρχές κοινοποιούν το αργότερο εντός τριών μηνών την τυχόν απαγόρευση της εμπορίας του προϊόντος που δηλώθηκε ως τρόφιμο. Στις αρμόδιες αρχές εναπόκειται να κινήσουν διοικητική διαδικασία εντός της προθεσμίας που τάσσει το άρθρο 18, παράγραφος 2, για την εξέταση της δηλώσεως. Στο πλαίσιο της εξετάσεως αυτής συντάσσεται έκθεση πραγματογνωμοσύνης η οποία, στη συνέχεια, κοινοποιείται στον αιτούντα, ο οποίος έχει τη δυνατότητα να λάβει θέση επί της εκθέσεως αυτής εντός δύο εβδομάδων.

ΙΙΙ — Τα πραγματικά περιστατικά και η διαδικασία

Υπόθεση C-387/99

7. Με έγγραφο οχλήσεως της 7ης Απριλίου 1998, η Επιτροπή ανακοίνωσε στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ότι θεωρούσε ότι η γερμανική διοικητική και δικαστική πρακτική σύμφωνα με την οποία τα βιταμινούχα παρασκευάσματα και τα συμπληρώματα διατροφής δεν κατατάσσονται πλέον ως τρόφιμα, αλλά ως φάρμακα, όταν η περιεκτικότητά τους σε βιταμίνες και ανόργανα άλατα

υπερβαίνει το τριπλάσιο της συνιστωμένης ημερήσιας δόσεως, αντιβαίνει στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων την οποία καθιερώνει το άρθρο 28 ΕΚ.

8. Η Επιτροπή θεώρησε ότι η πρακτική αυτή συνιστούσε παρακώλυση του εμπορίου η οποία δεν μπορούσε να δικαιολογηθεί από λόγους δημόσιας υγείας ή προστασίας των καταναλωτών βάσει του άρθρου 30 ΕΚ, καθόσον αντέβαινε στην στην αρχή της αναλογικότητας. Κατά την Επιτροπή, η πρακτική που εφαρμοζόταν στη Γερμανία δεν ελάμβανε υπόψη ότι, σε περίπτωση προσλήψεως αυξημένης δόσεως, όλες οι βιταμίνες δεν εγγίζουν με την ίδια ταχύτητα το όριο βλαπτικότητας. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι μια τέτοια εκτίμηση του συνόλου των βιταμινών, στις οποίες εφαρμόζονται τα πλέον αυστηρά κριτήρια, είναι δυσανάλογη σε σχέση προς τον σκοπό της προστασίας της υγείας των ανθρώπων.

9. Απαντώντας στο έγγραφο οχλήσεως, η Γερμανική Κυβέρνηση υπεράσπισε, με έγγραφο της 12ης Ιουνίου 1998, τη γερμανική πρακτική δικαιολογώντας τη επικαλούμενη λόγους προστασίας των καταναλωτών. Στις 30 Δεκεμβρίου 1998, η Επιτροπή απέστειλε αιτιολογημένη γνώμη, στην οποία η εν λόγω κυβέρνηση απάντησε με έγγραφο της 14ης Απριλίου 1999. Στο έγγραφο αυτό, η Γερμανική Κυβέρνηση ενέμεινε στην άποψή της, ισχυρισθείσα ότι η γερμανική δικαστική και διοικητική πρακτική ήταν σύμφωνες προς το κοινοτικό δίκαιο.

10. Στις 8 Οκτωβρίου 1999, η Επιτροπή άσκησε προσφυγή ενώπιον του Δικαστηρίου. Με διατάξεις της 7ης Απριλίου 2000 και της 10ης Μαΐου 2000, επετράπη, αντιστοίχως, στο Βασίλειο της Δανίας και στη Δημοκρατία της Φινλανδίας να παρέμβουν υπέρ της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας.

11. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν η Γερμανική, η Δανική και η Φινλανδική Κυβέρνηση καθώς και η Επιτροπή. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 21ης Φεβρουαρίου 2002, η Γερμανική Κυβέρνηση και η Επιτροπή ανέπτυξαν προφορικά τις απόψεις τους.

Υπόθεση C-150/00

12. Με έγγραφο οχλήσεως της 6ης Νοεμβρίου 1998, η Επιτροπή πληροφόρησε την Αυστριακή Κυβέρνηση ότι η διοικητική και δικαστική πρακτική που συνίστατο στην κατάταξη ως φαρμάκων των βιταμινούχων παρασκευασμάτων ή των παρασκευασμάτων που περιέχουν ανόργανα άλατα, καθώς και η εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 18 του LMG σχετικά με τη δήλωση των τροφίμων αντέβαιναν στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων που απορρέει από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ καθώς και από τη νομολογία του Δικαστηρίου.

13. Στις 15 Ιανουαρίου 1999 και στις 18 Φεβρουαρίου 1999, η Αυστριακή Κυβέρνηση απάντησε κοινοποιώντας έναν πίνακα που είχε καταρτισθεί προς καθοδήγηση των υποβαλλόντων δήλωση. Εξάλλου, ο πίνακας αυτός αποτελούσε και ένα βοήθημα για τις αρμόδιες αρχές κατά τη διαδικασία εξετάσεως των δηλώσεων. Η Αυστριακή Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι ο πίνακας αυτός αναφέρει την οριακή τιμή για κάθε τύπο βιταμινών, ήτοι τη συνιστώμενη ημερήσια δόση, όταν δε η περιεκτικότητα ενός προϊόντος σε βιταμίνες υπερβαίνει την τιμή αυτή θεωρείται φάρμακο. Όταν, αντιθέτως, η περιεκτικότητά του σε βιταμίνες είναι κατώτερη της τιμής αυτής, το προϊόν θεωρείται τρόφιμο. Όταν υπάρχει υπέρβαση της οριακής τιμής, εναπόκειται στον δηλούντα να αποδείξει ότι το βιταμινούχο παρασκεύασμα είναι αβλαβές. Η Αυστριακή Κυβέρνηση ανέφερε ότι τα προϊόντα που περιέχουν βιταμίνη A, D και/ή K κατατάσσονται ως φάρμακα λόγω του κινδύνου λήψεως υπερβολικής δόσεως. Πρέπει, επιπλέον, να παρατηρηθεί ότι τα όρια που αναφέρονται στον πίνακα, όπως και οι ενδεδειγμένες ποσότητες, ποικίλλουν αναλόγως της βιταμίνης. Εξάλλου, κατά την Αυστριακή Κυβέρνηση, η ημερήσια δόση χρησιμεύει απλώς ως κριτήριο οριοθετήσεως.

14. Η Επιτροπή απηύθυνε, στις 3 Σεπτεμβρίου 1999, αιτιολογημένη γνώμη, με την οποία ενέμεινε στις αιτιάσεις της, πλην εκείνης που αφορούσε την εφαρμογή του άρθρου 18 του LMG. Η Αυστριακή Κυβέρνηση απάντησε με έγγραφο της 28ης Οκτωβρίου 1999, δηλώνοντας ότι η πρακτική της ήταν σύμφωνη προς τη νομολογία του Δικαστηρίου.

15. Στις 19 Απριλίου 2000, η Επιτροπή άσκησε προσφυγή ενώπιον του Δικαστηρίου. Με διάταξη της 27ης Οκτωβρίου 2000, επετράπη στο Βασίλειο της Δανίας και στη Δημοκρατία της Φινλανδίας να παρέμβουν υπέρ της Δημοκρατίας της Αυστρίας.

16. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν η Αυστριακή, η Δανική και η Φινλανδική Κυβέρνηση καθώς και η Επιτροπή. Η επ' ακροατηρίου συζήτηση διεξήχθη στις 7 Μαρτίου 2002.

IV — Ισχυρισμοί των διαδίκων

Υπόθεση C-387/99

17. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η κατάταξη ως τροφίμων του συνόλου των βιταμινούχων παρασκευασμάτων και των παρασκευασμάτων που περιέχουν ανόργανα άλατα όταν η περιεκτικότητά τους υπερβαίνει το τριπλάσιο της ημερήσιας δόσεως, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες κάθε βιταμίνης, είναι υπερβολικά γενική. Συναφώς, η Επιτροπή παραπέμπει στην απόφαση Van Bennekom [2], με την οποία το Δικαστήριο παρέσχε ορισμένες γενικές κατευθυντήριες γραμμές που επιτρέπουν τη διάκριση μεταξύ φαρμάκων και τροφίμων.

2 — Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/82 (Συλλογή 1983, σ. 3883).

