ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)
της 15ης Νοεμβρίου 2007 *

Στην υπόθεση C-319/05,

με αντικείμενο προσφυγή του άρθρου 226 ΕΚ λόγω παραβάσεως, η οποία ασκήθηκε στις 19 Αυγούστου 2005,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους B. Stromsky και B. Schima, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, εκπροσωπούμενης από τον M. Lumma και τη C. Schulze-Bahr,

καθής,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους P. Jann, πρόεδρο τμήματος, R. Schintgen, A. Borg Barthet (εισηγητή), M. Ilešič και E. Levits, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: V. Trstenjak
γραμματέας: B. Fülöp, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 19ης Απριλίου 2007,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 21ης Ιουνίου 2007,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την προσφυγή της, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητεί από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, κατατάσσοντας ως φάρμακο ένα παρασκεύασμα σκόρδου, το οποίο διατίθεται σε κάψουλες και δεν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της παρουσιάσεως, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.

Το νομικό πλαίσιο

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ

2 Η δεύτερη έως και η πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), έχουν ως εξής:

«(2) Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

(3) Πάντως, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητος.

(4) Οι διαφορές μεταξύ ορισμένων εθνικών διατάξεων και ιδίως μεταξύ των διατάξεων των σχετικών με τα φάρμακα, πλην των ουσιών ή συνθέσεων ουσιών που είναι είδη διατροφής, ζωοτροφές ή είδη προσωπικής υγιεινής, έχουν ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση των συναλλαγών επί των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητος και έχουν, εκ του γεγονότος τούτου, άμεση επίπτωση στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(5) Πρέπει, συνεπώς, να εξαλειφθούν τα εμπόδια αυτά και για να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός είναι αναγκαία η προσέγγιση των διατάξεων αυτών.»

3 Κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, νοείται ως «φάρμακο»:

«κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων.

Θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο, κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο, προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο [...]».

4 Το άρθρο 2 της οδηγίας αυτής ορίζει ότι:

«Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία παράγονται βιομηχανικώς και προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών.»

5 Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93.»

Η οδηγία 2002/46/ΕΚ

6 Κατά το άρθρο 2, στοιχείο α΄, της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183, σ. 51), νοούνται ως «συμπληρώματα διατροφής»:

«[...] τα τρόφιμα με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους δίαιτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές, ήτοι μορφές παρουσίασης όπως, κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο, και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες.»

7 Κατά το άρθρο 2, στοιχείο β΄, της οδηγίας αυτής, ως «θρεπτικά συστατικά» νοούνται οι εξής ουσίες:

«i) οι βιταμίνες·

ii) τα ανόργανα στοιχεία.»

8 Το άρθρο 11 της οδηγίας αυτής ορίζει ότι:

«1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4, παράγραφος 7, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται, επικαλούμενα λόγους που έχουν σχέση με τη σύνθεση, τις προδιαγραφές

παρασκευής, την παρουσίαση ή την επισήμανση, να απαγορεύουν ή να περιορίζουν την εμπορία των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 και τα οποία πληρούν τους όρους της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, των κοινοτικών πράξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της.

2. Υπό την επιφύλαξη της Συνθήκης, και ιδίως των άρθρων 28 και 30, η παράγραφος 1 δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται ελλείψει κοινοτικών πράξεων εκδιδόμενων δυνάμει της παρούσας οδηγίας.»

Ο κανονισμός (ΕΚ) 178/2002

9 Κατά το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 σ. 1), ως «τρόφιμα» (ή «είδη διατροφής») νοούνται:

«[...] ουσίες ή προϊόντα, είτε αυτά έχουν υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, τα οποία προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο ή αναμένεται ευλόγως ότι θα χρησιμεύσουν για τον σκοπό αυτόν.»

10 Το άρθρο 14, παράγραφοι 7 έως 9, του κανονισμού αυτού ορίζει τα εξής:

«7. Τα τρόφιμα που συμμορφώνονται προς ειδικές κοινοτικές διατάξεις που διέπουν την ασφάλεια των τροφίμων θεωρούνται ασφαλή όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από τις ειδικές κοινοτικές διατάξεις.

8. Η συμμόρφωση ενός τροφίμου προς συγκεκριμένες διατάξεις που ισχύουν γι' αυτό, δεν εμποδίζει τη λήψη κατάλληλων μέτρων από την πλευρά των αρμόδιων αρχών προκειμένου να επιβάλουν περιορισμούς στη διάθεσή του στην αγορά ή να απαιτήσουν την απόσυρσή του από την αγορά όταν συντρέχουν λόγοι υποψίας ότι, παρά τη συμμόρφωσή του, το τρόφιμο είναι μη ασφαλές.

9. Ελλείψει ειδικών κοινοτικών μέτρων, ένα τρόφιμο θεωρείται ασφαλές όταν συμμορφώνεται με τις ειδικές διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου διατίθεται, διατάξεις οι οποίες συντάσσονται και εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της Συνθήκης, ιδίως δε των άρθρων 28 και 30.»

Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

11 Στην Επιτροπή υποβλήθηκε καταγγελία επιχειρήσεως, της οποίας η αίτηση χορηγήσεως αδείας για την εισαγωγή και τη διάθεση στο εμπόριο ενός παρασκευάσματος σκόρδου σε κάψουλες απορρίφθηκε από το Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας, για τον λόγο ότι το προϊόν αυτό είναι φάρμακο και όχι τρόφιμο.

12 Το επίμαχο προϊόν διατίθεται στο εμπόριο με τον χαρακτηρισμό «κάψουλα σκόνης εκχυλίσματος σκόρδου». Σύμφωνα με τα στοιχεία που προσκόμισαν οι διάδικοι, πρόκειται για εκχύλισμα που λαμβάνεται με τη χρήση αιθανόλης και ενσωματώνεται σε ένα έκδοχο (λακτόζη) προκειμένου να επιτευχθεί ο τεχνολογικός σκοπός της ξηράνσεως με ψεκασμό. Κάθε κάψουλα περιέχει 370 mg σκόνη από εκχύλισμα σκόρδου, η περιεκτικότητα του οποίου σε allicine κυμαίνεται μεταξύ 0,95 % και 1,05 %, δηλαδή το ισοδύναμο 7,4 γραμμαρίων νωπού, ωμού σκόρδου.

13 Κατόπιν μακράς άτυπης αλληλογραφίας, η Επιτροπή απηύθυνε στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας το από 24 Ιουλίου 2001 έγγραφο οχλήσεως, με το οποίο κατέληγε ότι η κατάταξη του επίμαχου παρασκευάσματος σκόρδου στα φάρμακα, βάσει αιτιολογίας όπως αυτή που προβλήθηκε κατά την εξέταση της καταγγελίας, δεν συνάδει προς την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, όπως αυτή απορρέει από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ και τη σχετική νομολογία. Το εν λόγω κράτος μέλος απάντησε στο έγγραφο οχλήσεως στις 5 Οκτωβρίου 2001.

