YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

15 päivänä marraskuuta 2007 *

Asiassa C-319/05,

jossa on kyse EY 226 artiklaan perustuvasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka on nostettu 19.8.2005,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään B. Stromsky ja B. Schima, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Saksan liittotasavalta, asiamiehinään M. Lumma ja C. Schulze-Bahr,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann sekä tuomarit R. Schintgen, A. Borg Barthet (esittelevä tuomari), M. Ilešič ja E. Levits,

julkisasiamies: V. Trstenjak,
kirjaaja: hallintovirkamies B. Fülöp,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 19.4.2007 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 21.6.2007 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio vaatii kanteellaan yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Saksan liittotasavalta ei ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on luokitellut lääkkeeksi kapseleina myytävän valkosipulivalmisteen, joka ei ole lääke esitystapansa perusteella.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 2001/83/EY

2 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) toisessa, kolmannessa, neljännessä ja viidennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

(3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä.

(4) Lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot, lukuun ottamatta elintarvikkeisiin, eläinten rehuihin tai hygieniatuotteisiin kuuluvia aineita tai aineiden seoksia koskevia säännöksiä, muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääkekaupalle. Tällaiset erot vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

(5) On tärkeää poistaa tämän vuoksi nämä esteet; ja siksi asiaan liittyvien säännösten lähentäminen on tarpeen."

3 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan mukaan "lääkkeellä" tarkoitetaan

"kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn.

Kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä, katsotaan myös lääkkeeksi".

4 Direktiivin 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan teollisesti tuotettuihin, ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille jäsenvaltioissa."

5 Direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaista lupaa."

Direktiivi 2002/46/EY

6 Ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10.6.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY (EYVL L 183, s. 51) 2 artiklan a alakohdan mukaan "ravintolisillä" tarkoitetaan

"elintarvikkeita, joiden tarkoituksena on täydentää tavanomaista ruokavaliota, ja jotka ovat yhden tai useamman ravintoaineen tai muun aineen, jolla on yksin tai yhdessä muiden tällaisten aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, tiivistettyjä lähteitä, joita pidetään kaupan annosmuodossa eli kapseleina, pastilleina, tabletteina, pillereinä ja muissa vastaavanlaisissa muodoissa, jauhepusseina, nesteampulleina, tippapulloina sekä muissa vastaavanlaisissa muodoissa olevina nestemäisinä tai jauhemaisina valmisteina, jotka on tarkoitus nauttia pieninä mitta-annoksina".

7 Direktiivin 2 artiklan b alakohdan mukaan "ravintoaineilla" tarkoitetaan seuraavia aineita:

"i) vitamiineja; ja

ii) kivennäisaineita".

8 Direktiivin 11 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Jäsenvaltiot eivät saa valmisteiden koostumuksen, valmistusominaisuuksien, esillepanon tai merkintöjen vuoksi kieltää tai rajoittaa 1 artiklassa tarkoitettujen,

tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi tarvittaessa annettujen yhteisön säädösten mukaisten valmisteiden kauppaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 artiklan 7 kohdan soveltamista.

2. Edellä 1 kohta ei estä kansallisten sääntöjen soveltamista siinä tapauksessa, että tämän direktiivin täytäntöönpanosta ei ole annettu yhteisön säädöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista."

Asetus (EY) N:o 178/2002

9 Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1) 2 artiklan mukaan elintarvikkeella tarkoitetaan

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

– –"

10 Asetuksen 14 artiklan 7–9 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

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

9. Jos yhteisön erityissäännöksiä ei ole, elintarviketta on pidettävä turvallisena, jos se vastaa sen jäsenvaltion, jonka alueella elintarvike on kaupan, voimassa olevan kansallisen elintarvikelainsäädännön erityissäännöksiä, jotka on laadittu ja joita sovelletaan rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista."

Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

11 Komissio vastaanotti sellaisen yrityksen tekemän kantelun, jonka hakeman kapseleina myytävän valkosipulivalmisteen tuonti- ja myyntiluvan liittovaltion terveysministeriö oli hylännyt sillä perusteella, että tämä tuote ei ollut elintarvike vaan lääke.

12 Kyseistä tuotetta myytiin nimellä "valkosipuliuutejauhekapseli". Asianosaisten toimittamien tietojen mukaan kyse on etanolin avulla saadusta uutteesta, joka on liitetty apuaineeseen (laktoosi) teknologisena tavoitteena olevan sumutuskuivauksen takia. Jokainen kapseli sisältää 370 milligrammaa uutejauhetta, jonka allisiinipitoisuus on 0,95–1,05 prosenttia, joka vastaa 7,4:ää grammaa raakaa tuoretta valkosipulia.

13 Pitkähkön epävirallisen kirjeenvaihdon jälkeen komissio osoitti Saksan liittotasavallalle 24.7.2001 päivätyn virallisen huomautuksen, jossa se totesi, ettei kysymyksessä olevan valkosipulivalmisteen luokitteleminen lääkkeeksi kantelun käsittelyn aikana valituin perusteluin ollut sopusoinnussa EY 28 ja EY 30 artiklasta sekä niitä koskevasta oikeuskäytännöstä ilmenevien tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien periaatteiden kanssa. Saksa vastasi viralliseen huomautukseen 5.10.2001.

14 Komissio vaati 17.12.2002 päivätyssä perustellussa lausunnossaan Saksan liittotasavaltaa luopumaan kahden kuukauden kuluessa perustellun lausunnon vastaanottamisesta hallintokäytännöstä, jonka mukaan tuotteita, jotka koostuvat kuivatusta ja jauhetusta valkosipulista ja joita ei ole selvästi luonnehdittu tai nimetty lääkkeiksi, on käsiteltävä lääkkeinä.

15 Kyseinen jäsenvaltio totesi perusteltuun lausuntoon antamassaan vastauksessa, että kyseisen tuotteen luokittelua lääkkeeksi on äskettäin tarkasteltu uudelleen ja että tuote on luokiteltava jatkossakin lääkkeeksi, minkä jälkeen komissio päätti nostaa tämän kanteen.