18. Η Επιτροπή αναφέρεται, μεταξύ άλλων, στο επιχείρημα του Δικαστηρίου σύμφωνα με το οποίο, εφόσον οι βιταμίνες ορίζονται συνήθως ως ουσίες που είναι απαραίτητες, σε ελάχιστη ποσότητα, για την καθημερινή διατροφή και για την καλή λειτουργία του οργανισμού [3], δεν μπορούν, κατά κανόνα, να θεωρηθούν ως φάρμακα όταν καταναλώνονται σε μικρές ποσότητες. Ομοίως, αν βιταμινούχα ή πολυβιταμινούχα παρασκευάσματα χρησιμοποιούνται ενίοτε, συνήθως σε ισχυρές δόσεις, για θεραπευτικούς σκοπούς, τότε τα παρασκευάσματα αυτά αποτελούν φάρμακα. Στην υπόθεση εκείνη, το Δικαστήριο έκρινε ότι ο χαρακτηρισμός μιας βιταμίνης ως φαρμάκου πρέπει να γίνεται κατά περίπτωση, ανάλογα με τις φαρμακολογικές ιδιότητες της καθεμιάς, όπως αυτές καθορίζονται σύμφωνα με τις τωρινές επιστημονικές γνώσεις [4].

19. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η κατάταξη ως φαρμάκων του συνόλου των βιταμινούχων παρασκευασμάτων και των παρασκευασμάτων που περιέχουν ανόργανα άλατα όταν η περιεκτικότητά τους υπερβαίνει το τριπλάσιο της ημερήσιας δόσεως αντίκειται στο επιστημονικώς αποδεδειγμένο γεγονός ότι ο βαθμός βλαπτικότητας των βιταμινών σε περίπτωση αυξήσεως της δόσεως δεν προσεγγίζεται με την ίδια ταχύτητα από καθεμία από τις βιταμίνες. Συναφώς, στην υπόθεση Sandoz [5], το Δικαστήριο έκρινε ότι η υπερβολική κατανάλωσή τους επί παρατεταμένη περίοδο μπορούσε να έχει βλαπτικά αποτελέσματα αναλόγως της βιταμίνης, δεδομένου ότι οι λιποδιαλυτές βιταμίνες ενέχουν κατά κανόνα μεγαλύτερο κίνδυνο βλαπτικότητας απ' ό,τι οι υδροδιαλυτές. Το Δικαστήριο παρατηρεί, εξάλλου, ότι οι βιταμίνες με υψηλό βαθμό συμπυκνώσεως φαίνεται να συνιστούν πραγματικό κίνδυνο για την υγεία. Η κατά τρόπο γενικό και αόριστο αντιμετώπιση του συνόλου των βιταμινών, ενώ δεν χρειάζεται να λαμβάνεται συστηματικά ως βάση η σοβαρότερη περίπτωση, βαίνει, κατά συνέπεια, πέραν του σκοπού της προστασίας της υγείας τον οποίο, σύμφωνα με την Επιτροπή, αναγνωρίζει το κοινοτικό δίκαιο «στο μέτρο που είναι αναγκαίο».

20. Βάσει των ανωτέρω, η Επιτροπή καταλήγει ότι η γερμανική διοικητική και δικαστική πρακτική όσον αφορά τα βιταμινούχα παρασκευάσματα και τα παρασκευάσματα που περιέχουν ανόργανα άλατα αντιβαίνει στο άρθρο 28 ΕΚ.

21. Η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζει προκαταρκτικώς ότι η προσφυγή της Επιτροπής είναι απαράδεκτη. Προσθέτει ότι, στο δικόγραφο της προσφυγής της, η Επιτροπή δεν διευκρινίζει ποια βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανα άλατα παρασκευάσματα αποτελούν το αντικείμενο της προσφυγής της. Η προσφυγή δεν αναφέρεται σε συγκεκριμένη κατάσταση και αφορά όλα τα βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανα άλατα παρασκευάσματα. Εξάλλου, η Επιτροπή δεν διευκρίνισε τα πραγματικά περιστατικά επί των οποίων στηρίζεται η προσφυγή. Περιορίζεται να αναφέρει ότι τα εν λόγω βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανες ουσίες προϊόντα έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νομίμως στην αγορά άλλων κρατών μελών ως συμπληρώματα διατροφής, χωρίς, ωστόσο, να αποδεικνύει ότι η κατάταξη αυτή είναι σύμφωνη με το κοινοτικό δίκαιο.

3 — Προμνησθείσα στην υποσημείωση 2 απόφαση Van Bennekom, σκέψεις 26 επ.

4 — Προμνησθείσα στην υποσημείωση 2 απόφαση Van Bennekom, σκέψη 29.

5 — Απόφαση της 14ης Ιουλίου 1983, 174/82 (Συλλογή 1983, σ. 2445).

22. Όσον αφορά τη διάκριση μεταξύ φαρμάκων και τροφίμων, η Γερμανική Κυβέρνηση αναφέρει ότι, σύμφωνα με το άρθρο 1, σημείο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 65/65 [6], φάρμακο είναι «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων και ζώων» και, σύμφωνα με τη δεύτερη παράγραφο, θεωρείται επίσης ως φάρμακο «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο, προς το σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο». Εξάλλου, η Γερμανική Κυβέρνηση παρατηρεί ότι το Δικαστήριο έκρινε ότι η οδηγία αυτή δίνει δύο ορισμούς της εννοίας του φαρμάκου: έναν ορισμό «ως εκ της παρουσιάσεως» και έναν ορισμό «ως εκ της λειτουργίας» [7]. Ένα προϊόν αποτελεί φάρμακο αν εμπίπτει σε έναν από τους δύο αυτούς ορισμούς. Συνεπώς, κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, η κατάταξη ενός παρασκευάσματος ως φαρμάκου αποσκοπεί όχι μόνο στην προστασία της δημόσιας υγείας, αλλά και στην προστασία του καταναλωτή.

23. Η Γερμανική Κυβέρνηση παρατηρεί ότι το Δικαστήριο έχει κρίνει επίσης ότι είναι δύσκολο να αποφευχθεί η διατήρηση διαφορών μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον χαρακτηρισμό των προϊόντων επί όσο χρονικό διάστημα δεν θα έχει ακόμα επιτευχθεί πληρέστερη εναρμόνιση των αναγκαίων μέτρων για την εξασφάλιση της προστασίας της υγείας [8]. Υπό τις συνθήκες αυτές, στις εθνικές αρχές, ενεργούσες υπό δικαστικό έλεγχο, εναπόκειται να καθορίζουν, για κάθε προϊόν, αν αυτό αποτελεί ή όχι φάρμακο. Η Γερμανική Κυβέρνηση προσθέτει ότι, κατά πάγια νομολογία, το ότι ενδεχομένως ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ως τρόφιμο σε άλλο κράτος μέλος δεν εμποδίζει να του αναγνωριστεί, εντός του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, η ιδιότητα του φαρμάκου, εφόσον το προϊόν αυτό συγκεντρώνει τα συναφή χαρακτηριστικά [9].

24. Η Γερμανική Κυβέρνηση υπενθυμίζει ότι, στο πλαίσιο προσφυγής λόγω παραβάσεως, το βάρος αποδείξεως φέρει η Επιτροπή, η οποία οφείλει να αποδείξει ότι σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, το κράτος μέλος κατέταξε εσφαλμένως ένα προϊόν ως φάρμακο. Η εν λόγω κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η Επιτροπή δεν απέδειξε ότι η γερμανικές αρχές υπερβαίνουν τα πλαίσια της εξουσίας εκτιμήσεως την οποία διαθέτουν όταν χαρακτηρίζουν ως φάρμακα τα βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανες ουσίες παρασκευάσματα. Η Επιτροπή δεν μπορεί να επικαλεστεί απλώς το ότι, εντός άλλων κρατών μελών, τα ίδια αυτά προϊόντα δεν αποτελούν φάρμακα, καθόσον, εξάλλου, δεν κατέδειξε ότι η παραγωγή και η εμπορία των προϊόντων αυτών στα άλλα κράτη μέλη ήταν νόμιμες. Η Επιτροπή δεν ανέφερε επίσης τη δόση πέραν της οποίας το προϊόν είναι φάρμακο ούτε τη δόση πέραν της οποίας τα βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανες ουσίες παρασκευάσματα είναι βλαπτικά για την υγεία.

6 — Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).

7 — Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, C-369/88, Delattre (Συλλογή 1991, σ. I-1487).

8 — Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 20ής Μαΐου 1992, C-290/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1992, σ. I-3317).

9 — Βλ. προμνησθείσα στη υποσημείωση 7 απόφαση Delattre.