14 Η Επιτροπή, με την από 17 Δεκεμβρίου 2002 αιτιολογημένη γνώμη, κάλεσε την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας να θέσει τέλος, εντός προθεσμίας δύο μηνών από τη λήψη αυτής της αιτιολογημένης γνώμης, στη διοικητική πρακτική που συνίσταται στην εξομοίωση με φάρμακα των προϊόντων που αποτελούνται από αποξηραμένο με ψεκασμό σκόρδο και δεν έχουν σημανθεί ή χαρακτηρισθεί σαφώς ως φάρμακα.

15 Δεδομένου ότι το κράτος μέλος αυτό, με την απάντησή του στην εν λόγω αιτιολογημένη γνώμη, επισήμανε ότι η κατάταξη του επίμαχου προϊόντος ως φαρμάκου επανεξετάσθηκε και πρέπει να διατηρηθεί, η Επιτροπή αποφάσισε να ασκήσει την υπό κρίση προσφυγή.

Επί της προσφυγής

Επιχειρήματα των διαδίκων

16 Η Επιτροπή επισημαίνει κατ' αρχάς ότι οι κοινοτικές διατάξεις περί φαρμάκων, παράλληλα με την προστασία της ανθρώπινης υγείας, πρέπει να διασφαλίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, οπότε η ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας 2001/83, γενικά, και της έννοιας του φαρμάκου, ειδικά, δεν πρέπει να περιορίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων κατά τρόπο δυσανάλογο προς τον σχετικό με την προστασία της υγείας επιδιωκόμενο σκοπό.

17 Η Επιτροπή υποστηρίζει στη συνέχεια ότι, προκειμένου να κριθεί αν το επίμαχο προϊόν πρέπει να χαρακτηρισθεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, πρέπει να ληφθούν υπόψη, εκτός από τη φαρμακευτική δράση του, ο τρόπος χρήσεώς του, ο βαθμός διαδόσεώς του, η γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι που μπορεί να ενέχει η χρήση του (απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, C-60/89, Monteil και Samanni, Συλλογή 1991, σ. I-1547, σκέψη 29).

18 Όσον αφορά τη φαρμακευτική δράση, η Επιτροπή δεν αμφισβητεί το γεγονός ότι το επίμαχο προϊόν μπορεί να δρα προληπτικά κατά της αρτηριοσκληρώσεως, επισημαίνει όμως ότι το αποτέλεσμα αυτό προϋποθέτει τη λήψη ημερησίως δόσεων ισοδύναμων με 4 γραμμάρια νωπού σκόρδου. Συνεπώς, όταν η δράση ενός προϊόντος το οποίο υποστηρίζεται ότι είναι φάρμακο δεν διαφέρει από αυτήν που έχει ένα σύνηθες τρόφιμο, τούτο σημαίνει ότι οι φαρμακευτικές του ιδιότητες δεν αρκούν για να γίνει δεκτή η ιδιότητά του ως φαρμάκου. Κατά την Επιτροπή, ένα προϊόν, του οποίου η επίδραση στον οργανισμό δεν διαφέρει από αυτήν ενός τροφίμου, δεν έχει υπερβεί το όριο πέραν του οποίου πρέπει να θεωρηθεί φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του. Δηλαδή, οι ουσίες που δεν έχουν ουσιαστική επίδραση στον οργανισμό και δεν μεταβάλλουν τις συνθήκες λειτουργίας του δεν μπορούν να εξομοιωθούν με φάρμακα.

19 Η Επιτροπή φρονεί ότι το επίμαχο προϊόν θα μπορούσε ίσως να θεωρηθεί συμπλήρωμα διατροφής κατά την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α΄, της οδηγίας 2002/46, δηλαδή τρόφιμο το οποίο αποτελεί συμπυκνωμένη πηγή ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και διατίθεται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές. Η Επιτροπή επισημαίνει, πάντως, ότι η προσπάθεια να μη γίνει δεκτός ο χαρακτήρας του επίμαχου προϊόντος ως τροφίμου ουδόλως δικαιολογεί την εξομοίωσή του με φάρμακο.

20 Όσον αφορά την κατάταξη του προϊόντος στα φάρμακα ως εκ της παρουσιάσεως, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι αυτό πρέπει να κρίνεται κατά περίπτωση βάσει των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών του προϊόντος αυτού. Ένα προϊόν μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο ως εκ της παρουσιάσεως όταν λόγω της μορφής και της συσκευασίας του

ομοιάζει σε επαρκή βαθμό προς φάρμακο, ιδίως δε αν η συσκευασία του και οι έντυπες οδηγίες χρήσεως που το συνοδεύουν περιέχουν αναφορά σε έρευνες φαρμακευτικών εργαστηρίων, σε μεθόδους ή ουσίες που έχουν τελειοποιηθεί από ιατρούς ή ακόμη σε μαρτυρίες ιατρών που συνηγορούν υπέρ των ιδιοτήτων του προϊόντος αυτού (απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, C-369/88, Delattre, Συλλογή 1991, σ. I-1487, σκέψη 41).

21 Η Επιτροπή επισημαίνει, εν προκειμένω, ότι το παρασκεύασμα ούτε στην ετικέτα ούτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία ούτε καθ' οποιοδήποτε άλλον τρόπο παρουσιάζεται ή συνιστάται ως προϊόν που διαθέτει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες. Επιπλέον, η συσκευασία του προϊόντος δεν είναι η τυπική συσκευασία ενός φαρμάκου. Η παρουσίαση σε μορφή κάψουλας αποτελεί το μοναδικό ιδιαίτερο χαρακτηριστικό του προϊόντος, μολονότι η εξωτερική μορφή δεν μπορεί να αποτελεί αποκλειστική και καθοριστικής σημασίας ένδειξη. Κατά τα λοιπά, δεν υφίσταται, εν προκειμένω, καμία ένδειξη περί του ότι το προϊόν είναι φάρμακο ως εκ της παρουσιάσεως. Η Επιτροπή φρονεί ότι ο καταναλωτής γνωρίζει επακριβώς τι περιέχουν οι κάψουλες, δηλαδή σκόρδο, το οποίο του είναι γνωστό ως τρόφιμο. Ο καταναλωτής παρατηρεί επίσης ότι δεν επισημαίνεται κάποια θεραπευτική δράση του προϊόντος.

22 Τέλος, η Επιτροπή επισημαίνει ότι δεν αποκλείεται τα κράτη μέλη να υπαγάγουν, κατά το εθνικό τους δίκαιο, στις ρυθμίσεις περί φαρμάκων ένα προϊόν που δεν είναι φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, πλην όμως τα μέτρα που σκοπούν στην προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει να τελούν σε αντιστοιχία προς την αρχή της αναλογικότητας (βλ. απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C-387/99, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 2004, σ. I-3751, σκέψη 72). Εν προκειμένω, όμως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας δεν απέδειξε ότι η απαγόρευση διαθέσεως του επίμαχου προϊόντος στο εμπόριο ως συμπληρώματος διατροφής και η υποχρέωση λήψεως αδείας κυκλοφορίας του προϊόντος ως φαρμάκου είναι πράγματι αναγκαίες για την προστασία της δημόσιας υγείας.

