DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 15 november 2007 *

I mål C-319/05,

angående en talan om fördragsbrott enligt artikel 226 EG, som väckts den 19 augusti 2005,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av B. Stromsky och B. Schima, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Förbundsrepubliken Tyskland, företrädd av M. Lumma och C. Schulze-Bahr, båda i egenskap av ombud,

svarande,

* Rättegångsspråk: tyska.

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden P. Jann samt domarna R. Schintgen, A. Borg Barthet (referent), M. Ilešič och E. Levits,

generaladvokat: V. Trstenjak,

justitiesekreterare: handläggaren B. Fülöp,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 19 april 2007,

och efter att den 21 juni 2007ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har yrkat att domstolen skall fastställa att Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 28 EG och 30 EG genom att som läkemedel klassificera ett vitlökspreparat i kapselform, vilket inte motsvarar definitionen av läkemedlet genom benämning.

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 2001/83/EG

2 Skälen 2–5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83 av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67) har följande lydelse:

"2. Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

3. Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

4. Handeln med läkemedel inom gemenskapen hindras genom bristande överensstämmelse mellan de nationella bestämmelserna, i synnerhet vad gäller bestämmelserna för läkemedel (med undantag av substanser eller kombinationer av substanser som utgör livsmedel, fodermedel eller kosmetiska preparat), eftersom dessa skillnader direkt påverkar den inre marknadens funktion.

5. Dessa hinder måste följaktligen undanröjas, något som kräver en tillnärmning av bestämmelserna."

3 Med läkemedel avses enligt artikel 1.2 i direktiv 2001/83 följande:

"varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor,

varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner...".

4 I artikel 2 i detta direktiv föreskrivs följande:

"Bestämmelserna i detta direktiv skall gälla sådana läkemedel som är avsedda för människor och för försäljning inom medlemsstaterna."

5 I artikel 6.1 i det nämnda direktivet anges:

"Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93."

Direktiv 2002/46/EG

6 Enligt artikel 2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, s. 51), avses med "kosttillskott":

"... livsmedel vars syfte är att komplettera en normal kost och vilka utgör koncentrerade källor för näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, enskilt eller i kombination, som säljs i avdelade doser dvs. i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor och andra liknande doser i flytande form eller pulverform som är avsedda att intas i uppmätta små enheter".

7 Enligt artikel 2 b i detta direktiv avses med "näringsämnen" följande ämnen:

"i) vitaminer,

ii) mineralämnen."

8 I artikel 11 i det nämnda direktivet föreskrivs följande:

"1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.7 får medlemsstaterna inte förbjuda eller begränsa handeln med sådana produkter som avses i artikel 1 om de

står i överensstämmelse med detta direktiv, och i förekommande fall gemenskapsrättsakter som antagits för att genomföra detta direktiv, av skäl som hänför sig till produkternas sammansättning, framställningssätt, presentation eller märkning.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av EG-fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta, skall punkt 1 inte inverka på nationella bestämmelser som är tillämpliga så länge som gemenskapsrättsakter för att genomföra detta direktiv inte antagits."

Förordning (EG) nr 178/2002

9 Enligt artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31 s. 1) avses med "livsmedel"

"... alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor.

..."

10 I artikel 14.7–9 i denna förordning föreskrivs följande:

"7. Livsmedel som uppfyller de särskilda gemenskapsbestämmelserna om livsmedelssäkerhet skall bedömas vara säkra avseende de aspekter som omfattas av de berörda gemenskapsbestämmelserna.

8. Överensstämmelse av ett livsmedel med de särskilda bestämmelser som gäller för detta livsmedel skall inte hindra de behöriga myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert.

9. När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser skall livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda bestämmelserna i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs, och dessa bestämmelser skall utformas och tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta."

Det administrativa förfarandet

11 Kommissionen mottog ett klagomål från ett företag vars ansökan om tillstånd till import och distribution av ett vitlökspreparat i kapselform avslogs av ministeriet för hälsovård med motiveringen att produkten inte är ett livsmedel utan ett läkemedel.