25. Η Γερμανική Κυβέρνηση αναφέρει, περαιτέρω, ότι ο κανόνας της τριπλής δόσεως αποτελεί απλώς ένα κριτήριο προσανατολισμού μεταξύ πλειόνων. Στη συνέχεια, αμφισβητεί την εφαρμογή του κανόνα αυτού στο σύνολο των βιταμινούχων ή περιεχόντων ανόργανες ουσίες παρασκευασμάτων. Στο πλαίσιο αυτό, αναφέρεται στη διάκριση μεταξύ υδροδιαλυτών και λιποδιαλυτών βιταμινών. Υποστηρίζει ότι ο κανόνας αυτός ισχύει μόνο για τις βιταμίνες B_1, B_2, B_6, C, νικοτινικό οξύ, φολλικό οξύ, παντοθενικό οξύ και βιοτίνη. Ο κανόνας αυτός χρησιμεύει επίσης ως κατευθυντήριο στοιχείο για τις λιποδιαλυτές βιταμίνες E και K, ενώ δεν ισχύει για τις λιποδιαλυτές βιταμίνες A και D, οι οποίες ενέχουν υψηλότερους κινδύνους για την υγεία και για τις οποίες, ως εκ τούτου, ισχύει η απλή ημερήσια δόση. Κατά συνέπεια, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί στο μέτρο που αφορά τις βιταμίνες A και D.

26. Η Γερμανική Κυβέρνηση θεωρεί, εξάλλου, ότι ο κανόνας της τριπλής δόσεως δικαιολογείται από λόγους προστασίας των καταναλωτών, καθόσον τα βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανες ουσίες παρασκευάσματα μπορούν να θεωρηθούν ως φάρμακο είτε ως εκ της λειτουργίας είτε ως εκ της παρουσιάσεως. Η Γερμανική Κυβέρνηση στηρίζεται συναφώς στις αποφάσεις Van Bennekom [10] και Glob-Sped [11]. Με την απόφαση αυτή κρίθηκε ότι ένα προϊόν με υψηλή περιεκτικότητα σε βιταμίνη C έπρεπε να καταταγεί ως φάρμακο.

10 — Προμνησθείσα στην υποσημείωση 2.

11 — Απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 1998, C-328/97 (Συλλογή 1998, σ. I-8357).

27. Στο υπόμνημα απαντήσεως, η Επιτροπή αναφέρει ότι, στο μέτρο που, κατά το παρόν στάδιο της επιστημονικής έρευνας, εξακολουθούν να υφίστανται αμφιβολίες, εναπόκειται πράγματι στα κράτη μέλη, ελλείψει εναρμονίσεως, να αποφασίζουν για το επιθυμητό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων. Προς τούτο, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και τις επιταγές της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Κοινότητας. Ειδικότερα, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους την αρχή της αναλογικότητας.

28. Η Επιτροπή παρατηρεί, εξάλλου, ότι αν, όπως υποστηρίζει η Γερμανική Κυβέρνηση με το υπόμνημα αντικρούσεως, ο κανόνας της τριπλής δόσεως δεν ισχύει για τις βιταμίνες A και D, για τις ανόργανες ουσίες και για τα ιχνοστοιχεία, θα μπορούσε να παραιτηθεί από τα αιτήματα της προσφυγής της ως προς το σημείο αυτό. Στην περίπτωση αυτή, αντικείμενο της προσφυγής θα αποτελούν πλέον οι βιταμίνες B_1, B_2, B_6, C, το νικοτινικό οξύ, το φολλικό οξύ, το παντοθενικό οξύ και η βιοτίνη, καθώς και οι βιταμίνες E και K.

29. Κατά την Επιτροπή, η Γερμανική Κυβέρνηση δεν απέδειξε, προς δικαιολόγηση του κανόνα της τριπλής ημερήσιας δόσεως, ότι οι προμνησθείσες βιταμίνες συνιστούν κίνδυνο για την υγεία λόγω της συμπυκνώσεως των ιδιαιτέρων φαρμακολογικών τους ιδιοτήτων. Ο ισχυρισμός απλώς και μόνον ότι ο κανόνας αυτός δεν αποτελεί το μοναδικό κριτήριο που χρησιμοποιείται για την κατάταξη των φαρμάκων δεν αρκεί.

Υπόθεση C-150/00

30. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η αυστριακή διοικητική και δικαστική πρακτική της κατατάξεως των παρασκευασμάτων που έχουν ως βάση βιταμίνες και ανόργανα άλατα ως φαρμάκων, όταν η ποσότητα του βιταμινούχου συστατικού υπερβαίνει την απλή ημερήσια δόση και, γενικότερα, όταν τα παρασκευάσματα αυτά περιέχουν βιταμίνες A, D και K ή ανόργανα άλατα της ομάδας των χρωμικών αλάτων, αντίκειται στα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ και στη νομολογία του Δικαστηρίου. Λόγω της ελλείψεως εναρμονίσεως όσον αφορά τα συμπληρώματα διατροφής, τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ έχουν εφαρμογή στην προκειμένη περίπτωση. Εξάλλου, η Επιτροπή, στηριζόμενη στη απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση 21/84, Επιτροπή κατά Γαλλίας [12], θεωρεί ότι μια διοικητική πρακτική η οποία εμφανίζει κάποιο βαθμό επαναληπτικότητας και γενικότητας συνιστά μέτρο απαγορευόμενο από το άρθρο 28 ΕΚ. Ως εκ τούτου, η αυστριακή πρακτική αποτελεί απαγορευμένο μέτρο αυτού του είδους.

31. Κατά την Επιτροπή, τα εμπόδια στην κοινοτική ελεύθερη κυκλοφορία που οφείλονται στις διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών πρέπει να γίνονται αποδεκτά, υπό τον όρο ότι οι επίμαχες διατάξεις μπορούν να δικαιολογηθούν ως αποσκοπούσες στην ικανοποίηση επιτακτικών αναγκών απτομένων, μεταξύ άλλων, της προστασίας των καταναλωτών ή της προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων. Τέτοια εμπόδια επιτρέπονται μόνον αν οι εθνικές διατάξεις είναι ανάλογες του επιδιωκομένου σκοπού. Όταν αυτός ο ίδιος σκοπός μπορεί να επιτευχθεί με άλλα μέτρα, το κράτος μέλος υποχρεούται να επιλέξει το μέσο που συνεπάγεται τα λιγότερα εμπόδια για την ελευθερία των συναλλαγών [13].

32. Κατά την Επιτροπή, η αυστριακή πρακτική δεν λαμβάνει υπόψη το ότι όλες οι βιταμίνες και όλα τα ανόργανα άλατα δεν έχουν τον ίδιο βαθμό βλαπτικότητας. Μια λιγότερο περιοριστική ρύθμιση θα επέτρεπε τον καθορισμό, για κάθε είδος βιταμίνης ή ανόργανου άλατος, μιας οριακής τιμής πέραν της οποίας ένα παρασκεύασμα περιέχον την ουσία αυτή θα μπορούσε να καταταγεί ως φάρμακο. Όμως, η απλή ημερήσια δόση αποτελεί, σύμφωνα με την Επιτροπή, υπερβολικά γενικό κριτήριο διακρίσεως. Η Επιτροπή προσθέτει ότι η πρακτική αυτή δεν λαμβάνει υπόψη το ότι στο κράτος μέλος εναπόκειται να αποδείξει, για κάθε προϊόν, ότι η διάθεσή του στο εμπόριο ενέχει σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Συναφώς, η Επιτροπή στηρίζεται στο επιχείρημα της Αυστριακής Κυβερνήσεως σύμφωνα με το οποίο μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για ένα προϊόν με υψηλότερο βαθμό συμπυκνώσεως (από την απλή ημερήσια δόση) υπό την προϋπόθεση ότι ο υποβάλλων τη δήλωση αποδεικνύει ότι το προϊόν αυτό δεν ενέχει κίνδυνο για την υγεία. Η

12 — Απόφαση της 9ης Μαΐου 1985 (Συλλογή 1985, σ. 1355).

13 — Η Επιτροπή παραπέμπει στην απόφαση της 12ης Μαρτίου 1987, 178/84, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1987, σ. 1227).

Επιτροπή θεωρεί ότι δεν εναπόκειται στον υποβάλλοντα τη δήλωση να αποδείξει την απουσία κινδύνου για την υγεία, καθόσον ακριβώς το κράτος μέλος είναι εκείνο που οφείλει να αποδείξει τον κίνδυνο τον οποίο αντιπροσωπεύουν οι υψηλότερες συμπυκνώσεις για την υγεία, εφόσον δεν υπάρχει υπέρβαση των κρισίμων ισχυουσών τιμών που γίνονται δεκτές από τις επιστημονικές επιτροπές.

33. Η Επιτροπή αμφισβητεί επίσης την αυστριακή πρακτική που συνίσταται στην αυτόματη κατάταξη ως φαρμάκων των προϊόντων που περιέχουν βιταμίνες A, D ή K ή ανόργανα άλατα της ομάδας των χρωμικών αλάτων χωρίς να αναφέρεται ότι η κατάταξη αυτή δικαιολογείται από λόγους προστασίας της υγείας.