23 Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ισχυρίζεται ότι μόνον οι ειδικές περί φαρμάκων διατάξεις του κοινοτικού δικαίου εφαρμόζονται προκειμένου περί προϊόντος το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις για να χαρακτηρισθεί τόσο ως τρόφιμο ή συμπλήρωμα διατροφής όσο και ως φάρμακο (απόφαση της 9ης Ιουνίου

2005, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, HLH Warenvertrieb και Orthica, Συλλογή 2005, σ. I-5141, σκέψη 43). Η καθής υποστηρίζει ότι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, η υπεροχή του καθεστώτος περί φαρμάκων απορρέει από το άρθρο 2, τρίτο εδάφιο, στοιχείο δ΄, του κανονισμού 178/2002 και από το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46, που αμφότερα εξαιρούν τα φάρμακα από το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων περί τροφίμων και συμπληρωμάτων διατροφής. Η ερμηνεία αυτή ενισχύεται επίσης από την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83 (ΕΕ L 136, σ. 34), με την οποία τροποποιήθηκε το άρθρο 2 της οδηγίας 2001/83, κατά την παράγραφο 2 του οποίου, σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν ένα προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής και άλλων κοινοτικών ρυθμίσεων —όπως, ιδίως, των σχετικών με τα τρόφιμα— εφαρμόζονται οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83.

24 Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας υποστηρίζει ότι το επίμαχο παρασκεύασμα σκόρδου αποτελεί φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, κυρίως διότι διαθέτει φαρμακευτικές ιδιότητες, οι οποίες έχουν καθοριστική σημασία. Προκειμένου να εκτιμηθούν οι εν λόγω φαρμακευτικές ιδιότητες, το κράτος μέλος αυτό επισημαίνει ότι έχουν σημασία όχι μόνον τα αποτελέσματα που έχει το παρασκεύασμα αυτό στην υγεία γενικά, αλλά και η αποτελεσματικότητά του σε φαρμακευτικό επίπεδο (απόφαση της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, Upjohn, Συλλογή 1991, σ. I-1703, σκέψη 17). Εν προκειμένω, το επίμαχο προϊόν έχει θεραπευτική δράση που ενεργεί προληπτικά κατά νοσογόνων μεταβολών στον ανθρώπινο οργανισμό και ιδίως κατά της αρτηριοσκληρώσεως. Προς στήριξη της απόψεώς της, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας επικαλείται διάφορες επιστημονικές μελέτες και πορίσματα.

25 Απαντώντας στους ισχυρισμούς της Επιτροπής ότι η δράση του επίμαχου παρασκευάσματος κατά της αρτηριοσκληρώσεως είναι περιορισμένη, το κράτος μέλος αυτό επισημαίνει ότι ούτε από την οδηγία 2001/83 ούτε από τη νομολογία του Δικαστηρίου μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη ενός «ορίου σπουδαιότητας», βάσει του οποίου θα έπρεπε να αποδεικνύεται ένας ορισμένος βαθμός φαρμακευτικής αποτελεσματικότητας. Επομένως, αν γίνει δεκτή εν προκειμένω η φαρμακευτική αποτελεσματικότητα, δεν έχει σημασία αν υφίσταται μικρή ή ουσιώδης μείωση του κινδύνου αρτηριοσκληρώσεως.

26 Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας υποστηρίζει επίσης ότι η προέλευση των ουσιών δεν μπορεί να είναι καθοριστική για να θεωρηθεί ένα προϊόν ως φάρμακο και επισημαίνει ότι το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι οι βιταμίνες, σε ορισμένη μορφή και σε ισχυρές δόσεις, μπορούν να χαρακτηρισθούν ως φάρμακα (βλ. απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/82, van Bennekom, Συλλογή 1983, σ. 3883, σκέψη 27, και προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 56). Το γεγονός ότι οι βιταμίνες περιέχονται επίσης σε πολλά τρόφιμα δεν αποκλείει επομένως την κατάταξή τους ως φαρμάκων. Το ίδιο ισχύει, κατά την καθής, για το σκόρδο και την allicine, δηλαδή τη δραστική ουσία την οποία περιέχει. Κατά συνέπεια, δεν έχει τελικά σημασία αν μια δραστική ουσία που διαθέτει φαρμακευτικές ιδιότητες περιέχεται ή όχι και σε ένα τρόφιμο.

27 Το επίμαχο παρασκεύασμα διαθέτει επίσης φαρμακευτικές ιδιότητες, καθόσον η λήψη του ενδέχεται να ενέχει κινδύνους για την υγεία (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 82). Το γεγονός ότι η κατανάλωση ορισμένων άλλων τροφίμων μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες για την υγεία δεν μπορεί να θέσει εν αμφιβόλω την ιδιότητά του ως φαρμάκου. Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας επισημαίνει πάντως ότι καθοριστική σημασία έχει πρωτίστως η φαρμακευτική και/ή η θεραπευτική δράση.

28 Όσον αφορά τον τρόπο χρήσεως, το εν λόγω κράτος μέλος επισημαίνει ότι η κατάταξη του επίμαχου προϊόντος στα φάρμακα ως εκ της λειτουργίας του ενισχύεται επίσης από το γεγονός ότι αυτό διατίθεται σε κάψουλες.

29 Προκειμένου περί της έννοιας του φαρμάκου ως εκ της παρουσιάσεως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ισχυρίζεται ότι ένα προϊόν μπορεί να χαρακτηρισθεί ως τέτοιο αν λόγω της μορφής και της συσκευασίας του ομοιάζει σε επαρκή βαθμό προς φάρμακο.

30 Εν προκειμένω, η χρησιμοποιούμενη μορφή κάψουλας συνηγορεί υπέρ της προθέσεως να διατεθεί το εν λόγω προϊόν στο εμπόριο ως φάρμακο, μολονότι το κράτος μέλος αυτό δέχεται ότι η εξωτερική μορφή δεν μπορεί, αυτή καθαυτή, να αποτελεί αποφασιστικής σημασίας ένδειξη για να χαρακτηρισθεί μια ουσία ως φάρμακο (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Delattre, σκέψη 38).

31 Επίσης, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας επισημαίνει ότι στη γερμανική αγορά κυκλοφορεί μεγάλος αριθμός φαρμάκων που περιέχουν δραστικές ουσίες όπως τη σκόνη ή το έλαιο βολβών σκόρδου και είναι συσκευασμένα κατά τρόπο παρόμοιο με το επίμαχο παρασκεύασμα. Το γεγονός ότι όλα κατατάσσονται ως φάρμακα συνηγορεί, σύμφωνα με τα συναλλακτικά ήθη και τις προσδοκίες των καταναλωτών, υπέρ της κατατάξεως του επίμαχου προϊόντος στα φάρμακα ως εκ της παρουσιάσεώς του.