12 Den aktuella produkten saluförs under beteckningen "kapsel med vitlöksextraktspulver". Enligt de uppgifter som parterna har lämnat rör det sig om ett med etanol utvunnet extrakt som har tillförts ett tillsatsmedel (laktos = mjölksocker) för det tekniska syftet att genomgå spraytorkning. Varje kapsel innehåller 370 mg vitlöksextraktspulver, vars halt av allicin är mellan 0,95 procent och 1,05 procent, dvs en mängd motsvarande 7,4 g rå färsk vitlök.

13 Efter ett längre informellt utbyte skickade kommissionen den 24 juli 2001 en formell underrättelse till Förbundsrepubliken Tyskland, i vilken kommissionen kom fram till att en klassificering som läkemedel av vitlökspreparatet i fråga, med en motivering som motsvarar den som lämnades under handläggningen av klagomålet, inte är förenlig med principen om fri rörlighet för varor enligt artiklarna 28 EG och 30 EG samt rättspraxis avseende de artiklarna. Den nämnda medlemsstaten besvarade den formella underrättelsen den 5 oktober 2001.

14 Kommissionen uppmanade Förbundsrepubliken Tyskland i ett motiverat yttrande av den 17 december 2002 att inom en tidsfrist på två månader, räknat från mottagandet av det motiverade yttrandet, avskaffa den förvaltningspraxis enligt vilken produkter som består av torkad pulvriserad vitlök och inte är märkta eller benämns som läkemedel skall behandlas som läkemedel.

15 Den medlemsstaten vidhöll i sitt svar på det nämnda motiverade yttrandet att klassificeringen av den ifrågavarande produkten som läkemedel nyligen hade omprövats och skall upprätthållas. Kommissionen beslutade då att väcka förevarande talan.

Talan

Parternas argument

16 Kommissionen har först påpekat att gemenskapsreglerna avseende läkemedel både skall skydda människors hälsa och säkerställa den fria rörligheten för varor, varför tolkningen av bestämmelserna i direktiv 2001/83 i allmänhet och begreppet läkemedel i synnerhet inte får leda till att den fria rörligheten för varor begränsas på ett sätt som inte står i proportion till syftet att skydda hälsan.

17 Kommissionen har därefter anfört att för frågan om klassificering av läkemedel med avseende på deras funktion bör hänsyn inte bara tas till produktens farmakologiska effekter, utan också till hur produkten används, i vilken omfattning den är spridd, hur känd den är bland konsumenterna och vilka risker som kan vara förknippade med dess användning (dom av den 21 mars 1991 i mål C-60/89, Monteil och Samanni, REG 1991, s. I-1547, punkt 29).

18 Beträffande de farmakologiska effekterna bestrider inte kommissionen att produkten i fråga kan användas för att förebygga arterioskleros, men denna effekt kan uppnås redan vid intag av en dos motsvarande 4 gr rå vitlök om dagen. Då en produkt som påstås vara ett läkemedel inte har någon annan effekt än ett vanligt livsmedel visar detta att dess farmakologiska egenskaper inte är tillräckliga för att den skall klassificeras som läkemedel. En produkt som inte har större effekt på organismen än ett livsmedel har enligt kommissionen inte uppnått gränsen till vad som betraktas som läkemedel enligt funktion. De substanser som inte har en nämnvärd effekt på organismen och därmed egentligen inte kan påverka funktionsvillkoren kan med andra ord inte klassificeras som läkemedel.

19 Kommissionen anser att produkten i fråga på sin höjd kan anses utgöra ett kosttillskott i den mening som avses i artikel 2 a i direktiv 2002/46, dvs ett livsmedel som innehåller ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, enskilt eller i kombination, och vilket säljs i doser. Kommissionen har likväl påpekat att om det anses att produkten inte är ett livsmedel motiverar detta ändå inte att den klassificeras som ett läkemedel.