34. Η Αυστριακή Κυβέρνηση θεωρεί ότι η ερμηνεία της εννοίας του φαρμάκου εκ μέρους της Επιτροπής δεν είναι σύμφωνη προς το κοινοτικό δίκαιο. Συναφώς, επικαλείται το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 65/65 που δίνει τον ορισμό της εννοίας αυτής [14]. Στο μέτρο που η οδηγία δίνει δύο ορισμούς της εννοίας του φαρμάκου, ήτοι έναν ορισμό «ως εκ της κατατάξεως» και έναν ορισμό «ως εκ των αποτελεσμάτων», ο κίνδυνος για την υγεία δεν αποτελεί κριτήριο της κατατάξεως ενός προϊόντος ως φαρμάκου.

35. Η Αυστριακή Κυβέρνηση υπενθυμίζει, εξάλλου, ότι το Δικαστήριο, στην προμνησθείσα απόφαση Van Bennekom [15], έκρινε ότι στις εθνικές αρχές εναπόκειται να αποδείξουν, σε κάθε περίπτωση, ότι η ρύθμιση είναι αναγκαία για την ουσιαστική προστασία των συμφερόντων που αναφέρονται στο άρθρο 30 ΕΚ και, ιδίως, ότι η διάθεση του επίμαχου προϊόντος στην αγορά ενέχει σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Κατά την Αυστριακή Κυβέρνηση, από αυτό δεν μπορεί να συναχθεί ότι τα παρασκευάσματα βιταμινών και ανοργάνων αλάτων δεν μπορούν να καταταγούν ως φάρμακα παρά μόνον αν ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία. Η Αυστριακή Κυβέρνηση προσθέτει ότι από την απόφαση αυτή προκύπτει ότι, δεδομένων των αβεβαιοτήτων που είναι συμφυείς με την επιστημονική εκτίμηση, μια εθνική ρύθμιση η οποία εφαρμόζει στα βιταμινούχα ή πολυβιταμινούχα παρασκευάσματα που κυκλοφορούν υπό μορφή φαρμάκου ή εμφανίζουν υψηλό βαθμό συμπυκνώσεως τις διαδικασίες που προβλέπει η οδηγία 65/65 δικαιολογείται, συνεπώς, καταρχήν κατά το άρθρο 30 ΕΚ από λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων.

36. Η Αυστριακή Κυβέρνηση αμφισβητεί ότι ισχύει η αυτόματη κατάταξη των προϊόντων ως φαρμάκων σύμφωνα με τον κανόνα της απλής ημερήσιας δόσεως. Κατ' αυτήν, η διοικητική πρακτική λαμβάνει δεόντως υπόψη της τις φαρμακολογικές ιδιότητες κάθε βιταμίνης. Για κάθε μία από αυτές, γίνεται εκτίμηση των ιδιοτήτων του επίμαχου προϊόντος. Συναφώς, λαμβάνονται υπόψη ο ειδικός χαρακτήρας της αγωγής, ο τρόπος χρήσεως και η φαρμακολογική μορφή καθώς και η μορφή των φαρμάκων. Υπό το φως της αποφάσεως Van Bennekom [16], η αυστριακή πρακτική κατατάξεως τηρεί

14 — Βλ. σημείο 22 των παρουσών προτάσεων.

15 — Βλ. υποσημείωση 2.

16 — Βλ. υποσημείωση 2.

την αρχή της αναλογικότητας. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με την Αυστριακή Κυβέρνηση, δεν μπορεί να συναχθεί από την απόφαση αυτή ότι όλα τα βιταμινούχα παρασκευάσματα πρέπει να εγκρίνονται ως φάρμακα.

V — Παρατηρήσεις των παρεμβαινόντων

37. Θα εξετάσω τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν η Δανική και η Φινλανδική Κυβέρνηση μαζί, καθόσον οι παρατηρήσεις αυτές ως επί το πλείστον συμπίπτουν.

38. Η Δανική Κυβέρνηση παρατηρεί ότι στη Δανία υπάρχει διάταξη ανάλογη με τον επίδικο κανόνα της τριπλής ημερήσιας δόσεως και της απλής ημερήσιας δόσεως. Η δανική ρύθμιση, όπως και η γερμανική και η αυστριακή, αποσκοπεί στην προστασία του καταναλωτή από τα βλαπτικά αποτελέσματα της υπάρξεως σημαντικής ποσότητας βιταμινών και αλάτων στα συμπληρώματα διατροφής. Είναι κοινώς γνωστό ότι οι βιταμίνες, τόσο οι λιποδιαλυτές όσο και οι υδροδιαλυτές, μπορούν να περιληφθούν στα εν λόγω παρασκευάσματα σε υπερβολική δόση, πράγμα που έχει βλαπτικά αποτελέσματα.

39. Η Δανική Κυβέρνηση αναφέρει, περαιτέρω, ότι υπάρχουν κίνδυνοι οφειλόμενοι στην αλληλεπίδραση μεταξύ βιταμινών, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές διαταραχές της υγείας. Μνημονεύει, συναφώς, ορισμένες βιταμίνες οι οποίες, αν ληφθούν σε μεγάλες δόσεις και συγχρόνως, μπορούν να προκαλέσουν διαταραχές. Στο μέτρο που, βάσει των σημερινών επιστημονικών γνώσεων, δεν μπορεί να καθοριστεί ποιες βιταμίνες ή ποια άλατα μπορούν να έχουν βλαπτικό αποτέλεσμα σε περίπτωση λήψεως δόσεως υπερβαίνουσας τη συνιστώμενη ημερήσια δόση, η Δανική Κυβέρνηση θεωρεί ότι δικαιολογείται μια περιοριστική πρακτική όσον αφορά τις επιτρεπόμενες ποσότητες βιταμινών και ανοργάνων αλάτων στα συμπληρώματα διατροφής.

40. Όσον αφορά τη διάκριση μεταξύ τροφίμων και φαρμάκων, η Δανική Κυβέρνηση επίσης παραπέμπει στην οδηγία 65/65 [17]. Η Δανική Κυβέρνηση παρατηρεί, εξάλλου, ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, το κριτήριο κατατάξεως που χρησιμοποιεί η οδηγία περιλαμβάνει όχι μόνον τα φάρμακα που έχουν πραγματικό θεραπευτικό αποτέλεσμα, αλλά και τα προϊόντα που δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά ή δεν παράγουν τα αποτελέσματα εκείνα που ευλόγως θα αναμενόταν ως εκ της κατατάξεώς τους, αποσκοπώντας στην προστασία των καταναλωτών όχι μόνον από τα κατά κυριολεξία επιβλαβή ή τοξικά φάρμακα, αλλά και από διάφορα προϊόντα που χρησιμοποιούνται αντί των ενδεδειγμένων θεραπευτικών μέσων [18]. Συνεπώς, ένα προϊόν που προτείνεται ρητώς ή συνιστάται ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες πρέπει να θεωρείται ως φάρμακο λόγω των παρεχομένων πληροφοριών, έστω και αν δεν έχει κανένα γνωστό θεραπευτικό αποτέλεσμα.

17 — Βλ. υποσημείωση 6.

18 — Απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 1992, C-219/91, Ter Voort (Συλλογή 1992, σ. I-5485).

41. Η Δανική Κυβέρνηση, στηριζόμενη στην απόφαση Van Bennekom [19], υποστηρίζει ότι, βάσει των σημερινών επιστημονικών γνώσεων, είναι αδύνατο να λεχθεί αν το κριτήριο της συμπυκνώσεως είναι πάντοτε από μόνο του αρκετό για να θεωρηθεί ότι ένα βιταμινούχο παρασκεύασμα αποτελεί φάρμακο. Είναι επίσης αδύνατο να διευκρινιστεί ο βαθμός συμπυκνώσεως πέραν του οποίου ένα τέτοιο βιταμινούχο παρασκεύασμα εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου. Το ότι ενδεχομένως ένα προϊόν δεν χαρακτηρίζεται φάρμακο εντός άλλου κράτους μέλους δεν επηρεάζει την αναγνώριση ή μη της ιδιότητας του φαρμάκου εντός του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου [20]. Στο πλαίσιο αυτό, η Δανική Κυβέρνηση υπενθυμίζει ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως προς καθορισμό του επιθυμητού βαθμού προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων.