32 Το εν λόγω κράτος μέλος συνάγει επίσης από τη νομολογία του Δικαστηρίου ότι οι εθνικές αρχές διαθέτουν περιθώριο εκτιμήσεως κατά την έκδοση αποφάσεως περί κατατάξεως (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica, σκέψη 56). Η Επιτροπή, όμως, μολονότι έφερε το βάρος αποδείξεως, δεν απέδειξε ότι οι γερμανικές αρχές, κατατάσσοντας το επίμαχο παρασκεύασμα στα φάρμακα, έσφαλαν κατά την άσκηση της εξουσίας τους εκτιμήσεως.

33 Επικουρικώς, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας επισημαίνει ότι, αν το Δικαστήριο κρίνει ότι έχει εφαρμογή η αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και ότι η απόφαση περί χαρακτηρισμού του επίμαχου προϊόντος ως φαρμάκου περιορίζει την ελευθερία αυτή, η απόφαση αυτή δικαιολογείται, εν πάση περιπτώσει, από την επιτακτική ανάγκη προστασίας γενικού συμφέροντος, δηλαδή της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

34 Από τα άρθρα 2 και 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι κανένα βιομηχανικώς παρασκευαζόμενο φάρμακο δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους χωρίς να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού ή χωρίς να έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).

35 Συνεπώς, αν ένα βιομηχανικώς παρασκευαζόμενο προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, η υποχρέωση του εισαγωγέα του προϊόντος αυτού να λάβει, προτού διαθέσει το προϊόν στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, την κατά την εν λόγω οδηγία άδεια κυκλοφορίας δεν μπορεί, εν πάση περιπτώσει, να συνιστά απαγορευόμενο από το άρθρο 28 ΕΚ περιορισμό του ενδοκοινοτικού εμπορίου (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C-150/00, Επιτροπή κατά Αυστρίας, Συλλογή 2004, σ. I-3887, σκέψη 57).

36 Εξάλλου, πρέπει να υπομνησθεί ότι, μολονότι η οδηγία 2001/83 έχει ως κύριο σκοπό την εξάλειψη των εμποδίων στο εμπόριο των φαρμάκων εντός της Κοινότητας και, προς τούτο, παρέχει με το άρθρο 1 ορισμό της έννοιας του φαρμάκου, αποτελεί απλώς το πρώτο στάδιο της εναρμονίσεως των εθνικών νομοθεσιών περί παραγωγής και διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 58).

37 Υπό τις συνθήκες αυτές, εφόσον δεν έχει επιτευχθεί πληρέστερη εναρμόνιση των μέτρων που είναι αναγκαία για να διασφαλισθεί η προστασία της υγείας, είναι δυσχερές να αποφευχθεί η διατήρηση διαφορών μεταξύ των κρατών μελών ως προς

τον χαρακτηρισμό των προϊόντων ως φαρμάκων ή ως τροφίμων. Επομένως, ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως τροφίμου σε άλλο κράτος μέλος δεν αποκλείει τον χαρακτηρισμό του, στο κράτος εισαγωγής, ως φαρμάκου, εφόσον έχει τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica, σκέψη 56).

38 Εντούτοις ένα προϊόν που εμπίπτει στον ορισμό της έννοιας «φάρμακο» κατά την οδηγία 2001/83 πρέπει να θεωρείται φάρμακο και να υπόκειται στο σχετικό καθεστώς ακόμη και αν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής άλλης, λιγότερο αυστηρής, κοινοτικής ρυθμίσεως (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 1992, C-219/91, Ter Voort, Συλλογή 1992, σκέψη 19 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

39 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να εξετασθεί, καταρχάς, αν το επίμαχο προϊόν αποτελεί φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83.

40 Κατά το άρθρο 1, σημείο 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, ως φάρμακο νοείται «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων» και, κατά το σημείο 2, δεύτερο εδάφιο, του άρθρου αυτού, θεωρείται επίσης φάρμακο «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο, προς το σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο».

41 Επομένως, η οδηγία αυτή παρέχει δύο ορισμούς του φαρμάκου, δηλαδή έναν «ως εκ της παρουσιάσεως» και έναν «ως εκ της λειτουργίας» του. Ένα προϊόν είναι φάρμακο αν εμπίπτει στον έναν ή στον άλλο από τους ορισμούς αυτούς (προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica, σκέψη 49).

42 Πρέπει να επισημανθεί συναφώς ότι η Επιτροπή, μολονότι αναφέρεται ρητώς με τα αιτήματά της στην έννοια του φαρμάκου ως εκ της παρουσιάσεως, ουδόλως αναφέρεται στην έννοια του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας. Στο αιτιολογικό της προσφυγής της, αντιθέτως, όπως και κατά την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία, η Επιτροπή προέβαλε επιχειρήματα σχετικά και με τις δύο έννοιες. Αντικρούοντας τους ισχυρισμούς της Επιτροπής, τόσο κατά την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία όσο και στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας αναφέρθηκε επίσης στις δύο έννοιες αυτές. Ως εκ τούτου, η προσφυγή της Επιτροπής πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αρνείται στο επίμαχο προϊόν την ιδιότητα του φαρμάκου τόσο ως εκ της παρουσιάσεως όσο και ως εκ της λειτουργίας.

Επί του ορισμού του φαρμάκου ως εκ της παρουσιάσεως

43 Κατά πάγια νομολογία, η έννοια του όρου «παρουσίαση» ενός προϊόντος πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά. Πρέπει να υπομνησθεί συναφώς ότι, βασιζόμενη στο κριτήριο της παρουσιάσεως του προϊόντος, η οδηγία 2001/83 σκοπεί στο να περιλάβει στο πεδίο εφαρμογής της όχι μόνον τα φάρμακα που έχουν πραγματικό θεραπευτικό ή ιατρικό αποτέλεσμα, αλλά και τα προϊόντα που δεν είναι αρκούντως αποτελεσματικά ή που δεν έχουν τη δικαίως αναμενόμενη από τους καταναλωτές δράση λαμβανομένης υπόψη της παρουσιάσεώς τους. Η οδηγία αυτή σκοπεί στην προστασία των καταναλωτών όχι μόνον από τα κατά κυριολεξία επιβλαβή ή τοξικά φάρμακα, αλλά και από τα διάφορα προϊόντα που χρησιμοποιούνται αντί των ενδεδειγμένων θεραπευτικών μέσων (προπαρατεθείσα απόφαση van Bennekom, σκέψη 17).

44 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ένα προϊόν «παρουσιάζεται ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες» κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83 όταν «περιγράφεται» ή «συνιστάται» ρητώς ως τέτοιο, ενδεχομένως με τη χρησιμοποίηση ετικετών, εντύπων οδηγιών ή προφορικής παρουσιάσεως (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσες αποφάσεις van Bennekom, σκέψη 18, καθώς και Monteil και Samanni, σκέψη 23).