Kanne

Asianosaisten lausumat

16 Komissio toteaa aluksi, että lääkkeitä koskevilla yhteisön oikeuden säännöksillä on tarkoitus turvata ihmisten terveyden suojelun ohella tavaroiden vapaa liikkuvuus, joten yleisesti direktiivin 2001/83 säännösten ja erityisesti direktiivin lääkkeen määritelmän tulkinta ei saa johtaa siihen, että tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle syntyy esteitä, jotka ovat täysin suhteettomia tavoiteltuun päämäärään eli terveydensuojeluun nähden.

17 Komissio toteaa tämän jälkeen, että päätettäessä siitä, onko kysymyksessä oleva tuote luokiteltava valmisteeksi, joka on lääke vaikutustensa perusteella, on otettava huomioon kyseisen tuotteen farmakologisten vaikutusten lisäksi myös sen käyttötavat, levityksen laajuus, kuluttajilla kyseisestä tuotteesta oleva tieto ja ne vaarat, joita tuotteen käytöllä voi olla (asia C-60/89, Monteil ja Samanni, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1547, 29 kohta).

18 Farmakologisten vaikutusten osalta komissio ei kiistä sitä, että kyseessä olevalla tuotteella voi olla verisuonten kalkkeutumista estävä vaikutus, mutta huomauttaa, että sama vaikutus voi syntyä nautittaessa päivittäin neljä grammaa raakaa valkosipulia. Täten siitä, että tuotteen, jonka väitetään olevan lääke, vaikutukset eivät eroa tavanomaisen elintarvikkeen vaikutuksista, seuraa, etteivät tuotteen farmakologiset ominaisuudet ole riittäviä, jotta se voitaisiin katsoa lääkkeeksi. Tuote, jolla ei ole elimistöön suurempia vaikutuksia kuin elintarvikkeella, ei komission mukaan ylitä kynnystä, jonka ylittämistä vaaditaan, jotta tuote olisi lääke vaikutustensa perusteella. Toisin sanoen, kun aineilla ei ole sanottavaa vaikutusta elimistöön ja kun ne eivät tosiasiassa muuta elimistön toiminnan edellytyksiä, niitä ei voida rinnastaa lääkkeisiin.

19 Komissio katsoo, että kysymyksessä oleva tuote voitaisiin mahdollisesti katsoa direktiivin 2002/46 2 artiklan a alakohdassa tarkoitetuksi ravintolisäksi, eli elintarvikkeeksi, joka on sellaisten aineiden tiivistetty lähde, joilla on yksin tai yhdessä muiden tällaisten aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, ja jota pidetään kaupan annosmuodossa. Se lisää vielä, että tuotteen elintarvikeluonteen kiistämisellä ei voida missään tapauksessa oikeuttaa sitä, että tuote olisi katsottava sitten lääkkeeksi.

20 Komission mukaan tuotteen luokitteleminen sellaiseksi tuotteeksi, joka on lääke esitystapansa perusteella, on suoritettava tapauskohtaisesti tuotteen konkreettisten ominaispiirteiden avulla. Tuote voidaan katsoa lääkkeeksi esitystapansa perusteella, jos se muistuttaa muotonsa ja ulkoasunsa perusteella riittävästi lääkettä, erityisesti

jos tuotteen pakkauksessa ja siihen liitetyssä selosteessa viitataan farmaseuttisten laboratorioiden tekemiin tutkimuksiin, lääkäreiden kehittämiin menetelmiin tai aineisiin taikka myös tiettyihin lääkäreiden lausuntoihin tuotteen hyvistä ominaisuuksista (asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1487, 41 kohta).

21 Komissio toteaa, että nyt esillä olevassa asiassa valmistetta ei kuvata tai suositella tuotteeksi, joka on tarkoitettu sairauden hoitoon tai ehkäisyyn, etiketissä, pakkaukseen painetuissa tiedoissa eikä millään muullakaan tavalla. Myöskään tuotteen ulkoasua ei voida pitää lääkkeenomaisena. Kapselimuoto on tuotteen ainoa erityinen ominaispiirre, vaikka ulkoinen muoto ei voi olla yksin ratkaiseva indisio. Nyt esillä olevassa asiassa mitkään muutkaan seikat eivät puolla sitä, että kyseessä oleva tuote olisi lääke esitystapansa perusteella. Komissio katsoo, että kuluttaja tietää tarkasti, mitä kapseli sisältää, nimittäin valkosipulia, joka on hänelle tuttu elintarvikkeena. Kuluttaja näkee myös, ettei tuotteessa viitata terapeuttiseen tehoon.

22 Komissio toteaa vielä, että ei ole suljettu pois, että jäsenvaltiot soveltavat tuotteeseen, joka ei ole direktiivissä 2001/83 tarkoitettu lääke, kansallisen oikeuden lääkkeitä koskevaa sääntelyä, kunhan kansanterveyden suojaamiseksi toteutettavat toimenpiteet ovat oikeassa suhteessa niillä tavoiteltuun päämäärään nähden (ks. asia C-387/99, komissio v. Saksa, tuomio 29.4.2004, Kok. 2004, s. I-3751, 72 kohta). Nyt esillä olevassa asiassa Saksan liittotasavalta ei kuitenkaan ole esittänyt näyttöä siitä, että kielto saattaa kyseessä oleva tuote markkinoille ravintolisänä ja velvollisuus hankkia lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva lupa ovat tosiasiallisesti tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi.