42. Τέλος, η Δανική Κυβέρνηση θεωρεί ότι ο κανόνας της τριπλής δόσεως και ο κανόνας της απλής δόσεως συνάδουν προς την αρχή της αναλογικότητας. Το βάρος της αποδείξεως που φέρουν τα κράτη μέλη, και το οποίο τα υποχρεώνει να αποδείξουν ότι οι εθνικοί κανόνες περί των οριακών τιμών δεν βαίνουν πέραν του αναγκαίου για την εξασφάλιση της προστασίας της υγείας των ανθρώπων, είναι ελαστικότερο λόγω των επιστημονικών αβεβαιοτήτων που υφίστανται όσον αφορά τη δόση πέραν της οποίας υπάρχει κίνδυνος για την υγεία των ανθρώπων.

19 — Βλ. υποσημείωση 2.

20 — Προμνησθείσα στην υποσημείωση 7 απόφαση Delattre.

43. Η Φινλανδική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι στα κράτη μέλη εναπόκειται να θεσπίζουν τους κανόνες περί ανώτατης περιεκτικότητας των τροφίμων σε βιταμίνες και ανόργανα άλατα, εφόσον δεν υφίστανται σχετικές κοινοτικές διατάξεις. Για τον λόγο αυτόν, θεωρεί ότι, στις υπό κρίση υποθέσεις, οι οριακές τιμές που καθορίστηκαν για τις βιταμίνες και τα ανόργανα άλατα δεν συνιστούν παραβίαση του κοινοτικού δικαίου.

44. Η Φινλανδική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι, στα περισσότερα κράτη μέλη, οι οριακές τιμές καθορίζονται σε συνεργασία με ειδικούς σε θέματα διατροφής και ιατρούς και λαμβάνονται υπόψη τόσο τα φαρμακολογικά αποτελέσματα μιας συγκεκριμένης ουσίας όσο και δεδομένα σχετικά με την υγεία των καταναλωτών. Υπό τις συνθήκες αυτές, στα κράτη μέλη εναπόκειται να εκτιμήσουν κατά περίπτωση αν τα βιταμινούχα ή τα περιέχοντα ανόργανα άλατα παρασκευάσματα πρέπει να καταταγούν ως φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65.

45. Η Φινλανδική Κυβέρνηση παρατηρεί, εξάλλου, ότι, ακόμα και αν υποτεθεί ότι το άρθρο 28 ΕΚ έχει εφαρμογή, η γερμανική και η αυστριακή πρακτική μπορούν, ωστόσο, να δικαιολογηθούν από επιτακτικούς λόγους προστασίας των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας. Στο μέτρο που η κατάχρηση βιταμινών και ανοργάνων αλάτων συνιστά απειλή για την υγεία των ανθρώπων, θα πρέπει να κατατάσσο-

νται ως φάρμακα τα παρασκευάσματα βιταμινών και ανοργάνων αλάτων των οποίων η καθημερινή δόση υπερβαίνει τη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

VI — Ανάλυση

Εισαγωγή

46. Οι υποθέσεις αυτές αφορούν το κατά πόσον συμβιβάζονται με τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ η γερμανική και η αυστριακή διοικητική πρακτική σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής που είναι εμπλουτισμένα με βιταμίνες και ανόργανα άλατα. Δεν αμφισβητείται ότι εν προκειμένω τίθεται ζήτημα προστασίας της δημόσιας υγείας. Η κριτική της Επιτροπής αφορά ουσιαστικά τον τρόπο με τον οποίο η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Δημοκρατία της Αυστρίας καθόρισαν τα σχετικά πρότυπα.

Παραδεκτό

47. Προτού προχωρήσω στην ουσία των υποθέσεων, επιβάλλεται καταρχάς να εξεταστεί το παραδεκτό. Η Γερμανική Κυβέρνηση αμφισβήτησε το παραδεκτό της προσφυγής της Επιτροπής. Αφενός, υποστηρίζει ότι η προσφυγή της Επιτροπής δεν αναφέρει συγκεκριμένα ποια βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανα άλατα παρασκευάσματα αφορούν οι αιτιάσεις της και, αφετέρου, παρατηρεί ότι η Επιτροπή δεν στηρίζει τις αιτιάσεις της σε μια συγκεκριμένη πραγματική κατάσταση.

48. Σε αμφότερες τις υποθέσεις, οι αιτιάσεις της Επιτροπής αφορούν τη διοικητική και δικαστική πρακτική. Κατά πάγια νομολογία [21], και οι πρακτικές αυτές μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο προσφυγής λόγω παραβάσεως. Εν προκειμένω, θεωρώ ότι η Επιτροπή διευκρίνισε επαρκώς το αντικείμενο της διαδικασίας. Οι αιτιάσεις δεν αφορούν τόσο τα διάφορα βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανα άλατα παρασκευάσματα όσο τη διοικητική και δικαστική πρακτική με τις οποίες τα συμπληρώματα τροφίμων κατατάσσονται «αυτομάτως» ως φάρμακα όταν υπερβαίνουν μια ορισμένη οριακή τιμή, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη το ότι τα επιβλαβή αποτελέσματα (ή οι θεραπευτικές ενέργειες) που ενδέχεται να προκύψουν σε περίπτωση λήψεως υπερβολικής δόσεως διαφέρουν αναλόγως του βιταμινούχου ή του περιέχοντος ανόργανα άλατα παρασκευάσματος. Επίσης κατά πάγια νομολογία, στο πλαίσιο διαδικασίας λόγω παραβάσεως, στην Επιτροπή εναπόκειται να αποδείξει την ύπαρξη της παραβάσεως την οποία επικαλείται [22]. Η επί της ουσίας εξέταση θα επιτρέψει να εκτιμηθεί κατά πόσον η Επιτροπή απέδειξε επαρκώς την ύπαρξη της παραβάσεως.

21 — Προμνησθείσα στην υποσημείωση 12 απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας.

22 — Βλ., π.χ., τις αποφάσεις της 25ης Μαΐου 1982, 96/81, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (Συλλογή 1982, σ. 1791)· της 23ης Οκτωβρίου 1997, C-159/94, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 1997, σ. I-5815), και της 14ης Δεκεμβρίου 2000, C-55/99, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 2000, σ. I-11499).

Επί της ουσίας

49. Το κεντρικό ζήτημα που τίθεται στις δύο υποθέσεις είναι το κατά πόσον μια εθνική ρύθμιση που καθορίζει γενική οριακή τιμή όσον αφορά την παρουσία βιταμινών και ανοργάνων αλάτων στα συμπληρώματα διατροφής δικαιολογείται από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, κατά πόσον η ρύθμιση αυτή τηρεί την αρχή της αναλογικότητας.

50. Σε αμφότερες τις υποθέσεις, πρόκειται για βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανες ουσίες παρασκευάσματα τα οποία διατίθενται στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους ως συμπληρώματα διατροφής. Δεν αμφισβητείται επίσης ότι, στη Γερμανία και στην Αυστρία, μια μεγάλη ποικιλία βιταμινών και ανοργάνων αλάτων υπάγονται σε ένα γενικό κανόνα. Για κάθε βιταμίνη ή ανόργανο άλας, υπάρχει μια συνιστώμενη ημερήσια δόση. Σύμφωνα με τον γενικό αυτόν κανόνα, δεν επιτρέπεται υπέρβαση του τριπλασίου της δόσεως ή, αντιστοίχως, της απλής δόσεως. Αυτό έχει ως συνέπεια παρασκευάσματα τα οποία, εντός άλλου κράτους μέλους της Κοινότητας, διατίθενται νομίμως στο εμπόριο ως τρόφιμα να μη μπορούν να διατεθούν ως τοιαύτα στη γερμανική και την αυστριακή αγορά. Η ρύθμιση αυτή καταλήγει σε ποσοτικό περιορισμό των εισαγωγών κατά την έννοια του άρθρου 28 ΕΚ. Το άρθρο 30 ΕΚ προσφέρει μια δικαιολογία για τα εθνικά μέτρα που αποσκοπούν στην προστασία της δημόσιας υγείας. Προς τούτο, πρέπει να πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις.

51. Καταρχάς, πρέπει να μην υπάρχει σχετική κοινοτική ρύθμιση. Περαιτέρω, το εθνικό μέτρο πρέπει να επιδιώκει επιτρεπτό σκοπό, να είναι πρόσφορο για την επίτευξη του σκοπού αυτού, να είναι αναγκαίο και να τηρεί την αρχή της αναλογικότητας. Από τη νομολογία προκύπτει επίσης ότι στο κράτος μέλος εναπόκειται να αποδείξει ότι η εθνική ρύθμιση ανταποκρίνεται στο κριτήριο της αναγκαιότητας και είναι ανάλογη του σκοπού τον οποίο επιδιώκει η ρύθμιση αυτή [23].