20 Vad gäller klassificering av en produkt som läkemedel genom benämning skall denna fråga i det enskilda fallet lösas med utgångspunkt från produktens faktiska egenskaper. En produkt kan anses vara ett läkemedel genom benämning, om den på grund av sin form och sitt utseende är tillräckligt lik ett läkemedel, särskilt om det på

förpackningen och bipacksedeln finns hänvisningar till forskning vid läkemedelslaboratorier, till metoder eller ämnen som har utvecklats av läkare eller till läkares positiva uttalanden om produktens egenskaper. (dom av den 21 mars 1991 i mål C-369/88, Delattre, REG 1991, s. I-1487, punkt 41).

21 Kommissionen har påpekat att det aktuella preparatet varken på etiketten eller i den information som finns tryckt på förpackningen, eller på annat sätt, benämns eller rekommenderas som en produkt avsedd för behandling eller förebyggande av sjukdomar. Dessutom kan produktens utseende inte anses vara typiskt för ett läkemedel. Den omständigheten att produkten saluförs i kapslar är produktens enda särskilda egenskap, även om dess yttre form inte kan utgöra en exklusiv och utslagsgivande uppgift. Det finns i övrigt i det aktuella målet inte något som talar för att produkten är ett läkemedel genom benämning. Enligt kommissionen vet konsumenten exakt vad kapseln innehåller, nämligen vitlök, vilket denne känner till som ett livsmedel. Konsumenten ser även att det inte hänvisas till någon terapeutisk effekt av produkten.

22 Kommissionen har avslutningsvis anfört att det visserligen inte kan uteslutas att medlemsstaterna beslutar att en produkt som inte är ett läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 kommer att omfattas av bestämmelserna om läkemedel i nationell rätt, under förutsättning att åtgärderna till skydd för folkhälsan är proportionerliga. (se dom av den 29 april 2004 i mål C-387/99, kommissionen mot Tyskland, REG 2004, s. I-3751, punkt 72). I förevarande fall har emellertid Förbundsrepubliken Tyskland inte bevisat att det till skydd för folkhälsan faktiskt är nödvändigt att förbjuda saluföring av produkten som kosttillskott och kräva att ett godkännande för försäljning som läkemedel beviljas.

23 Den tyska regeringen har gjort gällande att endast de särskilda gemenskapsrättsliga bestämmelserna om läkemedel är tillämpliga på en produkt som uppfyller såväl kriterierna för ett livsmedel, eller ett kosttillskott, som kriterierna för ett läkemedel (dom av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316-318/03,

HLH Warenvertrieb och Orthica, REG 2005, s. I-5141, punkt 43). Den regeringen har anfört att enligt domstolens rättspraxis framgår att läkemedelsföreskrifter har företräde framför bestämmelser om livsmedel och kosttillskott av artikel 2 tredje stycket d i förordning nr 178/2002 och av artikel 1.2 i direktiv 2002/46. I dessa artiklar undantas läkemedel från tillämpningsområdet för bestämmelser om livsmedel och kosttillskott. Denna tolkning bekräftas genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 136, s. 34), genom vilket en ändrad artikel 2 har infogats i direktiv 2001/83. I denna artikel 2 andra stycket föreskrivs att i tveksamma fall då en produkt också omfattas av andra gemenskapsrättsliga bestämmelser — som till exempel bestämmelserna om livsmedel — gäller alltid bestämmelserna i direktiv 2001/83 om läkemedel.

24 Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande att vitlökspreparatet är ett läkemedel med avseende på dess funktion, i första hand på grund av att det har farmakologiska egenskaper av avgörande betydelse. Den nämnda medlemsstaten har påpekat att inte enbart preparatets effekter på hälsan i allmänhet, utan även dess farmakologiska verkan är av betydelse vid bedömningen av de nämnda farmakologiska egenskaperna (dom av den 16 april 1991 i mål C-112/89, Upjohn, REG 1991, s. I-1703, punkt 17). Den aktuella produkten har i förevarande fall terapeutiska effekter som inverkar förebyggande på skador som kan uppkomma i den mänskliga organismen, och kan mer specifikt motverka arterioskleros. Förbundsrepubliken Tyskland har till stöd för sin ståndpunkt hänvisat till flera studier och vetenskapliga rapporter.

