FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT LEENDERT A. GEELHOED
föredraget den 16 maj 2002 [1]

I — Inledning

1. I mål C-387/99 har kommissionen yrkat att domstolen skall fastställa att Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG (tidigare artikel 30 i EG-fördraget), genom att anse att vitamin- och mineralpreparat som lagligt tillverkats och saluförts som kosttillskott är läkemedel, om vitaminerna eller mineralerna överskrider tredubbelt det av Deutsche Gesellschaft für Ernährung (förening för livsmedel) rekommenderade dagliga intaget.

2. I mål C-150/00 har kommissionen yrkat att domstolen skall fastställa att Republiken Österrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG, genom att anse att ett vitamin- och mineralpreparat vars vitaminhalt överskrider en normal daglig dos är läkemedel, om de innehåller vitaminerna A, D och K eller kromatiska mineralämnen, utan att ha bevisat att den förhöjda vitamintillförseln hos dessa vitaminer och mineraler utgör en allvarlig hälsofara.

II — Tillämpliga bestämmelser

A — *Gemenskapsrätten*

3. Enligt artikel 28 EG är kvantitativa importrestriktioner samt alla åtgärder med motsvarande verkan förbjudna mellan medlemsstaterna. Enligt artikel 30 EG utgör bestämmelsen i artikel 28 EG inget hinder för förbud eller restriktioner av importen som är motiverade av bland annat skyddet för människors hälsa och liv.

1 — Originalspråk: nederländska.

B — *Nationell rätt*

— *Mål C-387/99*

4. Artikel 1, första stycket i den tyska Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (den tyska livsmedelslagen, nedan kallad LMBG) definierar livsmedel som produkter som är avsedda att konsumeras av människor. Artikel 2, första stycket i Arzneimittelgesetz (den tyska läkemedelslagen) föreskriver när en produkt skall betecknas som läkemedel. Om en produkt fyller både ett näringsbehov och har terapeutisk effekt får omständigheterna i det enskilda fallet avgöra om produkten är livsmedel eller läkemedel. Vid denna klassificering är den objektiva uppfattningen hos den genomsnittliga användaren avgörande.

5. I artikel 47a LMBG återfinns principen om ömsesidigt erkännande mellan medlemsstaterna. Enligt denna artikel är principen om ömsesidigt erkännande inte tillämplig på ett godkännandeförfarande för livsmedel, om det enligt tysk rätt är frågan om ett läkemedel. Endast i ett tillståndsförfarande för läkemedel skulle med säkerhet den terapeutiska effekten hos en viss produkt kunna påvisas.

— *Mål C-150/00*

6. Enligt artikel 18, första stycket i den österrikiska Lebensmittelgesetz (den österrikiska livsmedelslagen, nedan kallad LMG) skall livsmedel innan de saluförs ha anmälts till de behöriga myndigheterna. Med stöd av artikel 18 andra stycket skall myndigheterna därefter senast inom tre månader meddela ett eventuellt förbud mot att saluföra produkten som livsmedel. De behöriga myndigheterna skall inom den i artikel 18 andra stycket nämnda fristen inleda ett administrativt prövningsförfarande av anmälan. Denna prövning resulterar i en expertrapport som delges sökanden och som denne därefter har två veckor på sig att ta ställning härtill.

III — **Bakgrund och förfarande**

— *Mål C-387/99*

7. Den 7 april 1998 översände kommissionen en formell underrättelse till Förbundsrepubliken Tyskland, eftersom den anser att den tyska förvaltnings- och domstolspraxis enligt vilken vitamin- och mineralpreparat som lagligen har tillverkats och saluförts i andra medlemsstater är läkemedel, om

vitamin- och mineralhalten överskrider tre gånger det rekommenderade dagliga intaget. Kommissionen anser att denna praxis strider mot principen om varors fria rörlighet i artikel 28 EG.

8. Kommissionen ansåg att befintlig praxis utgjorde ett handelshinder som inte kan motiveras med hänvisning till folkhälsan eller konsumentskyddet med stöd av artikel 30 EG, eftersom praxis stred mot proportionalitetsprincipen. Tysk praxis beaktade inte det faktum att gränsen för vad som är skadligt vid ökat intag, inte uppnås lika fort för samtliga vitaminer. Ett sådant synsätt, som med nödvändighet blir strängt, enligt kommissionen, står inte i proportion till syftet att skydda människors hälsa.

9. Som svar på den formella underrättelsen har den tyska regeringen i en skrivelse av den 12 juni 1998 försvarat tysk praxis, genom att hävda att denna praxis är berättigad med hänsyn till konsumentskyddet. Den 30 december 1998 sände kommissionen ett motiverat yttrande på vilket den tyska regeringen svarade genom en skrivelse av den 14 april 1999. Den tyska regeringen vidhöll sin ståndpunkt att tysk förvaltnings- och domstolspraxis var i överensstämmelse med gemenskapsrätten.

10. Den 8 oktober 1999 väckte kommissionen talan vid domstolen. I beslut av den 7 april 2000 och den 10 maj 2000 tilläts Konungariket Danmark respektive Republiken Finland att intervenera till stöd för Förbundsrepubliken Tyskland.

11. Till domstolen har skriftliga yttranden ingivits av den tyska regeringen, den danska regeringen, den finska regeringen och av kommissionen. Vid förhandlingen i domstolen den 21 februari 2002 har den tyska regeringen och kommissionen muntligt framlagt sina ståndpunkter.

— Mål C-150/00

12. Genom en formell underrättelse av den 6 november 1998 informerade kommissionen Republiken Österrike om att den ansåg österrikisk förvaltnings- och domstolspraxis, enligt vilken vitamin- och mineralpreparat anses som läkemedel samt tillämpningen av artikel 18 i LMG om anmälningsförfarande för livsmedel, oförenlig med principen om varors fria rörlighet enligt artiklarna 28 och 30 EG och domstolens rättspraxis.