23 Saksan liittotasavallan mukaan yhteisön oikeudessa säädetään, että tuotteeseen, joka täyttää sekä elintarvikkeen ja ravintolisän että lääkkeen osalta vaadittavat edellytykset, sovelletaan ainoastaan yhteisön oikeuden lääkkeitä koskevia erityissäännöksiä (yhdistetyt asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb ja

Orthica, tuomio 9.6.2005, Kok. 2005, s. I-5141, 43 kohta). Lääkkeitä koskevan sääntelyn ensisijaisuus ilmenee yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan asetuksen N:o 178/2002 2 artiklan kolmannen kohdan d alakohdasta ja direktiivin 2002/46 1 artiklan 2 kohdasta, joissa molemmissa lääkkeet jätetään elintarvikkeita tai ravintolisiä koskevien säännösten soveltamisalan ulkopuolelle. Tämä tulkinta vahvistetaan myös direktiivin 2001/83 muuttamisesta 31.3.2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34), jolla direktiiviin 2001/83 otettiin uudelleen muotoiltu 2 artikla, jonka 2 kohdan mukaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote kuuluu myös yhteisön muun lainsäädännön – kuten elintarvikelainsäädännön – soveltamisalaan, sovelletaan aina direktiivin 2001/83 säännöksiä.

24 Tämän jälkeen Saksan liittotasavalta toteaa, että kyseessä oleva valkosipulivalmiste on katsottava valmisteeksi, joka on lääke vaikutustensa perusteella, ensisijassa siksi, että sillä on farmakologisia ominaisuuksia, joilla on ratkaiseva merkitys. Näiden farmakologisten ominaisuuksien arvioinnin suhteen tärkeitä eivät ole ainoastaan tämän valmisteen yleiset vaikutukset kansanterveyteen, vaan myös sen farmakologinen teho (asia C-112/89, Upjohn, tuomio 16.4.1991, Kok. 1991, s. I-1703, 17 kohta). Nyt esillä olevassa asiassa tuotteella on terapeuttisia vaikutuksia, jotka vaikuttavat ehkäisevästi ihmisen elimistössä tapahtuviin epäterveisiin muutoksiin, ja erityisesti tuote ehkäisee verisuonten kalkkeutumista. Saksan liittotasavalta vetoaa näkemyksensä tueksi erilaisiin lausuntoihin ja tieteellisiin artikkeleihin.

25 Saksan liittotasavalta toteaa komission väitteestä, jonka mukaan valmisteen vaikutukset verisuonten kalkkeutumiseen ovat rajalliset, ettei direktiivistä 2001/83 eikä yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä voida johtaa minkäänlaista "merkittävyyskynnystä", jonka mukaan tietynasteinen farmakologinen teho on näytettävä toteen. Näin ollen jos katsotaan, että tuote on farmakologisesti tehokas, se, vähentääkö se verisuonten kalkkeutumisen riskiä vähän vai huomattavasti, ei ole merkityksellistä.

26 Saksan liittotasavalta katsoo myös, että aineiden alkuperä ei voi olla ratkaiseva seikka silloin, kun kysymys on tuotteen määrittelemisestä lääkkeeksi, ja jatkaa, että yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että tietyssä muodossa olevat ja suurina annoksina nautittavat vitamiinit voidaan luokitella lääkkeiksi (ks. asia 227/82, van Bennekom, tuomio 30.11.1983, Kok. 1983, s. 3883, 27 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 56 kohta). Se, että vitamiineja esiintyy myös lukuisissa elintarvikkeissa, ei siis estä niiden luokittelemista lääkkeeksi. Saman on pädettävä valkosipuliin ja sen sisältämään vaikuttavaan aineeseen allisiiniin. Tästä syystä on lopulta merkityksetöntä, esiintyykö vaikuttava aine, jolla on farmakologisia ominaisuuksia, myös elintarvikkeessa vai ei.

27 Kysymyksessä olevalla valmisteella on farmakologisia ominaisuuksia myös siitä syystä, että sen nauttimiseen voi liittyä terveysriskejä (ks. em. asia komissio v. Saksa, tuomion 82 kohta). Se, että myös tiettyjen muiden elintarvikkeiden nauttimisella voi olla kielteisiä terveysvaikutuksia, ei kuitenkaan johda tuotteen lääkeominaisuuden kyseenalaistamiseen. Ennen kaikkea farmakologiset ja/tai terapeuttiset vaikutukset ovat Saksan liittotasavallan mukaan ratkaisevassa asemassa.

28 Käyttötapojen osalta kyseinen jäsenvaltio toteaa, että myös se seikka, että kyseessä olevaa tuotetta tarjotaan kapseleina, puoltaa lähtökohtaisesti sitä, että kyseessä olevan tuotteen katsotaan olevan lääke tuotteen vaikutusten perusteella.

29 Saksan liittotasavalta toteaa käsitteestä "lääke esitystavan perusteella", että tuotetta voidaan pitää sellaisena, jos se muistuttaa muotonsa ja ulkoasunsa perusteella riittävästi lääkettä.

30 Nyt esillä olevassa asiassa käytetty kapselimuoto viittaa tarkoitukseen myydä tuotetta lääkkeenä, vaikka ulkomuoto yksin ei voikaan olla ratkaiseva seikka tuotteen luokittelemisessa lääkkeeksi (ks. em. asia Delattre, tuomion 38 kohta).

31 Lisäksi Saksan liittotasavalta korostaa, että Saksassa on markkinoilla lukuisia lääkkeitä, joissa on vaikuttavana aineena valkosipulijauheen tai valkosipuliöljyn kaltaisia aineita ja joiden ulkoasu vastaa pääasiassa kyseessä olevan valmisteen esillepanoa. Se seikka, että nämä kaikki tuotteet on luokiteltu lääkkeeksi, puoltaa Saksan liittotasavallan mukaan sitä, että riidanalainen tuote on asianomaisen kohdeyleisön käsityksen ja kuluttajilla olevien odotusten perusteella myös katsottava lääkkeeksi esitystapansa perusteella.

32 Saksan liittotasavalta päättelee myös yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, että kansallisilla viranomaisilla on harkintavaltaa luokittelupäätöksen osalta (ks. em. yhdistetyt asiat HLM Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 56 kohta). Komissio ei ole täyttänyt todistustaakkaansa, koska se ei ole pystynyt näyttämään toteen, että Saksan viranomaiset olisivat käyttäneet virheellisesti harkintavaltaansa luokitellessaan valmisteen lääkkeeksi.