45 Εν προκειμένω, όμως, από τη δικογραφία προκύπτει ότι το επίμαχο παρασκεύασμα ούτε στην ετικέτα ούτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία ούτε καθ' οποιοδήποτε άλλον τρόπο παρουσιάζεται ή συνιστάται ως προϊόν που διαθέτει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι των ασθενειών.

46 Ένα προϊόν «παρουσιάζεται [επίσης] ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες» οσάκις ο μετρίως πληροφορημένος καταναλωτής μπορεί να συναγάγει, ακόμη και εμμέσως πλην σαφώς, ότι το προϊόν αυτό, λαμβανομένης υπόψη της παρουσιάσεώς του, πρέπει να έχει τις σχετικές ιδιότητες (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσες αποφάσεις van Bennekom, σκέψη 18, και Monteil και Samanni, σκέψη 23).

47 Συναφώς, πρέπει να ληφθεί υπόψη η στάση του μετρίως πληροφορημένου καταναλωτή, στον οποίο η προσδιδόμενη σ' ένα προϊόν μορφή ενδέχεται να εμπνέει ιδιαίτερη εμπιστοσύνη, όπως αυτή που εμπνέουν συνήθως τα φάρμακα, λαμβανομένων υπόψη των εγγυήσεων που περιβάλλουν την παρασκευή και τη διάθεσή τους στο εμπόριο. Μολονότι η εξωτερική μορφή που προσδίδεται στο προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί σοβαρή ένδειξη που συνηγορεί υπέρ του χαρακτηρισμού του ως φαρμάκου «ως εκ της παρουσιάσεως», ως τέτοια μορφή πρέπει να νοείται όχι μόνον αυτή του προϊόντος αυτού καθαυτού, αλλά και η μορφή της συσκευασίας του, η οποία, για λόγους εμπορικής πολιτικής, μπορεί να το κάνει να ομοιάζει προς φάρμακο (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσες αποφάσεις van Bennekom, σκέψη 19, και Monteil και Samanni, σκέψη 24).

48 Σύμφωνα με τα προσκομισθέντα στο Δικαστήριο στοιχεία, το επίμαχο προϊόν είναι σκόνη εκχυλίσματος σκόρδου που διατίθεται στο εμπόριο με τη μορφή κάψουλας. Στη συσκευασία του επίμαχου προϊόντος εμφανίζεται μεταξύ άλλων η φωτογραφία ενός σκόρδου, δίπλα στο οποίο υπάρχουν δύο κάψουλες.

49 Συναφώς, το προβληθέν από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας γεγονός ότι στη γερμανική αγορά κυκλοφορεί μεγάλος αριθμός προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες, όπως τη σκόνη ή το έλαιο βολβών σκόρδου, είναι

συσκευασμένα κατά τρόπο παρόμοιο με το επίμαχο παρασκεύασμα και κατατάσσονται ως φάρμακα δεν αρκεί για να προσδώσει στο εν λόγω προϊόν την ιδιότητα του φαρμάκου ως εκ της παρουσιάσεως. Συγκεκριμένα, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας δεν προσκόμισε κανένα συγκεκριμένο στοιχείο προς στήριξη του επιχειρήματος αυτού.

50 Υπό τις συνθήκες αυτές, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που έχει στη διάθεσή του το Δικαστήριο, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι κανένα από τα σχετικά με τη συσκευασία του προϊόντος στοιχεία δεν καθιστά το επίμαχο προϊόν παρόμοιο με φάρμακο, εκτός ίσως από την ύπαρξη της φωτογραφίας ενός σκόρδου στη συσκευασία, όπως συμβαίνει και στην περίπτωση ορισμένων προϊόντων που διατίθενται στη γερμανική αγορά ως φάρμακα. Η ύπαρξη της φωτογραφίας ενός φυτού στη συσκευασία προϊόντος δεν αρκεί, πάντως, για να εμπνεύσει σε ένα μετρίως πληροφορημένο καταναλωτή εμπιστοσύνη αντίστοιχη αυτής που εμπνέουν συνήθως τα φάρμακα.

51 Κατά συνέπεια, η παρουσίαση με τη μορφή κάψουλας αποτελεί το μοναδικό στοιχείο που ενδέχεται να συνηγορεί υπέρ της κατατάξεως του προϊόντος στα φάρμακα ως εκ της παρουσιάσεως.

52 Πρέπει, πάντως, να υπομνησθεί ότι, κατά πάγια νομολογία, η εξωτερική μορφή που προσδίδεται σε ένα προϊόν, μολονότι αποτελεί σοβαρή ένδειξη για την πρόθεση του πωλητή ή του παρασκευαστή να το διαθέσει στο εμπόριο ως φάρμακο, δεν μπορεί να αποτελεί αποκλειστική και αποφασιστικής σημασίας ένδειξη, άλλως θα κατέληγε στο να περιληφθούν στα φάρμακα ορισμένα προϊόντα διατροφής, τα οποία κατά παράδοση διατίθενται σε μορφές παρόμοιες μ' αυτές των φαρμακευτικών προϊόντων (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσες αποφάσεις van Bennekom, σκέψη 19 και Delattre, σκέψη 38).

53 Όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 51 των προτάσεών της, η μορφή κάψουλας δεν αποτελεί ιδιαιτερότητα των φαρμάκων. Μεγάλος αριθμός προϊόντων διατροφής διατίθεται με τη μορφή αυτή προκειμένου να διευκολύνεται η λήψη τους

από τους καταναλωτές. Επισημαίνεται συναφώς ότι το άρθρο 2, στοιχείο α΄, της οδηγίας 2002/46 αναφέρει ρητώς, μεταξύ των κριτηρίων που χρησιμοποιούνται για να καθορισθεί η έννοια του όρου «συμπλήρωμα διατροφής», την παρουσίαση με τη μορφή κάψουλας. Κατά συνέπεια, η ένδειξη αυτή δεν αρκεί αφεαυτής για να προσδώσει στο επίμαχο προϊόν την ιδιότητα του φαρμάκου ως εκ της παρουσιάσεως.

54 Υπό τις συνθήκες αυτές, συνάγεται ότι το επίμαχο προϊόν δεν πληροί τα κριτήρια του άρθρου 1, σημείο 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να χαρακτηρισθεί ως φάρμακο ως εκ της παρουσιάσεως κατά την έννοια της οδηγίας αυτής.

Επί του ορισμού του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας

55 Προκειμένου να κριθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, οι εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό τον δικαστικό έλεγχο, οφείλουν να αποφαίνονται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, μεταξύ των οποίων τη σύνθεσή του, τις φαρμακευτικές ιδιότητές του, όπως αυτές μπορούν να καθορισθούν βάσει των μέχρι σήμερα επιστημονικών γνώσεων, τον τρόπο χρήσεώς του, την έκταση της διαδόσεώς του, τη γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχει η χρήση του (προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica, σκέψη 51).