13. I skrivelser av den 15 januari 1999 respektive den 18 februari 1999 översände den österrikiska regeringen en förteckning som tjänar som riktlinje för sökanden i ett anmälningsförfarande. Förteckningen är dessutom ett hjälpmedel vid bedömningen hos de behöriga myndigheterna. Den österrikiska regeringen hävdar att denna förteckning anger ett gränsvärde för det dagliga intaget av varje enskild vitamin, det vill säga det rekommenderade dagliga intaget. När vitaminhalten i en produkt överstiger detta värde skall den betecknas som läkemedel. Är vitaminhalten under gränsvärdet betecknas produkten som livsmedel. Om gränsvärdet överskrids åvilar det sökanden att bevisa att ett bestämt vitaminpreparat inte utgör en hälsofara. Den österrikiska regeringen påpekade att produkter som innehåller vitaminerna A, D och/eller K betraktas som läkemedel på grund av faran för överdosering. Vidare påpekade regeringen att de gränsvärden som uppges i förteckningen varierar beroende på vitaminerna och de angivna doserna. Dessutom är det dagliga intaget endast ett avgränsningskriterium.

14. I ett motiverat yttrande som sändes den 3 september 1999 vidhöll kommissionen sina anmärkningar med undantag för invändningen avseende artikel 18 LMG. Till svar har den österrikiska regeringen i skrivelse av den 28 oktober 1999 hävdat att österrikisk förvaltnings- och domstolspraxis är förenlig med domstolens rättspraxis.

15. Den 19 april 2000 väckte kommissionen talan vid domstolen. I beslut av den 27 oktober 2000 tilläts Konungariket Danmark och Republiken Finland att intervenera till stöd för Republiken Österrike.

16. Skriftliga yttranden har ingivits av regeringarna i Republiken Österrike, Konungariket Danmark, Republiken Finland och av kommissionen. Den 7 mars 2002 hölls förhandling i detta mål.

IV — Parternas argument

— Mål C-387/99

17. Kommissionen anser att en läkemedelsklassificering för alla vitamin- och mineralpreparat som tredubbelt överskrider den dagliga dosen, utan att i sammanhanget beakta de farmakologiska egenskaperna hos de olika vitaminerna är alltför allmän. I detta sammanhang hänvisar kommissionen till domen i målet Van Bennekom [2], i vilken domstolen har givit generella anvisningar för hur gränsdragningen mellan läkemedel och livsmedel skall dras.

2 — Dom av den 30 november 1983 i mål 227/82, Van Bennekom (REG 1983, s. 3883).

18. Kommissionen hänvisar bland annat till det domskäl, i vilket domstolen fann att vitaminer generellt inte kan betraktas som läkemedel när de används i små doser, eftersom de vanligen definieras som substanser som i mycket små doser är nödvändiga för det dagliga näringsbehovet och för kroppens normala funktioner. [3] Om vitamin- eller mineralpreparat används i terapeutiska syften, oftast i höga doser, betecknas de som läkemedel. Domstolen fann i denna dom att det skall bedömas från fall till fall om en vitamin skall betraktas som ett läkemedel, varvid tonvikten skall ligga på de farmakologiska egenskaper som de olika vitaminerna har enligt nuvarande vetenskaplig kunskap. [4]

19. Kommissionen anser att en läkemedelsklassificering för alla vitamin- och mineralpreparat som tredubbelt överskrider det dagliga intaget strider mot det vetenskapligt bevisade faktum att gränsen för vad som vid ökat intag är skadligt inte uppnås lika fort för samtliga mineraler. I detta sammanhang har domstolen i domen i målet Sandoz [5] uttalat att en överdriven vitaminförbrukning som pågår över en längre tid kan ha en mer eller mindre skadlig effekt beroende av vilket slags vitamin det gäller. Generellt medför fettlösliga vitaminer en större risk än vattenlösliga. Domstolen hävdade vidare att framför allt vitaminer i höga koncentrationer förefaller att medföra en verklig hälsofara. Ett schablonmässigt abstrakt synsätt i förhållande till alla vitaminer, som med nödvändighet medför en sträng bedömning, överskrider följaktligen, enligt kommissionen, gemenskapsrättens målsättning att skydda hälsan "i nödvändig mån".

20. Mot bakgrund av vad som ovan anförts drar kommissionen slutsatsen att tysk och österrikisk förvaltnings- och domstolspraxis vad beträffar vitamin- och mineralpreparat är oförenlig med artikel 28 EG.

21. Den tyska regeringen har inledningsvis anfört att kommissionens talan inte kan tas upp till prövning. Regeringen har anfört att kommissionen i sin talan inte har specificerat vilka vitamin- och mineralpreparat som dess invändningar riktar sig mot. Talan avser inte en konkret situation utan alla vitamin- och mineralpreparat. Dessutom har kommissionen inte presenterat någon sammanställning av de omständigheter som talan grundas på. Kommissionen inskränker sig till påståendet att vitamin- och mineralpreparaten lagligt har saluförts i andra medlemsstater som kosttillskott, utan att fastslå om indelningen är i överensstämmelse med gemenskapsrätten.

3 — Dom i målet Van Bennekom (ovan fotnot 2), punkt 26 och följande punkter.

4 — Dom i målet Van Bennekom (ovan fotnot 2), punkt 29.

5 — Dom av den 14 juli 1983 i mål 174/82, Sandoz (REG 1983, s. 2445; svensk specialutgåva, volym 7, s. 221).

22. Vad gäller distinktionen mellan läkemedel och livsmedel har den tyska regeringen påpekat att enligt artikel 1.2 första stycket i direktiv 65/65/EEG [6] skall med läkemedel förstås "varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur" och enligt andra stycket anses som läkemedel "varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor eller djur i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner". Vidare hävdar den tyska regeringen att domstolen tidigare har funnit att ovannämnda direktiv ger två definitioner på begreppet läkemedel: en definition "enligt påstående" och en definition "enligt effekt". [7] En produkt är ett läkemedel om den omfattas av endera definitionen. Enligt den tyska regeringen följer av detta att beteckningen läkemedel inte enbart syftar till att skydda folkhälsan, utan också till att skydda konsumenten.