33 Saksan liittotasavalta katsoo toissijaisesti, että jos yhteisöjen tuomioistuin lähtee liikkeelle siitä, että tavaroiden vapaata liikkuvuutta voidaan soveltaa tähän asiaan, ja jos se katsoo, että päätöksellä, jossa tämä tuote luokiteltiin lääkkeeksi, rajoitetaan tätä liikkuvuutta, mainittu päätös on joka tapauksessa perusteltu yleistä etua koskevan pakottavan vaatimuksen, nimittäin kansanterveyden suojelun, vuoksi.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

34 Direktiivin 2001/83 2 artiklasta ja 6 artiklan 1 kohdasta seuraa, että teollisesti valmistettua lääkettä ei saada jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) mukaan annettua lupaa.

35 Tästä seuraa, että jos teollisesti valmistettu tuote kuuluu direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdassa olevan lääkkeen määritelmän alaan, kyseisen tuotteen maahantuojalle asetettua velvollisuutta hankkia ennen kyseisen tuotteen myyntiä siinä jäsenvaltiossa, johon tuote tuodaan, markkinoille saattamista koskeva lupa mainitun direktiivin mukaisesti ei missään tapauksessa voida pitää EY 28 artiklassa kiellettynä jäsenvaltioiden välisen kaupan rajoittamisena (ks. vastaavasti asia C-150/00, komissio v. Itävalta, tuomio 29.4.2004, Kok. 2004, s. I-3887, 57 kohta).

36 Lisäksi on muistettava, että vaikka direktiivin 2001/83 olennaisena tavoitteena on lääkkeiden kauppaan kohdistuvien esteiden poistaminen yhteisössä ja vaikka tässä tarkoituksessa direktiivin 1 artiklassa esitetään lääkkeen määritelmä, kyseinen direktiivi on kuitenkin ainoastaan ensimmäinen vaihe lääkkeiden tuotantoa ja jakelua koskevan kansallisen lainsäädännön yhdenmukaistamisessa (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 58 kohta).

37 Niin kauan kuin kansanterveyden suojelemiseksi tarvittavien toimenpiteiden yhdenmukaistamista ei ole vielä toteutettu täydellisesti, tällaisessa tilanteessa on vaikea välttää sitä, että jäsenvaltioiden välillä on eroavuuksia tuotteiden luokittelussa

lääkkeiksi tai elintarvikkeiksi. Siten se seikka, että tuote luokitellaan yhdessä jäsenvaltiossa elintarvikkeeksi, ei estä sitä, että tuotetta pidetään toisessa jäsenvaltiossa, johon tuote tuodaan, lääkkeenä, jos sillä on lääkkeen ominaisuudet (ks. em. yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 56 kohta).

38 On silti huomattava, että tuotetta, joka vastaa direktiivissä 2001/83 tarkoitetun lääkkeen käsitteen määritelmää, on pidettävä lääkkeenä ja siihen on sovellettava lääkkeitä koskevaa sääntelyä, vaikka se kuuluisi yhteisön oikeuden vähemmän tiukan sääntelyn soveltamisalaan (ks. vastaavasti asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992, Kok. 1992, I-5485, 19 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

39 Näin ollen on tutkittava ensinnäkin, onko kysymyksessä oleva tuote direktiivissä 2001/83 tarkoitettu lääke.

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

41 Mainitussa direktiivissä on siten kaksi lääkkeen määritelmää, eli esitystapaan ja vaikutuksiin perustuva määritelmä. Tuote on lääke, jos se on jommankumman määritelmän mukainen (em. yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 49 kohta).

42 Tältä osin on huomautettava, että vaikka komissio viittaa nimenomaisesti käsitteeseen lääke tuotteen esitystavan perusteella vaatimuksissaan, se ei mainitse millään tavoin käsitettä lääke tuotteen vaikutusten perusteella. Se on esittänyt kuitenkin kannekirjelmässään sekä koko oikeudenkäyntiä edeltäneen menettelyn aikana kumpaakin käsitettä koskevia argumentteja. Saksan liittotasavalta on myös lausunut puolustuksensa yhteydessä sekä oikeudenkäyntiä edeltäneen menettelyn aikana että nyt esillä olevan kanteen yhteydessä näistä molemmista käsitteistä. Näin ollen komission kannetta on tulkittava siten, että se kiistää, että tuote olisi lääke esitystapansa perusteella tai että se olisi lääke vaikutustensa perusteella.

Käsite lääke tuotteen esitystavan perusteella

43 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tuotteen esitystavan käsitettä on tulkittava laajasti. Tässä yhteydessä on palautettava mieliin, että direktiivin 2001/83 tavoitteena on silloin, kun siinä asetetaan kriteeriksi tuotteen esitystapa, kattaa paitsi lääkkeet, joilla on todellinen terapeuttinen tai lääketieteellinen vaikutus, myös tuotteet, jotka eivät ole riittävän tehokkaita tai joilla ei ole sitä vaikutusta, jota kuluttajilla olisi oikeus odottaa niiden esitystavan perusteella. Tällä direktiivillä pyritään suojelemaan kuluttajia paitsi sellaisinaan vaarallisilta tai myrkyllisiltä lääkkeiltä myös tuotteilta, joita käytetään asianmukaisten parannuskeinojen sijasta (em. asia van Bennekom, tuomion 17 kohta).

44 Tässä yhteydessä on katsottava, että tuote on direktiivissä 2001/83 tarkoitetulla tavalla esitystapansa perusteella tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn silloin, jos sitä nimenomaisesti "kuvaillaan" tai "suositellaan" lääkkeeksi esimerkiksi etiketeissä, pakkausselosteessa tai suullisessa esittelyssä (ks. vastaavasti em. asia van Bennekom, tuomion 18 kohta ja em. asia Monteil ja Samanni, tuomion 23 kohta).

45 Asiakirjoista käy kuitenkin tässä asiassa ilmi, että kysymyksessä olevaa valmistetta ei ole kuvailtu tai suositeltu tuotteeksi, jolla hoidetaan tai ehkäistään sairauksia, etiketissä, päällyksessä olevissa tiedoissa tai muulla tavoin.