25 Beträffande kommissionens påstående att preparatets effekt på arterioskleros är begränsad, hävdar den nämnda medlemsstaten att det varken av direktiv 2001/83 eller av domstolens rättspraxis går att sluta sig till att det finns ett "tröskelvärde" enligt vilket bestämda grader av farmakologiska effekter måste styrkas. Om det således i förevarande fall godtas att preparatet har en farmakologisk effekt saknar det betydelse huruvida minskningen av risken för arterioskleros är liten eller väsentlig.

26 Förbundsrepubliken Tyskland har även gjort gällande att ämnenas ursprung inte kan vara avgörande för klassificeringen som läkemedel, och har påpekat att domstolen har funnit att vitaminer i en bestämd högdoserad form kan klassificeras som läkemedel (se dom av den 30 november 1983 i mål 227/83, van Bennekom, REG 1983, s. 3883, punkt 27, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 56). Att vitaminer också förekommer i ett stort antal livsmedel hindrar alltså inte att de klassificeras som läkemedel. Detsamma måste gälla för vitlök och den aktiva substansen allicin som finns i vitlök. Det saknar därför betydelse om en aktiv substans med farmakologiska egenskaper också förekommer i ett livsmedel eller inte.

27 Det aktuella preparatet har farmakologiska egenskaper också av det skälet att det kan vara förenat med hälsorisker att inta preparatet (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 82). Den omständigheten att förtäring av vissa andra livsmedel även skulle kunna ha negativa konsekvenser för hälsan leder emellertid inte till att egenskapen av läkemedel ifrågasätts. Förbundsrepubliken Tyskland har likväl påpekat att det framför allt är de farmakologiska och terapeutiska effekterna som spelar en avgörande roll.

28 Den nämnda medlemsstaten har, vad beträffar användningssättet, anfört att det faktum att produkten säljs i kapselform även talar för att det skall klassificeras som ett läkemedel genom funktion.

29 Förbundsrepubliken Tyskland har angående begreppet läkemedel genom benämning gjort gällande att en produkt kan anses vara ett sådant om den på grund av sin form och sitt utseende är tillräckligt lik ett läkemedel.

30 I det aktuella fallet talar den använda kapselformen för att den nämnda produkten avsiktligt saluförs som läkemedel, även om den nämnda medlemsstaten har medgett att den yttre formen inte ensam kan vara utslagsgivande för klassificeringen som läkemedel (se domen i det ovannämnda målet Delattre, punkt 38).

31 Förbundsrepubliken Tyskland har dessutom anfört att det på den tyska marknaden finns ett stort antal läkemedel innehållande aktiva substanser såsom vitlökspulver eller vitlöksolja, vilkas utseende liknar det aktuella preparatets. Att dessa substanser är klassificerade som läkemedel talar för att också den aktuella produkten enligt den allmänna uppfattningen och konsumenternas förväntningar klassificeras som ett läkemedel genom benämning.

32 Av domstolens rättspraxis sluter sig Förbundsrepubliken Tyskland också till att de nationella myndigheterna har utrymme för skönsmässig bedömning när de beslutar om klassificering (se domen i det ovannämnda målet HLH Warenvertrieb och Orthica, punkt 56). Kommissionen har emellertid inte uppfyllt sin bevisbörda genom att den inte har kunnat bevisa att den tyska myndigheten gjorde en felaktig skönsmässig bedömning då den klassificerade det aktuella preparatet som läkemedel.

33 Förbundsrepubliken Tyskland har i andra hand gjort gällande att för det fall domstolen skulle utgå från att principen om fri rörlighet för varor kan tillämpas och anse att beslutet om klassificering av den aktuella produkten som läkemedel utgör en begränsning av denna princip, är detta beslut i varje fall motiverat av tvingande hänsyn till allmänintresset, nämligen skyddet av folkhälsan.