23. Den tyska regeringen har påpekat att domstolen redan har fastslagit att så länge en harmonisering av de nödvändiga åtgärderna till skydd av hälsan inte är genomförda på gemenskapsnivå kan olika kvalifikationer av produkter mellan medlemsstaterna bestå. [8] Under dessa förutsättningar är det de nationella myndigheternas uppgift att under domstolstillsyn avgöra om varje enskild produkt är ett läkemedel eller inte. Vidare har den tyska regeringen anfört att det framgår av domstolens fasta rättspraxis att den omständigheten att en produkt i en medlemsstat kvalificeras som livsmedel inte hindrar att produkten i en annan medlemsstat anses som läkemedel om den företer ett läkemedels kännetecken. [9]

24. Den tyska regeringen erinrar om att bevisbördan i ett fördragsbrottsförfarande åvilar kommissionen, som i det enskilda fallet skall bevisa att en medlemsstat felaktigt har betecknat en produkt som läkemedel. Den tyska regeringen anser att kommissionen inte har bevisat att de tyska myndigheterna har överskridit sitt bedömningsutrymme genom att kvalificera vitamin- och mineralpreparaten som läkemedel. Kommissionen har, enligt den tyska regeringen, endast anfört att vitamin- och mineralpreparaten inte betecknas som läkemedel i andra medlemsstater, utan att bevisa att tillverkning och försäljning av dessa produkter i de andra medlemsstaterna har skett lagligen. Kommissionen har dessutom inte angivit vid vilket intag det är frågan om läkemedel och vid vilket intag vitamin- och mineralpreparaten är skadliga för hälsan.

6 — Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 juni 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67).

7 — Se bland annat dom av den 21 mars 1991 i mål 369/88, Delattre (REG 1991, s. I-1487).

8 — Se bland annat dom av den 20 maj 1992 i mål C-290/90, kommissionen mot Tyskland (REG 1992, s. I-3317).

9 — Dom i målet Delattre (ovan fotnot 7).

25. Den tyska regeringen har sedan anfört att regeln om intag av en tredubbel daglig dos inte är det enda kriteriet, utan enbart en riktlinje. Vidare har regeringen bestridit att regeln är tillämplig på alla vitamin- och mineralpreparat. I detta sammanhang påpekar regeringen den distinktion som görs mellan vatten- och fettlösliga vitaminer. Den omtvistade regeln skulle endast vara tillämplig på vitaminerna B_1, B_2, B_6, C, niacin, folinsyra, pantotensyra och biotin. Regeln är en riktlinje för de fettlösliga vitaminerna E och K och gäller inte de fettlösliga vitaminerna A och D, som utgör en större risk för hälsan och för vilka således intag av den normala dagliga dosen gäller. Vad gäller de sistnämnda vitaminerna skall talan således avvisas.

26. Den tyska regeringen anser vidare att regeln om intag av tredubbel daglig dos är motiverad av skyddet för konsumenten, eftersom vitamin- och mineralpreparaten kan anses som läkemedel både enligt påstående och enligt effekt. I detta sammanhang har den tyska regeringen hänvisat till domarna i målen Van Bennekom [10] och Glob-Sped. [11] I sistnämnda dom fann domstolen att en produkt med en hög halt vitamin C skulle anses som läkemedel.

10 — Ovan fotnot 2.

11 — Dom av den 10 december 1998 i mål C-328/97, Glob-Sped (REG 1998, s. I-8357).

27. Kommissionen hävdar i sitt svaromål att det, i avsaknad av harmonisering, och om det på den vetenskapliga forskningens nuvarande stadium råder osäkerhet, ankommer på medlemsstaterna att besluta hur de önskar garantera skyddet för människors hälsa och liv. Härvid skall medlemsstaterna emellertid beakta kraven på varors fria rörlighet inom gemenskapen och i synnerhet proportionalitetsprincipen.

28. Kommissionen har vidare påpekat att om regeln om intag av tredubbel daglig dos inte tillämpas på mineralämnen, spårämnen och vitaminerna A och D, vilket den tyska regeringen anger i sitt svaromål, återkallar kommissionen sina anmärkningar på denna punkt. Kommissionens invändning skulle i så fall rikta sig mot vitaminerna B_1, B_2, B_6, C, niacin, folinsyra, pantotensyra, biotin och vitaminerna E och K.

29. Enligt kommissionen har den tyska regeringen för att motivera regeln om intag av tredubbel daglig dos inte förmått bevisa, att ovannämnda vitaminer till följd av sina specifika farmakologiska egenskaper i angivna koncentrationer utgör en fara för hälsan. Uppgiften att regeln inte är det enda kriteriet för en läkemedelskvalificering, är, enligt kommissionen, inte tillräcklig.

— Mål C-150/00

30. Kommissionen anser att österrikisk förvaltnings- och domstolspraxis strider mot artiklarna 28 och 30 EG och domstolens rättspraxis, genom att anse ett vitamin- och mineralpreparat som läkemedel om vitaminhalten överskrider en normal daglig dos och om de innehåller vitaminerna A, D och K eller kromatiska mineralämnen. Eftersom harmonisering på området kosttillskott saknas är artiklarna 28 och 30 EG tillämpliga i detta mål. Vidare hävdar kommissionen med hänvisning till domstolens dom i målet kommissionen mot Frankrike [12] att en förvaltningspraxis som är av generell karaktär och är konstant över tiden, är en förbjuden åtgärd enligt artikel 28 EG. Enligt kommissionen utgör österrikisk praxis en sådan förbjuden åtgärd.