46 Tuote on esitystapansa perusteella tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn aina myös silloin, kun keskimääräisesti valistunut kuluttaja, vaikka vain epäsuorasti mutta kuitenkin selvästi, saa sellaisen käsityksen, että tuotteella on esitystapansa perusteella sairautta hoitavia tai ehkäiseviä ominaisuuksia (ks. vastaavasti em. asia van Bennekom, tuomion 18 kohta ja em. asia Monteil ja Samanni, tuomion 23 kohta).

47 Tältä osin on otettava huomioon keskimääräisesti valistuneen kuluttajan suhtautumistapa; tuotteen muoto saattaa herättää tällaisessa kuluttajassa samanlaista erityistä luottamusta kuin lääkevalmisteet tavallisesti herättävät, kun otetaan huomioon ne takeet, joita liittyy lääkevalmisteiden valmistukseen ja myyntiin. Vaikka tuotteelle annettu ulkoinen muoto voidaan katsoa tärkeäksi indisioksi siitä, että se on luokiteltava lääkkeeksi esitystapansa perusteella, tämän muodon ei ole katsottava tarkoittavan pelkästään itse tuotteen muotoa vaan myös tuotteen päällyksen muotoa, joka saatetaan kaupallisista syistä tehdä sellaiseksi, että tuote saadaan muistuttamaan lääkettä (ks. vastaavasti em. asia van Bennekom, tuomion 19 kohta ja em. asia Monteil ja Samanni, tuomion 24 kohta).

48 Yhteisöjen tuomioistuimelle toimitettujen tietojen mukaan kysymyksessä oleva tuote on kapseleina myyty valkosipuliuutejauhe. Kyseisen tuotteen päällyksessä on muun muassa kuva valkosipulista, jonka vieressä on kaksi kapselia.

49 Se Saksan liittotasavallan esittämä seikka, jonka mukaan Saksassa on markkinoilla lukuisia lääkkeeksi luokiteltuja tuotteita, joissa on vaikuttavana aineena valkosipulijauhe tai valkosipuliöljy ja joiden esillepano vastaa pääasiassa kyseessä olevan

valmisteen esillepanoa, ei riitä siihen, että tuotetta pidettäisiin lääkkeenä sen esitystavan perusteella. Saksan liittotasavalta ei ole nimittäin esittänyt tästä mitään näyttöä.

50 Tällaisessa tilanteessa on todettava yhteisöjen tuomioistuimen käytössä olevien tietojen valossa, että mikään tuotteen esillepanoa koskeva aspekti, jos sellaiseksi ei sitten katsota päällyksessä olevaa valkosipulin kuvaa, kuten tehdään myös tiettyjen lääkkeinä Saksassa myytävien tuotteiden suhteen, ei ole sellainen, että tuote yritettäisiin saada muistuttamaan lääkettä. Päällyksessä oleva kasvin valokuva ei riitä siihen, että tuote herättäisi keskimääräisesti valistuneessa kuluttajassa samanlaista luottamusta kuin lääkevalmisteet tavallisesti herättävät.

51 Näin ollen kapselimuoto on ainoa seikka, joka puhuu sen puolesta, että tuote luokitellaan lääkkeeksi esitystapansa perusteella.

52 Tässä on palautettava mieliin, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tuotteelle annettu ulkoinen muoto muodostaa tosin tärkeän indision myyjän tai valmistajan aikomuksesta markkinoida tuotetta lääkkeenä, mutta se ei voi olla yksinään ratkaiseva, koska muuten lääkkeen käsite kattaisi tiettyjä ravinnoksi käytettäviä aineita, joita perinteisesti markkinoidaan samankaltaisessa muodossa kuin lääkkeitä (ks. vastaavasti em. asia van Bennekom, tuomion 19 kohta ja em. asia Delattre, tuomion 38 kohta).

53 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 51 kohdassa, myös muita tuotteita kuin lääkkeitä myydään kapselimuodossa. Lukuisia elintarvikkeita tarjotaan nimittäin tässä muodossa, jotta niiden nauttiminen saataisiin miellyttävämmäksi

kuluttajille. Tältä osin on syytä todeta, että direktiivin 2002/46 2 artiklan a alakohdassa viitataan nimenomaisesti kapselimuotoon ravintolisän käsitteen määrittämiskriteereiden joukossa. Näin ollen tämä indisio ei yksistään riitä siihen, että kysymyksessä oleva tuote olisi katsottava lääkkeeksi esitystapansa perusteella.

54 Näin ollen on katsottava, että kysymyksessä oleva tuote ei täytä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyjä kriteereitä. Näin ollen sitä ei voida katsoa valmisteeksi, joka on tässä direktiivissä tarkoitettu lääke esitystapansa perusteella.

Lääke tuotteen vaikutusten perusteella

55 Kansallisten viranomaisten, jotka toimivat tuomioistuimen valvonnassa, on ratkaistava tapauskohtaisesti, onko tuote direktiivissä 2001/83 tarkoitettu lääke vaikutustensa perusteella, ottaen huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, farmakologiset ominaisuudet – sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa –, käyttötavat, sen levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen käytöllä voi olla (em. yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 51 kohta).

56 Saksan liittotasavalta vetoaa tässä asiassa perusteluina sille, että kysymyksessä oleva valmiste on luokiteltava lääkkeeksi vaikutustensa perusteella, pääasiallisesti tuotteen allisiinipitoisuuteen, sen vaikutukseen verenpaineeseen ja rasva-ainepitoisuuteen, käytettyyn kapselimuotoon sekä sen nauttimiseen liittyviin riskeihin.

57 Asiakirjoista käy ilmi, että kyseinen tuote on valkosipuliuutejauhetta, jonka allisiinipitoisuus on 0,95–1,05 prosenttia, jolloin jokainen kapseli vastaa 7,4:ää grammaa raakaa tuoretta valkosipulia. Murskatusta valkosipulista saatu allisiini on keskeinen haihtuva ainesosa, joka saadaan alliinin, joka on luonnollisesti valkosipulissa esiintyvä aminohappo, muuntumisen seurauksena silloin, kun se sekoitetaan luonnolliseen entsyymiin allinaasiin.