Domstolens bedömning

34 Det framgår av artiklarna 2 och 6.1 i direktiv 2001/83 att inte något läkemedel som är industriellt framställt får saluföras i en medlemsstat utan att det meddelats ett godkännande för försäljning av den medlemsstatens behöriga myndigheter eller att ett godkännande har lämnats enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1).

35 Härav följer att om en industriellt framställd produkt omfattas av läkemedelsdefinitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83 utgör den förpliktelse som åläggs importören av produkten att före saluförande i importmedlemsstaten skaffa ett godkännande för försäljning enligt det nämnda direktivet, under alla förhållanden inte någon sådan restriktion av handeln mellan medlemsstaterna som är förbjuden enligt artikel 28 EG (se, för ett liknande resonemang, dom av den 29 april 2004 i mål C-150/00, kommissionen mot Österrike, REG 2004, s. I-3887, punkt 57).

36 Det skall för övrigt erinras om att även om huvudsyftet med direktiv 2001/83 är att undanröja hinder för läkemedelshandeln i gemenskapen och att det för det ändamålet ges en definition av läkemedel i dess artikel 1, utgör det endast en första etapp av harmoniseringen av de nationella bestämmelserna om produktion och distribution av läkemedel (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Österrike, punkt 58).

37 Det är under dessa villkor svårt att, så länge harmoniseringen av de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa hälsoskyddet inte är fullständig, undvika skillnader mellan medlemsstaterna beträffande huruvida en produkt skall anses utgöra ett

läkemedel eller ett livsmedel. Det förhållandet att en produkt anses vara ett livsmedel i en medlemsstat hindrar inte att produkten i importmedlemsstaten anses vara ett läkemedel, om den har sådana egenskaper (se domen i det ovannämnda målet HLH Warenvertrieb och Orthica, punkt 56).

38 En produkt som motsvarar definitionen av begreppet "läkemedel" i den mening som avses i direktiv 2001/83 skall inte desto mindre anses utgöra ett läkemedel och omfattas av de bestämmelser som gäller för dessa även om produkten också omfattas av tillämpningsområdet för en annan mindre strikt gemenskapsförordning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 oktober 1992 i mål C-219/91, Ter Voort, REG 1992, s. I-5485, punkt 19 och där angiven rättspraxis).

39 Det skall under dessa omständigheter undersökas, först, om den aktuella produkten utgör ett läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83.

40 Ett läkemedel är enligt artikel 1.2 första stycket i direktiv 2001/83 "varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor", och enligt artikel 1.2 andra stycket inbegriper läkemedel även "varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner".

41 Direktivet innehåller alltså två definitioner av begreppet läkemedel, nämligen en "utifrån benämning" och en "utifrån funktion". En produkt utgör ett läkemedel om det omfattas av endera av dessa två definitioner (domen i det ovannämnda målet HLH Warenvertrieb och Orthica, punkt 49).

42 Domstolen konstaterar i detta hänseende att medan kommissionen uttryckligen har hänvisat till begreppet läkemedel genom benämning i sina inlagor, har den inte hänvisat till begreppet läkemedel genom funktion. Kommissionen har däremot, i motiveringen till sin ansökan, liksom under hela det administrativa förfarandet, lagt fram argument avseende de två begreppen. Förbundsrepubliken Tyskland har i sitt försvar, både under det administrativa förfarandet och inom ramen för förevarande talan, även uttalat sig över dessa två begrepp. Kommissionens talan skall därmed tolkas så att produkten i fråga varken anses utgöra ett läkemedel genom benämning eller ett läkemedel genom funktion.