31. Kommissionen påpekar att hinder mot handeln mellan medlemsstaterna till följd av olikheter i nationell lagstiftning skall godtas, såvida lagstiftningen kan motiveras av tvingande krav, särskilt beträffande skydd av konsumenten och skydd av människors hälsa och liv. Sådana hinder är enbart tillåtna om den nationella lagstiftningen är proportionell i förhållande till det avsedda syftet. Om syftet kan nås med olika medel skall medlemsstaten välja det medel som har minst inverkan på den fria rörligheten för varor. [13]

32. Enligt kommissionen beaktar österrikisk praxis inte det faktum att alla vitamin- och mineralämnen inte är lika skadliga. En mindre ingripande reglering skulle kunna föreskriva att det för varje enskilt vitamin- eller mineralämne skulle anges ett gränsvärde med följd att ett preparat vars innehåll överskred detta gränsvärde betecknades som ett läkemedel. Enligt kommissionen är ett dagligt intag således ett alltför allmänt kriterium. Kommissionen tillfogar att österrikisk praxis även lämnar obeaktat, att den berörda medlemsstaten för varje produkt måste bevisa att dess saluförande innebär en allvarlig hälsofara. I detta sammanhang hänvisar kommissionen till den österrikiska regeringens argument att en högre koncentration (än det dagliga intaget) är tillåten, om sökanden kan bevisa att den inte utgör en hälsofara. Kommissionen anser det otillåtet att kräva en sådan bevisning av sökanden, när medlemssta-

12 — Dom av den 9 maj 1985 i mål 21/84, kommissionen mot Frankrike (REG 1985, s. 1355).

13 — Kommissionen hänvisar till dom av den 12 mars 1987 i mål 178/84, kommissionen mot Tyskland (REG 1987, s. 1227; svensk specialutgåva, volym 9, s. 37).

terna endast skall bevisa att en högre koncentration utgör en fara för hälsan så länge det av de vetenskapliga kommittéerna angivna kritiska gränsvärdena inte har uppnåtts.

33. Kommissionen har dessutom invändningar mot att produkter som innehåller vitaminerna A, D eller K eller kromatiska mineralämnen i österrikisk praxis automatiskt betecknas som läkemedel utan att det kan bevisas att beteckningen kan motiveras av hälsoskyddsskäl.

34. Den österrikiska regeringen anser att den tolkning kommissionen ger begreppet läkemedel inte överensstämmer med gemenskapsrätten. I detta sammanhang hänvisar regeringen till artikel 1.2 i direktiv 65/65 i vilken begreppet definieras. [14] Eftersom direktivet ger två definitioner av begreppet läkemedel, en definition "enligt påstående" och en definition "enligt effekt", utgör hälsorisken inget kriterium för att fastställa om en produkt skall betraktas som läkemedel.

35. Vidare erinrar den österrikiska regeringen om att det av domen i målet Van Bennekom [15] är fastställt att det är de nationella organen som från fall till fall skall bevisa att deras lagstiftning är nödvändig för ett effektivt skydd av de intressen som nämns i artikel 30 EG, och, särskilt, att ett saluförande av den berörda produkten medför en allvarlig fara för folkhälsan. Enligt regeringen innebär detta inte att vitamin- och mineralpreparat först skall klassificeras som läkemedel om de utgör en allvarlig hälsofara. Regeringen anför även att det av ovannämnda dom framgår att en nationell lagstiftning som tillämpar de i direktiv 65/65 förutsedda förfarandena på vitamin- och multivitaminpreparat som presenteras i farmaceutisk form eller är starkt koncentrerade, mot bakgrund av den osäkerhet som är typisk för vetenskapliga bedömningar, i princip kan motiveras på grund av behovet att skydda människors hälsa i den mening som avses i artikel 30 EG.

36. Den österrikiska regeringen har bestridit att produkter automatiskt enligt regeln om en normal daglig dos betecknas som läkemedel. Enligt regeringen beaktar förvaltningspraxis noggrant de farmakologiska egenskaperna hos varje enskild vitamin. I varje enskilt fall sker en bedömning av den berörda produktens egenskaper. Vid denna bedömning beaktas art och form för saluförande, användningsområde, farmakologisk form respektive läkemedlets form. Mot bakgrund av domstolens dom i målet Van Bennekom [16] skulle österrikisk praxis överensstämma med proportionalitetsprin-

14 — Se punkt 22 i detta förslag till avgörande.
15 — Ovan fotnot 2.
16 — Ovan fotnot 2.

cipen. Enligt regeringen går det inte att utläsa ur domen att varje vitaminpreparat skall godkännas som livsmedel.

V — Intervenienternas yttranden

37. Jag skall behandla den danska och den finska regeringens yttranden i dessa mål tillsammans mot bakgrund av att regeringarnas argument i de båda målen till största delen överensstämmer.

38. Den danska regeringen påpekar att det i Danmark finns en liknande bestämmelse som den berörda regeln om intag av en tredubbel respektive en normal daglig dos. Den danska lagstiftningen syftar i likhet med de tyska och österrikiska reglerna till att skydda konsumenten mot skadliga effekter av stora doser vitaminer och mineraler i kosttillskott. Regeringen påpekar att det är allmänt känt att en överdosering av såväl vatten- som fettlösliga vitaminer kan ha skadliga följder.

39. Den danska regeringen har vidare påpekat risken av en växelverkan mellan olika vitaminer med allvarliga rubbningar som följd. Regeringen nämner i detta sammanhang ett antal vitaminer som vid intag i höga doser och vid samtidigt användande kan orsaka rubbningar. Regeringen anser att eftersom det med nuvarande vetenskaplig kunskap inte kan fastställas vilka vitaminer eller mineraler som kan vara skadliga om de dagliga rekommenderade doserna överskrids kan en restriktiv hållning vad gäller tillåtna doser av vitaminer och mineraler i kosttillskott motiveras.