56 Εν προκειμένω, προς δικαιολόγηση της κατατάξεως του επίμαχου προϊόντος στα φάρμακα ως εκ της λειτουργίας, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας επικαλείται την περιεκτικότητά του σε allicine, την επίδρασή του στην αρτηριακή πίεση και στο ποσοστό λιπιδίων, τη χρησιμοποιούμενη μορφή κάψουλας και τους κινδύνους που ενέχει η λήψη του.

57 Από τη δικογραφία προκύπτει ότι το επίμαχο προϊόν είναι σκόνη εκχυλίσματος σκόρδου, η περιεκτικότητα της οποίας σε allicine κυμαίνεται μεταξύ 0,95 % και 1,05 %, κάθε δηλαδή κάψουλα περιέχει το ισοδύναμο 7,4 γραμμαρίων νωπού, ωμού σκόρδου. Η allicine, το κύριο πτητικό συστατικό που αποδεσμεύεται από το λιωμένο σκόρδο, προκύπτει από την κατεργασία της alliine, αμινοξέος που αποτελεί φυσικό συστατικό του σκόρδου, όταν αυτή αναμειγνύεται με το φυσικό ένζυμο alliinase.

58 Συνεπώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, εκτός του εκδόχου στο οποίο ενσωματώθηκε το εκχύλισμα σκόρδου πριν από τον ψεκασμό, το επίμαχο προϊόν δεν περιέχει καμία άλλη ουσία την οποία δεν περιέχει το σκόρδο στη φυσική κατάστασή του.

59 Βάσει των φαρμακευτικών ιδιοτήτων ενός προϊόντος πρέπει να εκτιμάται, με γνώμονα τις δυνατότητές του, αν το προϊόν αυτό μπορεί, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, να χορηγηθεί στον άνθρωπο προκειμένου να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο (προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica, σκέψη 52).

60 Μολονότι, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 58 των προτάσεών της, ο ορισμός αυτός είναι αρκετά ευρύς για να περιλάβει προϊόντα τα οποία, αν και ενδέχεται να επιδρούν στις οργανικές λειτουργίες, έχουν στην πραγματικότητα άλλο σκοπό, το κριτήριο αυτό δεν πρέπει να συνεπάγεται τον χαρακτηρισμό ως φαρμάκων ως εκ της λειτουργίας τους ουσιών που, αν και επιδρούν στο ανθρώπινο σώμα, δεν έχουν ουσιαστική επίδραση στον μεταβολισμό και, ως εκ τούτου, δεν τροποποιούν, κατά κυριολεξία, τις συνθήκες λειτουργίας του (προπαρατεθείσα απόφαση Upjohn, σκέψη 22).

61 Συγκεκριμένα, αντιθέτως προς την έννοια του φαρμάκου ως εκ της παρουσιάσεως, της οποίας η διασταλτική ερμηνεία σκοπεί στην προστασία των καταναλωτών από προϊόντα που δεν έχουν τη δικαίως αναμενόμενη από τους καταναλωτές αποτελεσματικότητα, η έννοια του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας σκοπεί να περιλάβει προϊόντα με επιστημονικά διαπιστωμένες φαρμακευτικές ιδιότητες, τα οποία χορηγούνται πραγματικά με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών.

62 Η ερμηνεία αυτή συνάδει προς τους σκοπούς της οδηγίας 2001/83, η οποία, όπως προκύπτει από τη δεύτερη έως και την πέμπτη αιτιολογική της σκέψη, σκοπεί να συμβιβάσει τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

63 Εξάλλου, μολονότι μόνον οι ειδικές περί φαρμάκων διατάξεις του κοινοτικού δικαίου εφαρμόζονται προκειμένου περί προϊόντος το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις για να χαρακτηρισθεί ως φάρμακο, ακόμη και αν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής άλλης, λιγότερο αυστηρής, κοινοτικής ρυθμίσεως (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσες αποφάσεις Delattre, σκέψη 22, Monteil και Samanni, σκέψη 17, Ter Voort, σκέψη 19 και HLH Warenvertrieb και Orthica, σκέψη 43), διαπιστώνεται κατ' ανάγκη, όπως προκύπτει από την ερμηνεία του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 σε συνδυασμό με το άρθρο 2 της οδηγίας 2002/46, ότι η επίδραση στις φυσιολογικές λειτουργίες δεν αποτελεί ιδιαίτερο χαρακτηριστικό των φαρμάκων, αλλά καταλέγεται, επίσης, μεταξύ των κριτηρίων για τον ορισμό του συμπληρώματος διατροφής.

64 Υπό τις συνθήκες αυτές και προκειμένου να διασφαλισθεί η πρακτική αποτελεσματικότητα του κριτηρίου αυτού, δεν αρκεί ένα προϊόν να έχει ευεργετικές ιδιότητες για την υγεία γενικώς, αλλά πρέπει να έχει κυριολεκτικά ως λειτουργία την πρόληψη ή τη θεραπεία.

65 Τούτο ισχύει ακόμη περισσότερο στην περίπτωση των προϊόντων τα οποία, εκτός από τρόφιμα, θεωρούνται ως έχοντα ευεργετική δράση για την υγεία. Όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 60 των προτάσεών της, υπάρχει πράγματι μεγάλος αριθμός προϊόντων τα οποία είναι, κατά γενική αντίληψη, τρόφιμα και μπορούν αντικειμενικά να χρησιμοποιηθούν για θεραπευτικούς σκοπούς. Το γεγονός αυτό δεν αρκεί, πάντως, για να τους προσδώσει την ιδιότητα του φαρμάκου κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83.

66 Εν προκειμένω, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας δεν αμφισβητεί ότι η επίδραση στις φυσιολογικές λειτουργίες την οποία επικαλείται, και η οποία αφορά κυρίως την πρόληψη της αρτηριοσκληρώσεως, μπορεί επίσης να προκληθεί με τη λήψη 7,4 γραμμαρίων σκόρδου ως τροφίμου. Είναι συναφώς σημαντικό ότι οι μελέτες τις οποίες επικαλείται το εν λόγω κράτος μέλος αφορούν τόσο την ενδεχόμενη δράση που έχει η λήψη παρασκευασμάτων σκόρδου σε κάψουλες, σκόνη ή διάλυμα όσο και εκείνη που έχει η κατανάλωση σκόρδου στη φυσική κατάστασή του.

67 Δεν αμφισβητείται, επίσης, ότι το επίμαχο προϊόν δεν έχει άλλη δράση από αυτήν που έχει η κατανάλωση σκόρδου στη φυσική κατάστασή του και, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 62 των προτάσεών της, η δράση αυτή ουδόλως είναι σημαντικότερη από τη δράση άλλων φυτικών ή ζωικών προϊόντων που αποτελούν μέρος της καθημερινής διατροφής ούτε και διαφέρει κατά τι από τη δεύτερη.