52. Υπάρχει μια πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την σύγκλιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής [24], η οποία βρίσκεται σήμερα σε πολύ προχωρημένο στάδιο της νομοθετικής διαδικασίας [25], αλλά δεν έχει ακόμα εκδοθεί. Συνεπώς, η πρώτη προϋπόθεση όντως πληρούται. Η Γερμανική και η Αυστριακή Κυβέρνηση υποστήριξαν ότι υπήρχε κοινοτική νομοθεσία (η οδηγία 65/65) περί φαρμάκων. Θα επανέλθω επ' αυτού αργότερα. Προς το παρόν, θα περιοριστώ να παρατηρήσω ότι η οδηγία αυτή δεν ορίζει τι πρέπει να νοείται ως τρόφιμο και ως συμπλήρωμα διατροφής, καθώς και ότι, κατά το παρόν στάδιο

23 — Πάγια νομολογία, βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 20ής Μαΐου 1976, 104/75, De Peijper (Συλλογή τόμος 1976, σ. 241, σκέψεις 16 και 17)· προμνησθείσα στην υποσημείωση 5 απόφαση Sandoz, σκέψη 18· αποφάσεις της 10ης Δεκεμβρίου 1985, 247/84, Motte (Συλλογή 1985, σ. 3887, σκέψη 23), και της 6ης Μαΐου 1986, 304/84, Muller κ.λπ. (Συλλογή 1986, σ. 1511, σκέψη 23)· προμνησθείσα στην υποσημείωση 13 απόφαση της 12ης Μαρτίου 1987, Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψεις 28 και 44), και απόφαση της 13ης Δεκεμβρίου 1990, C-42/90, Bellon (Συλλογή 1990, σ. I-4863, σκέψη 13).

24 — COM(2000) 222 τελικό (ΕΕ C 311, σ. 207).

25 — Στις 21 Φεβρουαρίου 2002, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε το κείμενο σε δεύτερη ανάγνωση.

εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, είναι ακόμα δυνατό για ένα κράτος μέλος να χαρακτηρίσει ένα συμπλήρωμα διατροφής ως τρόφιμο, ενώ το ίδιο αυτό συμπλήρωμα διατροφής χαρακτηρίζεται ως φάρμακο σε άλλο κράτος μέλος.

53. Δεν υπάρχει καμία αμφιβολία ότι, εν προκειμένω, υφίσταται συμφέρον προστασίας της δημόσιας υγείας, ήτοι προστασίας των καταναλωτών έναντι των πιθανών επιπτώσεων για την υγεία από την υπερβολική κατανάλωση βιταμινών και ανοργάνων αλάτων. Αυτό το συμφέρον δικαιολογεί από μόνο του την εκ μέρους των κρατών μελών θέσπιση των ενδεδειγμένων μέτρων. Το Δικαστήριο αναγνωρίζει στα κράτη μέλη ευρεία εξουσία εκτιμήσεως για τη λήψη μέτρων προστασίας της υγείας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει εναρμόνιση στον συγκεκριμένο τομέα, ότι υφίστανται ακόμα αβεβαιότητες στο παρόν στάδιο εξελίξεως της επιστημονικής έρευνας, ότι τα μέτρα αυτά είναι αποτελεσματικά για την προστασία του εν λόγω συμφέροντος και ανταποκρίνονται στο κριτήριο της αναλογικότητας [26].

54. Η πρακτική και οι νομοθεσίες της Αυστρίας και της Γερμανίας έχουν, ως κοινό στοιχείο, ότι καθορίζουν ανώτατες οριακές τιμές περιεκτικότητας των συμπληρωμάτων διατροφής σε βιταμίνες και ανόργανα άλατα και ότι τα παρασκευάσματα που υπερβαίνουν αυτή την οριακή τιμή κατατάσσονται ως φάρμακα και, ως εκ τούτου, υποβάλλονται στις διαδικαστικές διατυπώσεις χορηγήσεως άδειας που προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία περί φαρμάκων, η οποία αποτέλεσε το αντικείμενο εναρμονίσεως με την οδηγία 65/65.

55. Έστω και αν η απαγόρευση της εμπορίας συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν βιταμίνες και ανόργανα άλατα σε μεγαλύτερη συμπύκνωση από το γενικό όριο είναι αναμφιβόλως χρήσιμη και αποτελεσματική, έχοντας παράλληλα και το προσόν της απλότητας, τίθεται το ερώτημα μήπως ένα τέτοιο μέτρο βαίνει πέραν του απολύτως αναγκαίου.

56. Ένας απλός γενικός κανόνας έχει το πλεονέκτημα της διαφάνειας για τους πωλητές και μπορεί να εφαρμοστεί και να χρησιμοποιηθεί εύκολα από τις δημόσιες αρχές. Το μειονέκτημα, αντιθέτως, ενός τέτοιου κανόνα είναι ότι ορισμένα προϊόντα μπορεί να μη μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά ως τρόφιμα, ενώ δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι πράγματι βλαβερά για την υγεία ή μπορούν να είναι. Τόσο η γερμανική διοικητική πρακτική όσο και η αυστριακή ρύθμιση καταλήγουν στη βαριά αυτή συνέπεια λόγω του ότι κατατάσσουν τα προϊόντα ως φάρμακα και απαγορεύουν, ως εκ τούτου, να κυκλοφορήσουν τα προϊόντα αυτά ως τρόφιμα, ενώ τα εν λόγω προϊόντα δεν χρειάζεται να καταταγούν αναγκαστικά ως φάρμακα σύμφωνα με την οδηγία περί φαρμάκων.

26 — Εξέθεσα ήδη, στις προτάσεις μου της 13ης Δεκεμβρίου 2001 στην υπόθεση C-121/00, Hahn (απόφαση της 24ης Οκτωβρίου 2002, Συλλογή 2002, σ. I-9193, I-9195), ότι η αρχή της αναλογικότητας δεν αποτελεί στατική έννοια, αλλά πρέπει να εξετάζεται υπό το φως του επιδιωκομένου σκοπού.

57. Το επόμενο ερώτημα που τίθεται, συνεπώς, είναι μήπως μπορεί να επιτευχθεί συγκρίσιμη προστασία της υγείας με περισσότερο κατάλληλα μέσα, χωρίς να προκαλούνται τέτοιες συνέπειες για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Η απάντηση στο ερώτημα αυτό είναι καταφατική, όπως θα καταδείξω στη συνέχεια.

58. Στην απόφαση Van Bennekom [27], το Δικαστήριο έκρινε ότι οι συνέπειες μιας γενικής ρυθμίσεως, ήτοι το ότι διάφορες ομάδες προϊόντων κατατάσσονται ως φάρμακα ενώ δεν είναι, έχουν δυσανάλογο αποτέλεσμα και, συνεπώς, πρέπει να εξετάζεται σε κάθε περίπτωση αν τα επίμαχα προϊόντα ενέχουν πράγματι κίνδυνο για την υγεία.

59. Συναφώς, το Δικαστήριο ακολούθησε την εξής συλλογιστική: βιταμίνες σε μικρή συμπύκνωση δεν μπορούν, κατά κανόνα, να θεωρηθούν ως φάρμακα (σκέψη 26), ενώ, αντιθέτως, αυτό μπορεί να ισχύσει για τις βιταμίνες σε υψηλή συμπύκνωση (σκέψη 27)· κατά το παρόν στάδιο εξελίξεως της επιστημονικής έρευνας, το κριτήριο της συμπυκνώσεως δεν μπορεί, μόνο του, να κριθεί αρκετό για να θεωρηθεί ότι ένα βιταμινούχο παρασκεύασμα αποτελεί φάρμακο και, κατά μείζονα λόγο, για να διευκρινιστεί από ποιο βαθμό συμπυκνώσεως ένα τέτοιο βιταμινούχο παρασκεύασμα εμπίπτει στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου (σκέψη 28), και, ως εκ τούτου, ο χαρακτηρισμός μιας βιταμίνης ως φαρμάκου, κατά την έννοια του δεύτερου ορισμού της οδηγίας 65/65, πρέπει να γίνεται κατά περίπτωση [28].