40. Den danska regeringen hänvisar också till direktiv 65/65 vad gäller distinktionen mellan läkemedel och livsmedel. [17] Regeringen hävdar att det framgår av domstolens fasta rättspraxis att direktivets påståendekriterium inte endast omfattar läkemedel med en faktisk terapeutisk effekt, utan också produkter som inte är tillräckligt verksamma eller inte har den effekt som till följd av påståendet kan förväntas. Konsumenten skyddas därför inte endast mot skadliga eller giftiga läkemedel, utan även mot olika produkter som används i stället för adekvata preparat. [18] Följaktligen skall en produkt som uttryckligen erbjuds eller rekommenderas för sina terapeutiska eller profylaktiska egenskaper anses som läkemedel på grund av att den påstår sig vara ett läkemedel, till och med om inga terapeutiska effekter är kända.

17 — Ovan fotnot 6.

18 — Dom av den 28 oktober 1992 i mål C-219/91, Ter Voort (REG 1992, s. I-5485).

41. Med hänvisning till domen i målet Van Bennekom [19] har den danska regeringen hävdat att det med nuvarande vetenskaplig kunskap inte kan avgöras om koncentrationskriteriet ensamt är tillräckligt för att kunna fastställa om ett särskilt vitaminpreparat är ett läkemedel. Inte heller kan det anges vid vilken koncentration en produkt skall omfattas av läkemedelsdefinitionen. Det följer av domstolens fasta praxis att den omständigheten att en produkt i en medlemsstat inte anses som läkemedel saknar relevans för att fastställa om produkten kan anses som läkemedel i en annan medlemsstat. [20] I detta sammanhang har den danska regeringen hänvisat till medlemsstaternas stora bedömningsutrymme i fråga om hur de vill garantera skyddet för människors hälsa och liv.

42. Den danska regeringen hävdar slutligen att regeln om intag av en tredubbel respektive en normal daglig dos är förenlig med proportionalitetsprincipen. Regeringen anser att medlemsstaternas bevisbörda, som innebär att de skall göra antagligt att den nationella regeln om gränsvärden inte är mer omfattande än vad som är nödvändigt för att skydda människors hälsa, är mindre när det är vetenskapligt osäkert vid vilken dosering det finns en risk för människors hälsa.

19 — Ovan fotnot 2.

20 — Dom i målet Delattre (ovan fotnot 7).

43. Den finska regeringen har anfört att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa regler för de högsta tillåtna doserna vitaminer och mineraler i livsmedel, eftersom det saknas föreskrifter på området på gemenskapsnivå. Regeringen anser således att de fastställda gränsvärdena för vitaminer och mineraler i de förevarande målen inte strider mot gemenskapsrätten.

44. Den finska regeringen påpekar att i de flesta medlemsstater är dessa gränsvärden fastställda i samarbete med näringsexperter och medicinskt sakkunniga, som har beaktat såväl den farmakologiska effekten av ett visst ämne som skyddet för användarens hälsa. Under dessa omständigheter är det medlemsstaternas uppgift att i ett konkret fall bedöma om särskilda vitamin- och mineralpreparat skall betecknas som läkemedel i den mening som avses i direktiv *65/65*.

45. Den finska regeringen har vidare hävdat att även om artikel 28 EG är tillämplig kan inte desto mindre tysk och österrikisk praxis motiveras av skyddet för konsumenten och folkhälsan. Eftersom missbruk av vitaminer och mineraler utgör ett hot mot människors hälsa skall vitamin- och mine-

ralpreparat som överskrider det rekommenderade dagliga intaget kvalificeras som läkemedel.

vilka vitamin- och mineralpreparat som dess invändningar riktar sig mot och att invändningarna inte har utvecklats närmare mot bakgrund av ett konkret fall.

VI — Bedömning

Inledning

46. Dessa mål behandlar huruvida tysk och österrikisk förvaltningspraxis i fråga om kosttillskott, som är berikade med vitaminer och mineraler är förenliga med artiklarna 28 och 30 EG. Det är utom diskussion att det i målet finns ett folkhälsointresse. Kommissionens kritik riktar sig huvudsakligen mot den tyska och österrikiska lagstiftningstekniken.

Upptagande till sakprövning

47. Innan denna fråga berörs skall det inledningsvis prövas huruvida talan kan tas upp till prövning. Den tyska regeringen har bestridit att kommissionens talan kan tas upp till prövning och anfört att kommissionen vid utformningen av sin talan mot Tyskland inte specifikt har angivit

48. I båda målen riktar sig kommissionens invändningar mot förvaltnings- och domstolspraxis. Att denna praxis också kan vara föremål för ett fördragsbrottsförfarande är fast rättspraxis.[21] I detta mål menar jag att processföremålet har angivits med tillräcklig tydlighet av kommissionen. Det handlar i dessa mål inte så mycket om ett särskilt vitamin- eller mineralpreparat, utan anmärkningen riktar sig mot den förvaltnings- och domstolspraxis som "automatiskt" anser ett kosttillskott vara läkemedel när ett specificerat gränsvärde har överskridits, utan att beakta den omständighet att de skadliga effekter (eller terapeutiska aspekter) som kan uppstå vid överdosering av vitamin- och mineralpreparat är olika. Det är likaså fast rättspraxis att det i mål om fördragsbrott åligger kommissionen att bevisa det påstådda fördragsbrottet.[22] Det skall vid prövningen i sak undersökas huruvida kommissionen bevisat sina påståenden.

21 — Dom av den 9 maj 1985 i mål 21/84, kommissionen mot Frankrike (REG 1985, s. 1355).

22 — Se exempelvis dom av den 25 maj 1982 i mål 96/81, kommissionen mot Nederländerna (REG 1982, s. 1791), dom av den 23 oktober 1997 i mål C-159/94, kommissionen mot Frankrike (REG 1997, s. I-5815), och dom av den 14 december 2000 i mål C-55/99, kommissionen mot Frankrike (REG 2000, s. I-11499).

Grunderna

49. Kärnfrågan i de båda målen är om en nationell rättslig reglering eller förvaltningsreglering, enligt vilken ett schablonvärde har fastställts för förekomsten av vitaminer och mineraler i kosttillskott kan motiveras utifrån en folkhälsosynpunkt, och, om ja, ifall den är proportionell i förhållande till målet med regleringen.