58 Näin ollen on todettava, että jos ei oteta huomioon sitä apuainetta, johon valkosipuliuute on sisällytetty ennen sen muuttamista jauheeksi, kysymyksessä oleva tuote ei sisällä mitään sellaista ainetta, joka ei itse sisälly luonnollisessa tilassa olevaan valkosipuliin.

59 Tuotteen farmakologiset ominaisuudet ovat se tekijä, jonka perusteella arvioidaan kyseisellä tuotteella olevista potentiaalisista vaikutuksista lähtien, voidaanko sitä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitetulla tavalla antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä (em. yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 52 kohta).

60 Vaikka, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 58 kohdassa, tämä määritelmä on riittävän laaja, jotta se voi käsittää myös tuotteet, jotka ovat omiaan vaikuttamaan elintoimintoihin mutta jotka palvelevat tosiasiassa toista tarkoitusta, tämä kriteeri ei saa johtaa siihen, että valmisteiksi, jotka katsotaan lääkkeeksi vaikutustensa perusteella, luokitellaan aineet, joilla tosin on vaikutuksia ihmiskehoon mutta jotka eivät kuitenkaan mainittavassa määrin vaikuta aineenvaihduntaan eivätkä niin ollen tosiasiallisesti muuta sen toimintaa (em. asia Upjohn, tuomion 22 kohta).

61 Nimittäin päinvastoin kuin silloin, kun on kyse lääkkeistä niiden esitystavan perusteella, jolloin tällaisen lääkkeen käsitteen laajan tulkinnan tarkoituksena on suojella kuluttajia sellaisilta tuotteilta, jotka eivät ole niin tehokkaita kuin kuluttajilla on oikeus odottaa, vaikutuksiin perustuvalla lääkkeen käsitteellä on tarkoitus kattaa sellaiset tuotteet, joiden farmakologiset ominaisuudet on todettu tieteellisesti ja jotka on todella tarkoitettu sairauden syyn selvittämiseen taikka elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuttamiseen.

62 Tällainen tulkinta on direktiivin 2001/83 päämäärien mukainen, eli kuten sen toisesta, kolmannesta, neljännestä ja viidennestä perustelukappaleesta käy ilmi, mainitulla direktiivillä pyritään sovittamaan yhteen kansanterveyttä koskeva päämäärä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan periaatteen kanssa.

63 Tosin on niin, että yksistään yhteisön oikeuden lääkkeitä koskevia erityissäännöksiä sovelletaan tuotteeseen, joka täyttää lääkkeeksi luokittelemiseen vaadittavat edellytykset, vaikka se kuuluisi yhteisön oikeuden jonkin muun, vähemmän tiukan sääntelyn soveltamisalaan (ks. vastaavasti em. asia Delattre, tuomion 22 kohta; em. asia Monteil ja Samanni, tuomion 17 kohta; em. asia Ter Voort, tuomion 19 kohta ja em. yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 43 kohta), mutta on todettava, että kuten direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdasta ja direktiivin 2002/46 2 artiklasta käy ilmi, elintoimintoja koskeva vaikutus ei ole ominaista pelkästään lääkkeille vaan se kuuluu myös ravintolisien määritelmän osalta käytettyihin kriteereihin.

64 Tällaisessa tilanteessa ja tämän kriteerin tehokkaan vaikutuksen suojelemiseksi ei riitä, että tuotteella on yleensä terveyttä edistäviä ominaisuuksia, vaan sen tehtävänä on oltava suppeassa mielessä ymmärretty ehkäiseminen tai parantaminen.

65 Tämä seikka on vielä merkityksellisempi sellaisten tuotteiden suhteen, joiden sen lisäksi, että ne ovat elintarvikkeita, katsotaan edistävän terveyttä. Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 60 kohdassa, on olemassa monia tuotteita, joita pidetään yleisesti elintarvikkeina ja joita voidaan objektiivisesti tarkastellen käyttää terapeuttiseen tarkoitukseen. Tämä tosiseikka ei kuitenkaan riitä siihen, että tuotteiden katsottaisiin olevan direktiivissä 2001/83 tarkoitettuja lääkkeitä.

66 Saksan liittotasavalta ei kiistä sitä, että sen esittämät fysiologiset vaikutukset, erityisesti verisuonten kalkkeutumisen estäminen, voidaan saavuttaa myös nauttimalla 7,4 grammaa elintarvikkeena olevaa valkosipulia. Tämän osalta on merkityksellistä se, että ne tutkimukset, joihin tämä jäsenvaltio vetoaa, koskevat sekä kapselin, jauheen tai liuosten muodossa olevien valkosipulivalmisteiden nauttimisen mahdollisia vaikutuksia että luonnollisessa tilassa olevan valkosipulin nauttimista.

67 Totta on myös, että riidanalaisella tuotteella ei ole lisävaikutuksia luonnollisessa tilassa olevan valkosipulin nauttimiseen verrattuna ja, kuten julkisasiamies on korostanut ratkaisuehdotuksensa 62 kohdassa, nämä vaikutukset eroavat tuskin mitenkään päivittäisestä ravinnosta saatavien muiden kasvi- ja eläinperäisten tuotteiden vaikutuksista ja ovat tuskin niitä suurempia.

68 Tällaisessa tilanteessa on todettava, että kysymyksessä olevalla tuotteella, joka ei vaikuta elintoimintoihin kohtuullisessa määrin nautittua elintarviketta enempää, ei voi olla mainittavassa määrin vaikutusta aineenvaihduntaan eikä sitä voida näin ollen luokitella tuotteeksi, joka voi direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitetulla tavalla palauttaa, korjata tai muuttaa elintoimintoja.