60. Στη συνέχεια, στις σκέψεις 32 έως 41 της αποφάσεως αυτής, το Δικαστήριο ελέγχει τις επίδικες εθνικές διατάξεις από πλευράς των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, από τις οποίες συνάγει ότι ορισμένα βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανες ουσίες παρασκευάσματα δεν εμπίπτουν στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου. Το Δικαστήριο παρατηρεί ότι, ήδη από την απόφαση Sandoz [29], είχε αποφανθεί ότι η υπερβολική και παρατεταμένη κατανάλωση βιταμινών μπορεί να έχει επιβλαβείς συνέπειες, ο βαθμός των οποίων ποικίλλει ανάλογα με το είδος των βιταμινών, δεδομένου ότι οι λιποδιαλυτές βιταμίνες παρουσιάζουν κατά κανόνα μεγαλύτερο κίνδυνο βλαπτικότητας από τις υδροδιαλυτές· οι βιταμίνες ενέχουν πραγματικό κίνδυνο για την υγεία κυρίως όταν είναι υψηλής συμπυκνώσεως. Το Δικαστήριο παραπέμπει, στη συνέχεια, στην νομολογία του σύμφωνα με την οποία, εφόσον, κατά το παρόν στάδιο εξελίξεως της επιστημονικής έρευνας, εξακολουθούν να υφίστανται αμφιβολίες, στα κράτη μέλη εναπόκειται, ελλείψει εναρμονίσεως, να αποφασίζουν για τον επιθυμητό βαθμό προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων. Οι αρχές αυτές ισχύουν και για ουσίες όπως οι βιταμίνες, οι οποίες δεν είναι κατά κανόνα επιβλαβείς, αλλά μπορούν να προκαλέσουν συγκεκριμένες βλάβες σε περίπτωση υπερβολικής καταναλώσεως, υπό την προϋπόθεση της τηρήσεως της αρχής της αναλογικότητας.

27 — Βλ. υποσημείωση 2.

28 — Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. συναφώς το σημείο 22 των παρουσών προτάσεων.

29 — Βλ. υποσημείωση 5.

Συνεπώς, στις εθνικές αρχές εναπόκειται να αποδεικνύουν, σε κάθε περίπτωση, ότι η ρύθμισή τους είναι απαραίτητη και, ιδίως, ότι η εμπορία του επίμαχου προϊόντος ενέχει σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία [30].

61. Δεν είναι μόνο το Δικαστήριο που στηρίζεται σε μια προσέγγιση «κατά περίπτωση», καθόσον το ίδιο συμβαίνει και με την πρόταση οδηγίας σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Σύμφωνα με την οδηγία αυτή, επιβάλλεται να καθοριστούν οι μέγιστες περιεκτικότητες σε βιταμίνες και σε ανόργανες ουσίες. Οι εξελίξεις του δικαίου σε κοινοτικό επίπεδο φαίνεται να στηρίζονται σε έναν κανόνα καθορισμού της περιεκτικότητας ανά βιταμίνη ή ανόργανο άλας. Υπό το φως της νομολογίας και της εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, όπως αυτή προκύπτει από το σχέδιο οδηγίας, κάθε κράτος μέλος θα υποχρεούται να αναφέρει ότι δεν θα είναι πλέον δυνατή μια διαφοροποιημένη αντιμετώπιση όσον αφορά τα επίμαχα παρασκευάσματα [31].

62. Ομοίως, υπό το φως της προμνησθείσας νομολογίας και των εξελίξεων του δικαίου, τα κράτη μέλη παραμένουν υποχρεωμένα να αναφέρουν, σε κάθε περίπτωση και στο μέτρο του δυνατού, ποιοι κανόνες περί δοσολογίας δικαιολογούνται από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας.

63. Παρατηρώ, παρεμπιπτόντως, ότι είναι νοητές καταστάσεις στις οποίες θα μπορούσε να επιτρέπεται η εφαρμογή γενικών ρυθμίσεων όσον αφορά ορισμένες ομάδες ή κατηγορίες προϊόντων. Αυτό ισχύει ειδικότερα όταν τα προϊόντα που ανήκουν σε μια ορισμένη κατηγορία ή ομάδα ενέχουν παρόμοιους ή σε μεγάλο βαθμό συγκρίσιμους κινδύνους για την υγεία. Στην περίπτωση αυτή, μια εκτίμηση κατά ομάδες ή κατηγορίες είναι επιτρεπτή και εμφανίζει το πλεονέκτημα μιας μεγαλύτερης διαφάνειας καθώς και λιγότερα μειονεκτήματα όσον αφορά την εφαρμογή ή τη χρησιμοποίηση, έχοντας παράλληλα προοδευτικώς μειούμενες επιπτώσεις στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

64. Ούτε η Γερμανική ούτε η Αυστριακή Κυβέρνηση απέδειξε ότι μια λιγότερο περιοριστική ρύθμιση, η οποία θα ελάμβανε υπόψη της τα επίμαχα παρασκευάσματα είτε μεμονωμένα είτε κατά ομάδες ή κατηγορίες, δεν θα ήταν δυνατή.

65. Ομοίως, ούτε τα λοιπά επιχειρήματα που προβλήθηκαν στο πλαίσιο των δύο διαδικασιών είναι πειστικά.

30 — Βλ. υποσημείωση 2, σκέψη 40.

31 — Η οδηγία δεν έχει ακόμα εκδοθεί. Το σύστημα που επιλέγει υποδηλώνει ότι ακολουθήθηκε μια άλλη μέθοδος, λιγότερο περιοριστική. Π.χ., βλ. επίσης την απόφαση της 11ης Μαΐου 1999, C-350/97, Monsees (Συλλογή 1999, σ. I-2921). Στην υπόθεση αυτή, το Δικαστήριο στηρίχθηκε σε επιχείρημα αντλούμενο από την οδηγία 95/29/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1995, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/628/ΕΟΚ για την προστασία των ζώων κατά τη μεταφορά (ΕΕ L 148, σ. 52), οδηγία η οποία είχε ήδη εκδοθεί κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως εκείνης, αλλά της οποίας η προθεσμία για τη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο δεν είχε ακόμα λήξει. Το Δικαστήριο άντλησε από την οδηγία αυτή το επιχείρημα ότι είναι δυνατή η λήψη άλλων μέτρων πρόσφορων για την επίτευξη του σκοπού της προστασίας της υγείας των ζώων και λιγότερο περιοριστικών για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

66. Το επιχείρημα της Αυστριακής Κυβερνήσεως ότι το προϊόν μπορεί, ούτως ή άλλως, να διατεθεί στην αγορά ως φάρμακο είναι αλυσιτελές. Πράγματι, για τους επιχειρηματίες, ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως φαρμάκου ή ως τροφίμου έχει συνέπειες όσον αφορά τη συμπεριφορά τους στην αγορά. Υπάρχουν πολύ αυστηρότεροι κανόνες όσον αφορά την πώληση, τη διανομή και τη διαφήμιση των φαρμάκων σε σχέση προς τα τρόφιμα. Εξάλλου, στο πλαίσιο της οδηγίας 65/65, προτού το προϊόν λάβει άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου πρέπει να υποβληθεί σε δαπανηρή διαδικασία ελέγχου. Επίσης, στη γερμανική πρακτική, είναι ενδεχόμενο να μην μπορούν ορισμένα βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανες ουσίες παρασκευάσματα να διατεθούν στο εμπόριο ως φάρμακα λόγω του ότι δεν έχουν κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα.

67. Η Γερμανική και η Αυστριακή Κυβέρνηση επανέρχονται επίσης στην ευρεία ερμηνεία την οποία το Δικαστήριο έδωσε στην έννοια «κριτήριο της παρουσιάσεως». Συγκεκριμένα, η οδηγία περί φαρμάκων δεν αφορά μόνον τα φάρμακα που έχουν πράγματι θεραπευτικό αποτέλεσμα (ορισμός «ως εκ της λειτουργίας»), αλλά και τα φάρμακα που δεν έχουν επαρκώς ή και καθόλου τα αποτελέσματα τα οποία οι καταναλωτές θα μπορούσαν να αναμένουν λαμβανομένου υπόψη του τρόπου με τον οποίο παρουσιάζονται (ορισμός «ως εκ της παρουσιάσεως»). Στο πλαίσιο της προστασίας των καταναλωτών, το Δικαστήριο έδωσε ευρεία ερμηνεία στην έννοια της «παρουσιάσεως».

68. Τα βιταμινούχα ή περιέχοντα ανόργανες ουσίες παρασκευάσματα έχουν συχνά την εξωτερική μορφή του δισκίου ή του χαπιού. Από αυτό δεν θα πρέπει, ωστόσο, να συναχθεί άνευ άλλου τινός ότι πρόκειται για φάρμακα. Στην περίπτωση αυτή, στην έννοια του φαρμάκου θα περιλαμβάνονταν και ορισμένα τρόφιμα τα οποία εκ παραδόσεως παρουσιάζονται υπό μορφή ανάλογη των φαρμακευτικών προϊόντων [32]. Συναφώς, όπως επίσης παρατήρησε το Bundesgerichtshof, πρέπει να λαμβάνονται πρωτίστως υπόψη τα θεραπευτικά ή προφυλακτικά αποτελέσματα [33]. Εξάλλου, μέσω της επισημάνσεως ή των οδηγιών χρήσεως, οι καταναλωτές μπορούν να πληροφορηθούν σχετικά με τις συνιστώμενες ημερήσιες δόσεις, τις ανώτατες δόσεις, τον σκοπό και τη χρήση των συμπληρωμάτων διατροφής.