50. Båda målen berör vitamin- och mineralpreparat som annorstädes i gemenskapen lagligt saluförs som kosttillskott. Det är vidare ostridigt att olika vitaminer och mineraler i Tyskland och Österrike omfattas av samma schablonvärde. För varje vitamin och mineral gäller en rekommenderad daglig dos. Schablonnormen föreskriver att dessa värden inte får överskridas med mer än en faktor tre respektive en faktor en. Konsekvensen blir att preparat som annorstädes i gemenskapen lagligt saluförs som kosttillskott inte kan saluföras under denna beteckning på de tyska och österrikiska marknaderna. Det utgör i sig en kvantitativ importrestriktion i den mening som avses i artikel 28 EG. Artikel 30 EG erbjuder dock en möjlig grund för nationella åtgärder som syftar till skydd av folkhälsan. Det kräver dock att ett antal nödvändiga förutsättningar är uppfyllda.

51. Till att börja med skall det saknas gemenskapsreglering. Därefter skall den nationella åtgärden syfta till att uppfylla ett tillåtet mål, åtgärden skall vara relevant för att uppnå målet och den skall vara nödvändig och proportionell. Av rättspraxis framgår även att det är medlemsstaterna som skall bevisa att en nationell reglering uppfyller nödvändighetskriteriet och är proportionell till målet med regleringen. [23]

52. Det finns ett förslag till direktiv från Europaparlamentet och rådet om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott [24], som visserligen befinner sig på ett långt framskridet stadium i lagstiftningsprocessen [25], men där beslutsgången ännu inte är avslutad. Den första förutsättningen är således uppfylld. Den tyska och den österrikiska regeringen har medgivit att det finns gemenskapslagstiftning (direktiv 65/65) på läkemedelsområdet. Till denna aspekt återkommer jag i mitt förslag till avgörande. Här begränsar jag mig till att påpeka att detta direktiv inte definierar vad som skall anses vara läkemedel respektive livsmedel och att det således på gemen-

23 — Fast rättspraxis, se bland annat dom av den 20 maj 1976 i mål 104/75, De Peijper (REG 1976, s. 613), punkterna 16 och 17, dom av den 14 juli 1983 i målet Sandoz (ovan fotnot 5), punkt 18, dom av den 10 december 1985 i mål 247/84, Motte (REG 1985, s. 3887), punkt 23, dom av den 6 maj 1986 i mål 304/84, Claude Muller m.fl. (REG 1986, s. 1511), punkt 23, dom av den 12 mars 1987 i mål 178/84, kommissionen mot Tyskland (REG 1987, s. 1227; svensk specialutgåva, volym 9, s. 37), punkterna 28 och 44, och dom av den 13 december 1990 i mål C-42/90, Bellon (REG 1990, s. I-4863), punkt 13.

24 — KOM(2000) 222 (EGT C 311, s. 207).

25 — Vid andra behandlingen den 21 februari 2002 gav Europaparlamentet bifall till förslaget.

skapsrättens nuvarande stadium fortfarande kan förekomma att ett kosttillskott kvalificeras som livsmedel i en medlemsstat, fastän samma kosttillskott anses vara läkemedel i en annan medlemsstat.

53. Det är utom tvivel att det i målet finns ett hälsointresse som består i att skydda konsumenten mot de möjliga hälsorisker som ett överdrivet användande av vitaminer och mineraler kan medföra. Detta intresse motiverar i sig att medlemsstaterna vidtar lämpliga åtgärder. Domstolen har givit medlemsstaterna ett omfattande utrymme för skönsmässig bedömning att vidta åtgärder till skydd av hälsan, förutsatt att harmoniseringsåtgärder saknas, forskningsläget fortfarande är osäkert och att åtgärderna uppfyller det avsedda skyddsintresset och är proportionella. [26]

54. Österrikisk och tysk lagstiftning och praxis har det gemensamt att båda innehåller schablonvärden för förekomsten av vitaminer och mineraler i kosttillskott och att preparat som överskrider dessa värden anses vara läkemedel och av det skälet underkastas de godkännandeförfaranden som följer av den genom direktiv 65/65 harmoniserade nationella läkemedelslagstiftningen.

55. Även om ett förbud mot marknadsföring av kosttillskott med en halt av vitaminer och mineraler över en förutbestämd gräns otvivelaktigt är verkningsfull och effektiv och som sådan har fördelen att vara enkelt att tillämpa, är frågan om en sådan åtgärd inte går längre än vad som är strikt nödvändigt.

56. En enkel förutbestämd regel har fördelen av att vara begriplig för säljaren och enkel att verkställa och administrera för myndigheterna. Invändningen häremot är att produkten kan förbjudas att marknadsföras som livsmedel, utan att det har fastställts att den verkligen är eller kunde vara skadlig för hälsan. Såväl tysk förvaltningspraxis som österrikisk reglering har en sådan långtgående konsekvens, eftersom den betecknar produkter som läkemedel som enligt definitionen i läkemedelsdirektivet inte behöver anses som läkemedel och sålunda utestänger produkterna från att kunna saluföras som livsmedel.

26 — Enligt min mening är proportionalitetsbegreppet inte något statiskt begrepp, utan skall prövas mot bakgrund av det åsyftade målet som jag redan har uttalat i mitt förslag till avgörande av den 13 december 2001 i mål C-121/00, Hahn (dom av den 24 oktober 2002, REG 2002, s. I-9193, s. I-9195).

57. Nästa fråga är sedan om ett annat, mera lämpligt tillvägagångssätt kunde erbjuda ett motsvarande hälsoskydd, utan att det därav följer så långtgående konsekvenser för den fria rörligheten för varor. Svaret på frågan är, vilket skall motiveras nedan, jakande.