68 Υπό τις συνθήκες αυτές, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το επίμαχο προϊόν, του οποίου η επίδραση στις φυσιολογικές λειτουργίες δεν είναι πιο σημαντική από τα αποτελέσματα που έχει η κατανάλωση ενός τροφίμου σε λογική ποσότητα, δεν έχει ουσιαστική επίδραση στον μεταβολισμό και δεν μπορεί, ως εκ τούτου, να χαρακτηρισθεί ως προϊόν ικανό να αποκαταστήσει, να βελτιώσει ή να τροποποιήσει τις φυσιολογικές λειτουργίες κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83.

69 Τέλος, αντιθέτως προς ό,τι διατείνεται η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, το γεγονός ότι η λήψη του επίμαχου προϊόντος ενέχει κίνδυνο για την υγεία δεν συνιστά ένδειξη περί του ότι διαθέτει φαρμακευτική αποτελεσματικότητα. Συγκεκριμένα, από τη νομολογία προκύπτει ότι ο κίνδυνος για την υγεία, μολονότι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως φαρμάκου ως εκ της παρουσιάσεως, δεν παύει να αποτελεί αυτοτελή παράγοντα (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica, σκέψη 53).

70 Οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του επίμαχου προϊόντος πρέπει να εκτιμηθούν στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/83 και, εν γένει, υπό το πρίσμα των αρχών του κοινοτικού δικαίου.

71 Όπως επισήμανε η Επιτροπή, οι κοινοτικές διατάξεις περί φαρμάκων, παράλληλα με την προστασία της ανθρώπινης υγείας, πρέπει να διασφαλίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, οπότε η ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας 2001/83, γενικά, και της έννοιας του φαρμάκου, ειδικά, δεν πρέπει να περιορίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων κατά τρόπο δυσανάλογο προς τον σχετικό με την προστασία της υγείας επιδιωκόμενο σκοπό.

72 Εν προκειμένω, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας επικαλείται περιστατικά αιφνίδιας και μετεγχειρητικής αιμορραγίας που ανέκυψαν μετά από υπερβολική κατανάλωση σκόρδου ως τροφίμου ή με τη μορφή παρασκευάσματος, αλλά και την αναστολή της δράσεως ορισμένων αντιρετροϊκών και την αλληλεπίδραση με ορισμένα αντιπηκτικά.

73 Συναφώς, επισημαίνεται, καταρχάς, ότι οι κίνδυνοι αυτοί συνδέονται με την κατανάλωση σκόρδου γενικά και όχι ειδικά με τη λήψη του επίμαχου παρασκευάσματος.

74 Εξάλλου, από τα παραδείγματα που παρέθεσε η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας προκύπτει ότι επιβλαβείς για την υγεία συνέπειες μπορούν να επέλθουν μόνον εξαιτίας της αλληλεπιδράσεως με ορισμένα φάρμακα ή της υπερβολικής καταναλώσεως σκόρδου ή παρασκευάσματος σκόρδου σε ειδικές περιστάσεις όπως στο πλαίσιο χειρουργικής επεμβάσεως.

75 Όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 65 των προτάσεών της, από τα παραδείγματα αυτά προκύπτει ότι οι προαναφερθέντες κίνδυνοι και αντενδείξεις που συνδέονται με την κατανάλωση παρασκευασμάτων σκόρδου είναι περιορισμένοι και, επιπλέον, δεν διαφέρουν από τους κινδύνους που ενέχει η κατανάλωση σκόρδου ως τροφίμου.

76 Το κριτήριο του τρόπου χρήσεως του επίμαχου προϊόντος δεν μπορεί να είναι καθοριστικό εν προκειμένω για τους λόγους που προαναφέρθηκαν στη σκέψη 53 της παρούσας αποφάσεως.

77 Υπό τις συνθήκες αυτές, διαπιστώνεται ότι το επίμαχο προϊόν, λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των χαρακτηριστικών γνωρισμάτων του, δεν μπορεί να χαρακτηρισθεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83.

78 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι το επίμαχο προϊόν δεν εμπίπτει ούτε στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της παρουσιάσεως ούτε στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας. Συνεπώς, δεν μπορεί να χαρακτηρισθεί ως φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83.

Επί της παραβάσεως των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ

79 Πρέπει στη συνέχεια να εξετασθεί αν, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, η υποχρέωση λήψεως άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος ως φαρμάκου, όπως προκύπτει από την απόφαση που έλαβε η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, συνιστά μέτρο αποτελέσματος ισοδυνάμου προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών, απαγορευόμενο από το άρθρο 28 ΕΚ.

80 Στην κατ' άρθρο 28 ΕΚ απαγόρευση μέτρων αποτελέσματος ισοδυνάμου προς ποσοτικό περιορισμό εμπίπτει κάθε μέτρο δυνάμενο να παρακωλύσει αμέσως ή εμμέσως, πραγματικώς ή δυνητικώς το ενδοκοινοτικό εμπόριο (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 11ης Ιουλίου 1974, 8/74, Dassonville, Συλλογή τόμος 1974, σ. 411, σκέψη 5, και προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 81).

81 Εν προκειμένω, η απόφαση της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας περιορίζει το ενδοκοινοτικό εμπόριο καθόσον το επίμαχο προϊόν, το οποίο διατίθεται νομίμως στο εμπόριο άλλων κρατών μελών ως προϊόν διατροφής, μπορεί να διατίθεται στη γερμανική αγορά μόνον εφόσον υπαχθεί στη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας του ως φαρμάκου.

82 Συναφώς, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ισχυρίζεται ότι η απόφασή της δικαιολογείται από λόγους σχετικούς με την προστασία της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 30 ΕΚ.

83 Μολονότι το άρθρο 30 ΕΚ επιτρέπει τη διατήρηση περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων που δικαιολογούνται από λόγους προστασίας της υγείας και της ανθρώπινης ζωής, οι οποίοι αποτελούν θεμελιώδεις επιταγές αναγνωρισμένες από το κοινοτικό δίκαιο, πρέπει να υπομνησθεί ότι η εφαρμογή της διατάξεως αυτής πρέπει να αποκλείεται όταν οι κοινοτικές οδηγίες προβλέπουν την εναρμόνιση των μέτρων που είναι αναγκαία για την επίτευξη του ειδικού σκοπού που θα επιδίωκε η επίκληση του άρθρου 30 (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 12ης Νοεμβρίου 1998, C-102/96, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 1998, σ. I-6871, σκέψη 21).

84 Εν προκειμένω, παρέλκει η εξέταση του ζητήματος αν το επίμαχο προϊόν μπορεί να χαρακτηρισθεί ως συμπλήρωμα διατροφής κατά την έννοια του άρθρου 2 της οδηγίας 2002/46 ή ως τρόφιμο κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού 178/2002. Συγκεκριμένα, αρκεί η διαπίστωση ότι, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας και κατά το άρθρο 14, παράγραφος 9, του κανονισμού αυτού, ελλείψει της προβλεπόμενης από τα νομοθετήματα αυτά ειδικής κοινοτικής ρυθμίσεως, μπορούν να εφαρμοσθούν οι εθνικοί κανόνες δικαίου με την επιφύλαξη των διατάξεων της Συνθήκης.