69 Lisäksi päinvastoin kuin Saksan liittotasavalta väittää, sen seikan perusteella, että kysymyksessä olevan tuotteen nauttimiseen liittyy terveysriski, ei voida osoittaa, että tuotteella olisi farmakologista tehoa. Oikeuskäytännöstä käy ilmi, että vaikka terveysriski on otettava huomioon, silloin kun kyse on luokittelusta lääkkeeksi tuotteen vaikutusten perusteella, terveysriski on kuitenkin itsenäinen tekijä (ks. em. yhdistetyt asiat HLM Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 53 kohta).

70 Kysymyksessä olevan tuotteen käyttöön mahdollisesti liittyvien riskien arviointi on tehtävä direktiivin 2001/83 mukaisesti ja yleisesti tarkasteltuna yhteisön oikeuden periaatteiden valossa.

71 Kuten komissio toteaa, lääkkeitä koskevilla yhteisön oikeuden säännöksillä on tarkoitus turvata ihmisten terveyden suojelun ohella tavaroiden vapaa liikkuvuus, joten yleisesti direktiivin 2001/83 säännösten ja erityisesti direktiivin lääkkeen määritelmän tulkinta ei saa johtaa siihen, että tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle syntyy esteitä, jotka ovat täysin suhteettomia tavoiteltuun päämäärään eli terveydensuojeluun nähden.

72 Saksan liittotasavalta vetoaa tässä asiassa elintarvikkeena tai valmisteen muodossa olleen valkosipulin liiallisesta nauttimisesta seuranneisiin spontaaneihin verenvuotoihin ja leikkauksen jälkeisiin verenvuotoihin, tiettyihin antiretroviraalisten vaikutusten estymiseen ja yhteisvaikutukseen tiettyjen veren hyytymistä estävien lääkkeiden kanssa.

73 Tämän osalta on todettava aluksi, että nämä riskit liittyvät valkosipulin käyttöön yleensä eivätkä erityisesti riidanalaisen valmisteen nauttimiseen.

74 Lisäksi Saksan liittotasavallan esittämistä esimerkeistä käy ilmi, että terveysriskejä voi esiintyä ainoastaan silloin, kun kyse on joidenkin lääkkeiden kanssa syntyvästä yhteisvaikutuksesta tai valkosipulin tai valkosipulivalmisteen liiallisesta nauttimisesta erityisissä olosuhteissa, kuten leikkauksen yhteydessä.

75 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 65 kohdassa, näistä esimerkeistä ilmenee, että valkosipulivalmisteiden käyttöön liittyvät riskit ja vasta-aiheet ovat rajallisia ja, mikä on vielä tärkeämpää, ne eivät eroa niistä riskeistä ja vasta-aiheista, jotka liittyvät valkosipulin nauttimiseen elintarvikkeena.

76 Kysymyksessä olevan tuotteen käyttötapa ei puolestaan ole ratkaiseva nyt esillä olevassa asiassa tämän tuomion 53 kohdassa mainituista syistä.

77 Tällaisessa tilanteessa on todettava, että kun otetaan huomioon kysymyksessä olevan tuotteen kaikki ominaispiirteet, sitä ei voida luokitella valmisteeksi, joka on direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu lääke vaikutustensa perusteella.

78 Kaikista edellä olevista seikoista seuraa, että kysymyksessä oleva tuote ei ole lääke esitystapansa perusteella eikä myöskään vaikutustensa perusteella. Näin ollen sitä ei voida luokitella direktiivissä 2001/83 tarkoitetuksi lääkkeeksi.

EY 28 ja EY 30 artiklan rikkominen

79 On vielä tutkittava, onko – kuten komissio väittää – Saksan liittotasavallan tekemästä päätöksestä seuraavan kaltainen vaatimus, jonka mukaan tuotteelle on saatava lupa sen saattamiseen markkinoille lääkkeenä, EY 28 artiklassa kielletty tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

80 EY 28 artiklassa oleva määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavien toimenpiteiden kielto koskee kaikkia toimenpiteitä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti (ks. mm. asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974, Kok. 1974, s. 837, Kok. Ep. II, s. 349, 5 kohta ja em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 81 kohta).

81 Tässä asiassa Saksan liittotasavallan päätöksellä luodaan este jäsenvaltioiden väliselle kaupalle, koska kysymyksessä olevaa muissa jäsenvaltioissa laillisesti elintarvikkeena kaupan pidettyä tuotetta saadaan myydä Saksassa ainoastaan sen jälkeen, kun se on saatettu lääkkeiden myyntilupaa koskevaan menettelyyn.

82 Saksan liittotasavalta esittää tältä osin, että sen päätös on perusteltu EY 30 artiklassa tarkoitetun kansanterveyden suojelun takia.

83 On muistutettava siitä, että vaikka EY 30 artiklan mukaan voidaan pitää voimassa sellaisia tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoituksia, jotka ovat perusteltuja ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseen liittyvistä syistä, jotka ovat yhteisön oikeudessa tunnustettuja perustavanlaatuisia vaatimuksia, tätä määräystä ei voida soveltaa, kun yhteisön direktiiveillä on yhdenmukaistettu tarvittavat toimenpiteet sellaisen erityisen tavoitteen toteuttamiseksi, johon EY 30 artiklaan vetoamalla pyritään (ks. vastaavasti asia C-102/96, komissio v. Saksa, tuomio 12.11.1998, Kok. 1998, s. I-6871, 21 kohta).

84 Tässä asiassa ei ole tarpeen tutkia, onko kysymyksessä oleva tuote luokiteltava direktiivin 2002/46 2 artiklassa tarkoitetuksi ravintolisäksi vai asetuksen N:o 178/2002 2 artiklassa tarkoitetuksi elintarvikkeeksi. Tässä nimittäin riittää, että todetaan, että mainitun direktiivin 11 artiklan 2 kohdan ja kyseisen asetuksen 14 artiklan 9 kohdan mukaan kansallisia säännöksiä voidaan soveltaa silloin, jos näissä säädöksissä säädettyjä yhteisön erityissäännöksiä ei ole, mutta tämä ei rajoita perustamissopimuksen määräysten soveltamista.