58. Domstolen har i domen i målet Van Bennekom [27] fastställt att konsekvensen av en schablonmässig lagstiftningsteknik, nämligen att stora produktgrupper betecknas som läkemedel fastän de inte är det, är oproportionell och att det därför från fall till fall skall bedömas om de berörda produkterna verkligen medför några hälsorisker.

59. I ovannämnda dom har domstolen argumenterat enligt följande: att vitaminer i små koncentrationer generellt inte skall anses som läkemedel (punkt 26), fastän det faktiskt kan vara fallet för vitaminer i hög koncentration (punkt 27), att koncentrationskriteriet ensamt, på forskningens nuvarande stadium är otillräckligt för att fastställa om ett visst vitaminpreparat är ett läkemedel, att det är oklart från och med vilken koncentration ett vitaminpreparat omfattas av gemenskapsdefinitionen av läkemedel (punkt 28) och att det således från fall till fall måste bedömas om ett vitaminpreparat skall anses som ett läkemedel (i den mening som avses i andra delen av definitionen i direktiv 65/65). [28]

60. Därefter prövade domstolen i punkterna 32–41 i denna dom den nationella regleringen med stöd av artiklarna 28 och 30 EG med utgångspunkten att vissa vitamin- och mineralpreparat inte omfattas av gemenskapsdefinitionen för läkemedel. Domstolen påpekade att den redan i domen i målet Sandoz [29] hade fastställt att en överdriven vitaminförbrukning under längre tid kan ha mer eller mindre skadliga effekter, beroende av vilken vitamin som avses och där fettlösliga vitaminer generellt medför en större risk än vattenlösliga och att vitaminer framför allt i höga doser innebär en hälsofara. Domstolen hänvisade därefter till den rättspraxis som innebär att i frånvaro av harmonisering och när osäkerhet fortfarande råder inom forskningen, är medlemsstaterna fria att besluta hur de vill garantera skyddet av människors liv och hälsa. Det gäller också för ämnen som vitaminer, som generellt inte är skadliga, men som vid överdriven förbrukning kan ha särskilt skadliga effekter, om proportionalitetsprincipen härvidlag har beaktats. De nationella myndigheterna skall

27 — Ovan fotnot 2.

28 — Se i denna fråga mera ingående punkt 22 i detta förslag till avgörande.

29 — Ovan fotnot 5.

från fall till fall bevisa att deras reglering är nödvändig och särskilt att saluförande av den berörda produkten utgör en allvarlig fara för folkhälsan. [30]

61. Inte endast domstolen utgår från ett tillvägagångssätt från "fall till fall". Även förslaget till direktiv om kosttillskott utgår från detta tillvägagångssätt. Enligt direktivet skall för varje vitamin och mineral fastställas en maxhalt. Rättsutvecklingen på gemenskapsnivå förefaller sålunda att utgå från en norm för varje vitamin och mineral. Mot bakgrund av rättspraxis och gemenskapsrättens utveckling, som den framgår av direktivförslaget, skall medlemsstaterna bevisa att inget differentierat tillvägagångssätt är möjligt i fråga om de avsedda preparaten. [31]

62. Likaså mot bakgrund av ovannämnda rättspraxis och rättsutvecklingen åvilar det medlemsstaterna att, när det är möjligt, från fall till fall bevisa vilka normer i fråga om intag som kan motiveras av skydd för folkhälsan.

63. I förbigående vill jag ändå påpeka att det finns möjliga situationer i vilka en allmän lagstiftningsteknik kan framstå som användbar för specificerade grupper eller kategorier av produkter. Det är framför allt fallet om de till en sådan kategori eller grupp hörande produkterna medför identiska eller starkt jämförbara hälsorisker. I detta fall är en bedömning per grupp eller per kategori användbar och innebär fördelen av en större genomblickbarhet och lägre verkställighets- och administrationskostnader och därigenom successivt mindre konsekvenser för den fria rörligheten för varor.

64. Varken den tyska eller den österrikiska regeringen har kunnat bevisa att en mindre restriktiv reglering i vilken preparaten bedömdes antingen från fall till fall eller per grupp eller kategori inte skulle vara möjlig.

65. Inte heller övriga argument som har framförts i de båda förfarandena har övertygat mig.

30 — Ovan fotnot 2, punkt 40.

31 — Direktivet är ännu inte antaget. Det system som har valts i direktivet visar emellertid att även ett annat, mindre restriktivt tillvägagångssätt är möjligt. Se exempelvis dom av den 11 maj 1999 i mål C-350/97, Monsees (REG 1999, s. I-2921). I detta mål hämtade domstolen ett argument från rådets direktiv 95/29/EG av den 29 juni 1995 om ändring av direktiv 91/628/EEG (EGT L 148, s. 52), ett direktiv som vid tiden för omständigheterna i målet hade antagits men där genomförandefristen ännu inte hade löpt ut. Enligt detta argument är även andra åtgärder som lever upp till målet att skydda djuren och som utgör ett mindre hinder för den fria rörligheten för varor tänkbara.

66. Den österrikiska regeringens argument att produkten åtminstone kan saluföras som läkemedel finner jag inte giltigt. För marknadsaktörerna har kvalifikationen som läkemedel eller som livsmedel stora följder för deras marknadsbeteende. För köp, distribution och reklam för läkemedel gäller betydligt striktare regler än för livsmedel. Vidare är en dyrbar undersökning nödvändig enligt bestämmelsen i direktiv 65/65 för att få produkten godkänd som läkemedel. I tysk praxis kan det även förekomma att vitamin- och mineralpreparat inte utan vidare kan saluföras som läkemedel, eftersom de saknar terapeutisk effekt.

67. De tyska och österrikiska regeringarna pekar också på den vida tolkning som domstolen har givit "påståendekriteriet". Det är riktigt att läkemedelsdirektivet inte endast avser läkemedel som faktiskt har en terapeutisk effekt (definition enligt effekt), utan också läkemedel som inte är tillräckligt verksamma eller inte har den effekt vilken konsumenterna mot bakgrund av påståendena skall kunna förvänta (definition enligt påstående). Domstolen har inom ramen för konsumentskyddet givit begreppet "påstående" en vid tolkning.