69. Όσον αφορά την τελωνειακή κατάταξη και το επιχείρημα το οποίο η Γερμανική Κυβέρνηση αντλεί από την απόφαση Glob-Sped [34], παραπέμπω στην ακόλουθη σκέψη της αποφάσεως:

«21 Επίσης, από το κεφάλαιο 30 των επεξηγηματικών σημειώσεων της Συνδυασμένης Ονοματολογίας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ 1994, C 342, σ. 1), που επιγράφεται "Γενικές παρατηρήσεις", προκύπτει ότι:

"για την κατάταξη στο κεφάλαιο αυτό, δεν έχει προσδιοριστική αξία η περιγραφή του προϊόντος ως φαρμάκου στην κοινοτική νομοθεσία (άλλη

32 — Βλ. προμνησθείσα στην υποσημείωση 2 απόφαση Van Bennekom, σκέψη 19.

33 — BGH, απόφαση της 25ης Απριλίου 2001 — 2 StR 374/00.

34 — Βλ. υποσημείωση 11.

από εκείνη που αναφέρεται στην κατάταξη στη Συνδυασμένη Ονοματολογία), στην εθνική νομοθεσία των κρατών μελών ή σε κάθε άλλη φαρμακολογική συλλογή."»

70. Είμαι της γνώμης ότι μπορεί από τα ανωτέρω να συναχθεί ότι η κατάταξη ενός προϊόντος ως φαρμάκου για τελωνειακούς λόγους δεν σημαίνει αναγκαστικά ότι ένα τέτοιο προϊόν πρέπει να χαρακτηριστεί ως φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας περί φαρμάκων.

71. Το επιχείρημα που προβάλλουν εμμέσως η Γερμανική και η Αυστριακή Κυβέρνηση και σύμφωνα με το οποίο η Επιτροπή όφειλε να υποδείξει τα πρότυπα που έπρεπε να είχαν εφαρμοστεί δεν μπορεί, κατά τη γνώμη μου, να υποστηριχθεί. Η Επιτροπή δεν διαθέτει αρμοδιότητα να υπαγορεύει στα κράτη μέλη τον τρόπο με τον οποίο θα χρησιμοποιήσουν τις διακριτικές αρμοδιότητες που διαθέτουν σύμφωνα με το άρθρο 30 ΕΚ. Οφείλει να μεριμνά ώστε να γίνεται χρήση των αρμοδιοτήτων αυτών σύμφωνη με το κοινοτικό δίκαιο. Εξάλλου, η Επιτροπή δεόντως ανέφερε ποια ήταν η κανονιστική μέθοδος την οποία θα μπορούσε εν προκειμένω να θεωρήσει σύμφωνη προς την κοινοτική αρχή της αναλογικότητας, ήτοι μια μέθοδος η οποία λαμβάνει υπόψη ότι τα κατώτατα όρια βλαπτικότητας σε περίπτωση αυξημένης καταναλώσεως διαφέρουν ανάλογα με τη βιταμίνη ή την ομάδα βιταμινών.

72. Τέλος, θα προσθέσω ότι η άποψη, επί του ζητήματος αυτού, της Δανικής Κυβερνήσεως σύμφωνα με την οποία το βάρος της αποδείξεως που φέρουν τα κράτη μέλη είναι ελαστικότερο στην περίπτωση υπάρξεως επιστημονικών αμφιβολιών σχετικά με το κατώτατο όριο βλαπτικότητας και, κατά συνέπεια, μπορούν να θεσπιστούν αυστηροί γενικοί κανόνες κυκλοφορίας ενός προϊόντος δεν μπορεί να γίνει δεκτή άνευ άλλου τινός. Πράγματι, η αμφιβολία επιτρέπει πάντοτε την υιοθέτηση διαφοροποιημένης θεωρήσεως των ευλόγων ανωτάτων τιμών κατά βιταμίνες ή κατά ομάδες βιταμινών, λαμβανομένων υπόψη των αβεβαιοτήτων αυτών.

73. Τέλος, πρέπει να παρατηρηθεί ότι από τη σύγκριση των δύο επιδίκων συστημάτων προκύπτει ότι είναι δυνατόν να ποικίλλουν οι αντιλήψεις όσον αφορά το επιθυμητό επίπεδο προστασίας και, ως εκ τούτου, όσον αφορά τις επιπτώσεις της προστασίας αυτής στο ενδοκοινοτικό εμπόριο. Οι γερμανικές αρχές κλίνουν σαφώς υπέρ ενός κανόνα που να προβλέπει την απαγόρευση της υπερβάσεως του τριπλασίου της συνιστώμενης ημερήσιας δόσεως για την πλειονότητα των βιταμινών και βιταμινούχων παρασκευασμάτων περί των οποίων πρόκειται στην υπό κρίση υπόθεση. Οι αυστριακές αρχές θεωρούν ότι ως ανώτατο όριο πρέπει να οριστεί η υπέρβαση της απλής ημερήσιας δόσεως. Επιπροσθέτως, οι αυστριακές αρχές υποστηρίζουν ότι τα παρασκευάσματα που περιέχουν τις βιταμίνες A, D και/ή K πρέπει να θεωρηθούν απευθείας ως φάρμακα, ανεξαρτήτως της δοσολογίας τους, και ότι το ίδιο πρέπει να ισχύει

για τις ανόργανες ουσίες της ομάδας των χρωμικών αλάτων. Οι γερμανικές αρχές είναι της γνώμης ότι τα παρασκευάσματα που περιέχουν τις βιταμίνες A και D δεν πρέπει να θεωρούνται ως φάρμακα παρά μόνον αν η περιεκτικότητά τους υπερβαίνει την απλή συνιστώμενη ημερήσια δόση.

74. Από τις συγκρίσεις αυτές προκύπτει ότι η αυστριακή νομοθεσία και πρακτική είναι αντιστοίχως αυστηρότερες και περισσότερο περιοριστικές από εκείνες της Γερμανίας. Είναι αληθές ότι η Αυστριακή Κυβέρνηση προσέθεσε ότι ήταν δυνατή η περί του αντιθέτου απόδειξη, δεν μπόρεσε όμως να αποδείξει ότι επρόκειτο για κάτι περισσότερο από μια απλή τυπική δυνατότητα.

75. Εν πάση περιπτώσει, το Δικαστήριο δέχεται να υπάρχουν διαφορές ως προς το επίπεδο προστασίας, υπό τον όρο, πάντως, να είναι το θεσπιζόμενο μέτρο, από πλευράς του προστατευομένου συμφέροντος, αποτελεσματικό και να τηρεί την αρχή της αναλογικότητας. Όπως ανέφερα ανωτέρω, οι δύο νομοθεσίες δεν έλαβαν υπόψη ότι το όριο βλαπτικότητας διαφέρει αναλόγως της βιταμίνης ή της ανόργανης ουσίας σε περίπτωση αυξήσεως των δόσεων. Σε αμφότερες τις υποθέσεις, σ' αυτό ακριβώς συνίσταται η αιτίαση της Επιτροπής. Τα αυστριακά και γερμανικά μέτρα, μη λαμβάνοντας υπόψη το στοιχείο αυτό, βαίνουν πέραν του αναγκαίου για την προστασία της υγείας.

VII — Πρόταση

76. Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, προτείνω στο Δικαστήριο να αποφασίσει ως εξής:

Στην υπόθεση C-387/99

— να αναγνωρίσει ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, κατατάσσοντας ως φάρμακα τα βιταμινούχα παρασκευάσματα και τα παρασκευάσματα που περιέχουν ανόργανα άλατα, τα οποία νομίμως παράγονται ή διατίθενται στο εμπόριο ως συμπληρώματα διατροφής εντός

των κρατών μελών, όταν τα παρασκευάσματα αυτά έχουν περιεκτικότητα σε βιταμίνες και ανόργανα άλατα τριπλάσια από την ημερήσια δόση (που συνιστά ο Deutsche Gesellschaft für Ernährung), παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ·

— να καταδικάσει την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας στα δικαστικά έξοδα.

Στην υπόθεση C-150/00

— να αναγνωρίσει ότι η Δημοκρατία της Αυστρίας, κατατάσσοντας ως φάρμακα παρασκευάσματα που έχουν ως βάση βιταμίνες και ανόργανα άλατα, όταν η ποσότητα του βιταμινούχου συστατικού υπερβαίνει την απλή ημερήσια δόση και, γενικότερα, χωρίς να διευκρινίζει ότι η λήψη αυξημένης δόσεως σε βιταμίνες ή η περιεκτικότητά τους σε βιταμίνες ή ανόργανα άλατα συνιστούν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ·

— να καταδικάσει τη Δημοκρατία της Αυστρίας στα δικαστικά έξοδα.