85 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να εξετασθεί αν η επίμαχη γερμανική πρακτική μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 30 ΕΚ.

86 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, ελλείψει εναρμονίσεως και στο μέτρο που η επιστημονική έρευνα δεν έχει καταλήξει σε βέβαια συμπεράσματα, εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν ποιο είναι το επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ζωής που προτίθενται να διασφαλίζουν και αν θα απαιτούν προηγούμενη

άδεια για την κυκλοφορία τροφίμων, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις απαιτήσεις της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Κοινότητας (απόφαση της 14ης Ιουλίου 1983, 174/82, Sandoz, Συλλογή 1983, σ. 2445, σκέψη 16, προπαρατεθείσα απόφαση van Bennekom, σκέψη 37, καθώς και απόφαση της 14ης Σεπτεμβρίου 2006, C-158/04 και C-159/04, Άλφα Βήτα Βασιλόπουλος και Carrefour-Μαρινόπουλος, Συλλογή 2006, σ. I-8135, σκέψη 21).

87 Εντούτοις, κατά την άσκηση της διακριτικής τους ευχέρειας όσον αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη οφείλουν να τηρούν την αρχή της αναλογικότητας. Τα μέσα που επιλέγουν πρέπει, επομένως, να περιορίζονται στα απολύτως απαραίτητα για τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας· πρέπει να είναι ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, ο οποίος δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί με μέτρα που περιορίζουν λιγότερο το ενδοκοινοτικό εμπόριο (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Sandoz, σκέψη 18, και van Bennekom, σκέψη 39, καθώς και αποφάσεις της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, C-192/01, Επιτροπή κατά Δανίας, Συλλογή 2003, σ. I-9693, σκέψη 45, και της 5ης Φεβρουαρίου 2004, C-24/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 2004, σ. I-1277, σκέψη 52).

88 Επιπλέον, δεδομένου ότι το άρθρο 30 ΕΚ θεσπίζει εξαίρεση, η οποία πρέπει να ερμηνευθεί συσταλτικά, από τον κανόνα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Κοινότητας, εναπόκειται στις εθνικές αρχές που το επικαλούνται να αποδεικνύουν σε κάθε επίδικη περίπτωση, λαμβανομένων υπόψη τόσο των εθνικών διατροφικών συνηθειών όσο και των αποτελεσμάτων της διεθνούς επιστημονικής έρευνας, ότι η κανονιστική τους ρύθμιση είναι αναγκαία για την αποτελεσματική προστασία των αγαθών που διαλαμβάνονται στη διάταξη αυτή και, ιδίως, ότι η διάθεση στο εμπόριο των επίμαχων προϊόντων ενέχει πραγματικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία (προπαρατεθείσες αποφάσεις Sandoz, σκέψη 22, van Bennekom, σκέψη 40, Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 46, και Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 53).

89 Μολονότι, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 86 της παρούσας αποφάσεως, το κοινοτικό δίκαιο δεν απαγορεύει, κατ' αρχήν, το σύστημα της εκ των προτέρων λήψεως άδειας, διαπιστώνεται ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 8 της οδηγίας 2001/83 υπόκειται σε ιδιαίτερα αυστηρές προϋποθέσεις.

90 Υπό τις συνθήκες αυτές, η υποχρέωση λήψεως άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος ως φαρμάκου πριν να καταστεί δυνατή η διάθεσή του στο εμπόριο εντός της Γερμανίας μπορεί να θεωρηθεί σύμφωνη με την αρχή της αναλογικότητας μόνον αν είναι πραγματικά αναγκαία για να διασφαλισθεί η προστασία της δημόσιας υγείας.

91 Επομένως, αυτός ο περιορισμός της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων πρέπει κατ' ανάγκη να βασίζεται σε εκτίμηση εις βάθος του κινδύνου που προβάλλει το κράτος μέλος που επικαλείται το άρθρο 30 ΕΚ (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 47, και Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 54).

92 Εν προκειμένω, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας απλώς παραπέμπει στα επιχειρήματά της σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία που ενέχει το επίμαχο παρασκεύασμα, προκειμένου να δικαιολογήσει τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

93 Όπως επισημάνθηκε με τις σκέψεις 73 έως 75 της παρούσας αποφάσεως, πρέπει να υπομνησθεί, αφενός, ότι οι ισχυρισμοί αυτοί αφορούν κυρίως την επίδραση του σκόρδου όταν λαμβάνεται ως τρόφιμο και όχι ειδικά αυτήν του επίμαχου προϊόντος και, αφετέρου, ότι η επέλευση αυτών των επιβλαβών συνεπειών προϋποθέτει όλως ιδιαίτερες περιστάσεις.

94 Το γεγονός ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας αναφέρθηκε γενικά στους κινδύνους που, σε όλως ιδιαίτερες περιστάσεις, μπορεί να ενέχει για την υγεία η κατανάλωση σκόρδου δεν αρκεί, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 79 των προτάσεών της, για να δικαιολογηθεί ένα μέτρο όπως η υπαγωγή στην ιδιαιτέρως αυστηρή διαδικασία της χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου.

95 Επιπροσθέτως, το κράτος μέλος αυτό θα μπορούσε, αντί να υπαγάγει το επίμαχο προϊόν σε μια τέτοια διαδικασία, να προβλέψει μια κατάλληλη σήμανση που θα προειδοποιούσε τους καταναλωτές για τους ενδεχόμενους κινδύνους που συνεπάγεται η κατανάλωση του προϊόντος αυτού. Η λύση αυτή, ενώ θα ήταν σύμφωνη με τον σκοπό της προστασίας της δημοσίας υγείας, θα συνεπαγόταν συγχρόνως λιγότερο σημαντικούς περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 14ης Ιουλίου 1994, C-17/93, van der Veldt, Συλλογή 1994, σ. I-3537, σκέψη 19).

96 Από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας δεν απέδειξε ότι η υπαγωγή του επίμαχου προϊόντος στο καθεστώς των φαρμάκων είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας των καταναλωτών και ότι δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού αυτού. Επομένως, η απόφαση του εν λόγω κράτους μέλους αντιβαίνει στην αρχή της αναλογικότητας.

97 Από το σύνολο των προεκτεθέντων διαπιστώνεται ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, κατατάσσοντας ως φάρμακο ένα παρασκεύασμα σκόρδου το οποίο διατίθεται σε κάψουλες και δεν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.

Επί των δικαστικών εξόδων

98 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ηττήθηκε, πρέπει να καταδικασθεί στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της Επιτροπής.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφασίζει:

1) Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, κατατάσσοντας ως φάρμακο ένα παρασκεύασμα σκόρδου που διατίθεται σε κάψουλες και δεν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.

2) Καταδικάζει την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας στα δικαστικά έξοδα.

(υπογραφές)