68. Vitamin- och mineralpreparaten har ofta den yttre formen av tabletter eller kapslar. Av det kan man inte utan vidare sluta sig till att det rör sig om ett läkemedel. I så fall skulle vissa livsmedel som traditionellt säljs i en form som liknar farmaceutiska produkter kunna innefattas.[32] Dessutom måste det, som även Bundesgerichthof har påpekat, i första hand handla om den terapeutiska eller profylaktiska effekten.[33] Vidare skall konsumenten via etikettering eller bifogad informationslapp kunna hämta upplysningar om den rekommenderade dagliga dosen, maximidosen och målet för och användningen av kosttillskottet.

69. Vad avser tullindelningen och argumentet som den tyska regeringen hämtar ur domen i målet Glob-Sped[34] förefaller mig följande hänvisning i domen relevant.

"21. Av kapitel 30 i de förklarande anmärkningarna till Europeiska gemenskapernas kombinerade nomenklatur (EGT C 342, 1994, s. 1), med rubriken allmänna anmärkningar, framgår även följande:

'Beskrivningen av en produkt som ett medikament i gemenskapslagstift-

32 — Se dom i målet Van Bennekom (ovan fotnot 2), punkt 19.
33 — BGH, dom av den 25 april 2001 - 2 StR 374/00.
34 — Ovan fotnot 11.

ningen (med undantag av beskrivningar som särskilt berör klassificeringen i Kombinerade nomenklaturen) eller i medlemsstaternas nationella lagstiftning eller i någon farmakopé är inte avgörande för klassificeringen enligt detta kapitel.'"

70. Av detta kan man enligt min mening på förhand sluta sig till att klassificeringen av en produkt som läkemedel för tullsyften inte i sig behöver innebära att samma produkt även skall kvalificeras som läkemedel i den mening som avses i läkemedelsdirektivet.

71. De tyska och österrikiska regeringarnas indirekta påstående att kommissionen skulle ha angivit vilka regler de i så fall borde tillämpa anser jag ohållbar. Kommissionen saknar behörighet att föreskriva hur medlemsstaterna skall använda sin skönsmässiga behörighet enligt artikel 30 EG. Det åligger kommissionen att tillse att användandet av denna behörighet överensstämmer med gemenskapsrätten. Kommissionen har för övrigt i liknande fall noggrant angivit vilken lagstiftningsteknik den anser överensstämma med gemenskapsrättens proportionalitetsprincip, nämligen en teknik som beaktar den omständighet att tröskeln för vad som vid stigande förbrukning är skadligt varierar mellan enskilda vitaminer eller grupp av vitaminer.

72. Även om det inte är nödvändigt vill jag på denna punkt erinra om den danska regeringens uppfattning enligt vilken medlemsstaternas bevisbörda skulle vara mindre vid vetenskaplig osäkerhet beträffande skadlighetströskeln och att medlemsstaterna således kan nöja sig med stringenta schablonregler kan inte utan vidare godtas. Osäkerheten gör det alltid möjligt att ha ett differentierat tillvägagångssätt beträffande vad som är en försvarbar maximidos för vitaminer och grupper av vitaminer.

73. Slutligen framgår det av en jämförelse mellan de båda systemen att det är möjligt att ha olika uppfattningar om den önskade skyddsnivån och därmed även om följderna för handeln inom gemenskapen. De tyska myndigheterna har valt en regel som för huvuddelen av de vitamin- och mineralpreparat som förekommer i målet förbjuder intag av mer än tredubbel daglig dos. De österrikiska myndigheterna är av uppfattningen att intaget inte får överskrida en daglig dos. Därtill tillkommer dessutom att de österrikiska myndigheterna anser att preparat som innehåller vitaminerna A, D och/eller K automatiskt skall betecknas som läkemedel, oberoende av dosering, liksom mineraler ur kromgruppen. De tyska myndigheterna menar att ett preparat som

innehåller vitaminerna A och D skall kvalificeras som läkemedel om preparatet innehåller mer än en gång det rekommenderade dagliga intaget.

74. Av denna jämförelse framgår att österrikisk lagstiftning och praxis är strängare respektive restriktivare än den tyska. Visserligen har den österrikiska regeringen anfört att motbevisning är möjlig, men regeringen har inte kunnat bevisa att denna möjlighet är mer än en formalitet.

75. Det skall även påpekas att det av domstolens praxis framgår att skillnader mellan medlemsstaterna är tillåtna vad beträffar skyddsnivån om åtgärdens syfte är effektivt och proportionellt. Som här ovan tidigare har påpekats har i båda målen de nationella lagstiftningsteknikerna inte beaktat den omständigheten att gränsen för vad som är skadligt vid ökat intag är olika för olika vitaminer och mineraler. I båda målen är detta kommissionens huvudsakliga invändning. Genom att inte beakta ovanstående går de tyska och österrikiska åtgärderna längre än vad som är nödvändigt för att skydda hälsan.

Förslag till avgörande

76. Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår jag att domstolen skall besluta enligt följande:

I målet C-387/99

— fastställa att Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG, genom att anse vitamin- och mineralpreparat som lagligen tillverkats och/eller saluförts som kosttillskott, vara

läkemedel, om vitaminerna eller mineralerna överskrider tredubbelt det (av Deutsche Gesellschaft für Ernährung rekommenderade) dagliga intaget,

— förplikta Förbundsrepubliken Tyskland att ersätta rättegångskostnaderna.

I målet C-150/00

— fastställa att Republiken Österrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att anse ett vitamin- och mineralpreparat vars vitaminhalt överskrider en normal daglig dos vara läkemedel, utan att ha bevisat att den förhöjda vitamintillförseln hos dessa vitaminer och mineraler utgör en allvarlig hälsofara,

— förplikta Republiken Österrike att ersätta rättegångskostnaderna.