85 Tämän takia on tutkittava, onko kysymyksessä oleva Saksan käytäntö perusteltu EY 30 artiklan perusteella.

86 Tältä osin on todettava, että kun yhdenmukaistamista ei ole toteutettu ja siltä osin kuin tieteellisen tutkimuksen nykytilassa asiasta vallitsee epävarmuus, jäsenvaltioiden asiana on päättää ihmisten terveyden ja elämän suojelun varmistamisen tasosta sekä siitä, vaaditaanko elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen ennakko-

lupa, mutta niiden on kuitenkin otettava tältä osin huomioon yhteisön sisäisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimukset (asia 174/82, Sandoz, tuomio 14.7.1983, Kok. 1983, s. 2445, Kok. Ep. VII, s. 217, 16 kohta; em. asia van Bennekom, tuomion 37 kohta ja yhdistetyt asiat C-158/04 ja C-159/04, Alfa Vita Vassilopoulos ja Carrefour-Marinopoulos, tuomio 14.9.2006, Kok. 2006, s. I-8135, 21 kohta).

87 Jäsenvaltioiden on kuitenkin noudatettava suhteellisuusperiaatetta käyttäessään kansanterveyden suojeluun liittyvää harkintavaltaansa. Niiden valitsemien keinojen on näin ollen rajoituttava siihen, mikä on todella tarpeellista kansanterveyden suojelun varmistamiseksi. Keinojen on oltava oikeassa suhteessa näin tavoiteltuun päämäärään nähden, jota ei olisi voitu saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (em. asia Sandoz, tuomion 18 kohta; em. asia van Bennekom, tuomion 39 kohta; asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003, Kok. 2003, s. I-9693, 45 kohta ja asia C-24/00, komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, Kok. 2004, s. I-1277, 52 kohta).

88 Koska EY 30 artikla sisältää suppeasti tulkittavan poikkeuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön sisällä koskevasta säännöstä, siihen vetoavien kansallisten viranomaisten tehtävänä on osoittaa kussakin käsiteltävänä olevassa tapauksessa kansallisten ravintotottumusten valossa ja kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen, että niiden sääntely on tarpeen kyseisessä määräyksessä tarkoitettujen etujen suojelemiseksi tehokkaasti ja erityisesti että kyseessä olevien tuotteiden myynti on todellinen uhka kansanterveydelle (em. asia Sandoz, tuomion 22 kohta; em. asia van Bennekom, tuomion 40 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 46 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 53 kohta).

89 Vaikka – kuten tämän tuomion 86 kohdassa on todettu – yhteisön oikeudessa ei lähtökohtaisesti estetä ennakkolupajärjestelmää, on kuitenkin todettava, että direktiivin 2001/83 8 artiklan mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä koskevat erityisen tiukat vaatimukset.

90 Näin ollen velvollisuus, jonka mukaan riidanalaisen tuotteen osalta on täytynyt saada lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä, ennen kuin sitä voidaan myydä Saksan alueella, voidaan katsoa suhteellisuusperiaatteen mukaiseksi ainoastaan, jos se todella on tarpeen kansanterveyden suojelun varmistamiseksi.

91 Tällaisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoituksen on perustuttava sellaisen riskin perusteelliseen arviointiin, jonka EY 30 artiklaan vetoava jäsenvaltio väittää olevan olemassa (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Tanska, tuomion 47 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 54 kohta).

92 Tässä asiassa Saksan liittotasavalta tyytyy ainoastaan viittaamaan niihin lausumiinsa, jotka koskevat kysymyksessä olevasta valmisteesta aiheutuvia terveysriskejä, perustellakseen tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittamisen.

93 Kuten tämän tuomion 73–75 kohdassa todetaan, tässä on syytä palauttaa mieliin yhtäältä se, että esitetyt seikat koskevat pääasiallisesti elintarvikkeena nautitun valkosipulin vaikutuksia eivätkä erityisesti kyseisen tuotteen vaikutuksia, ja toisaalta se, että tällaiset riskit tulevat esiin hyvin erityisissä olosuhteissa.

94 Saksan liittotasavallan esittämä yleinen viittaus terveysriskeihin, joita valkosipulin käytöstä voi aiheutua hyvin erityisissä olosuhteissa, ei riitä – kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 79 kohdassa – siihen, että niillä voitaisiin perustella se, että tuote saatetaan erityisen tiukan lääkkeiden myyntilupamenettelyn alaisuuteen.

95 Lisäksi tämä jäsenvaltio olisi voinut sen sijasta, että se sovelsi tällaista menettelyä tähän tuotteeseen, määrätä tekemään asianmukaiset pakkausmerkinnät, joissa kuluttajia varoitetaan tämän tuotteen nauttimiseen liittyvistä riskeistä. Tämä kansanterveyden suojelemisen tavoitetta täysin vastaava ratkaisu olisi rajoittanut vähemmän tavaroiden vapaata liikkuvuutta (ks. vastaavasti asia C-17/93, van der Veldt, tuomio 14.7.1994, Kok. 1994, s. I-3537, 19 kohta).

96 Edellä olevasta seuraa, että Saksan liittotasavalta ei ole osoittanut, että lääkkeitä koskevan sääntelyn soveltaminen riidanalaiseen tuotteeseen on tarpeen kuluttajien terveyden suojaamiseksi ja että sillä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamista varten. Kyseisen jäsenvaltion päätös ei ole täten suhteellisuusperiaatteen mukainen.

97 Kaikesta edellä olevasta seuraa, että Saksan liittotasavalta ei ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on luokitellut lääkkeeksi kapseleina myytävän valkosipulivalmisteen, joka ei vastaa direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettua lääkkeen määritelmää.

Oikeudenkäyntikulut

98 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut Saksan liittotasavallan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska Saksan liittotasavalta on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

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

1) **Saksan liittotasavalta ei ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on luokitellut lääkkeeksi kapseleina myytävän valkosipulivalmisteen, joka ei vastaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettua lääkkeen määritelmää.**

2) **Saksan liittotasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.**

Allekirjoitukset