Definitionen av läkemedel genom benämning

43 Enligt fast rättspraxis skall begreppet benämning tolkas vidsträckt. Det skall i detta hänseende påminnas om att direktiv 2001/83, genom att utgå från kriteriet avseende produktens benämning, syftar till att omfatta inte bara läkemedel som verkligen har terapeutiska eller medicinska effekter utan också produkter som inte är tillräckligt effektiva eller inte har den effekt som konsumenten har rätt att förvänta sig till följd av det sätt på vilket de framställs för kunden. Det nämnda direktivet avser således att skydda konsumenterna inte bara mot skadliga och giftiga läkemedel utan också mot olika produkter som används i stället för de läkemedel som bör användas (domen i det ovannämnda målet van Bennekom, punkt 17).

44 Man kan i detta sammanhang utgå ifrån att en produkt benämns som ett medel för att behandla eller förebygga sjukdomar, i den mening som avses i direktiv 2001/83 när den uttryckligen — i förekommande fall på etiketten, bipacksedeln eller muntligen — "benämns" eller "rekommenderas" som ett sådant (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen van Bennekom, punkt 18, samt Monteil och Samanni, punkt 23).

45 Det framgår emellertid i förevarande fall av handlingarna i målet att det aktuella preparatet varken på etiketten eller i den information som finns tryckt på förpackningen, eller på annat sätt, benämns eller rekommenderas som en produkt avsedd för behandling eller förebyggande av sjukdomar.

46 En produkt benämns även som ett medel för att behandla eller förebygga sjukdomar, varje gång det, för en normalt upplyst konsument, framstår som logiskt eller verkar säkert att produkten måste ha dessa egenskaper med tanke på produkten utseende (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen van Bennekom, punkt 18, samt Monteil och Samanni, punkt 23).

47 Attityden hos en normalt upplyst konsument skall i detta hänseende beaktas. Den form en produkt har fått skulle kunna inge denna konsument ett sådant särskilt förtroende som ett läkemedel normalt inger vederbörande på grund av de garantier som är förbundna med dess tillverkning och marknadsföring. Om den nämnda produktens yttre form kan utgöra en viktig uppgift för dess klassificering som läkemedel genom benämning, skall med denna form förstås såväl produktens utformning som dess förpackning, vilken av affärsmässiga skäl eventuellt syftar till att få produkten att framstå som ett läkemedel (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen van Bennekom, punkt 19, samt Monteil och Samanni, punkt 24).

48 Enligt de uppgifter som har lämnats till domstolen är den aktuella produkten i fråga ett vitlökspulver som säljs i kapselform. På denna produkts förpackning figurerar bland annat ett fotografi av en vitlök bredvid två kapslar.

49 Den omständighet som i detta hänseende har åberopats av Förbundsrepubliken Tyskland, att det på den tyska marknaden finns ett stort antal produkter innehållande aktiva substanser såsom vitlökspulver eller vitlöksolja, vars utseende

liknar det aktuella preparatets. Att dessa produkter är klassificerade som läkemedel är inte tillräckligt för att även den aktuella produkten skall klassificeras som ett läkemedel genom benämning. Förbundsrepubliken Tyskland har nämligen inte lämnat några tydliga uppgifter till stöd för detta argument.

50 Domstolen konstaterar under dessa omständigheter, och med beaktande av de uppgifter som den innehar, att inte någon aspekt av den aktuella produktens utseende medför att den liknar ett läkemedel, med undantag för det fotografi av en vitlök som finns på förpackningen, vilket även är fallet med vissa produkter som har klassificerats och säljs som läkemedel i Tyskland. Att en produkt har ett fotografi av en växt på förpackningen är emellertid inte tillräckligt för att inge en normalt upplyst konsument det förtroende som läkemedel i allmänhet inger.

51 Den omständigheten att produkten saluförs i kapslar är följaktligen den enda omständighet som kan tala för att produkten skall klassificeras som läkemedel genom benämning.

52 Domstolen erinrar emellertid om att enligt fast rättspraxis är en produkts yttre form visserligen är ett viktigt tecken på säljarens eller tillverkarens avsikt att marknadsföra produkten som ett läkemedel, även om denna uppgift inte kan anses exklusiv och utslagsgivande, eftersom det annars skulle omfatta vissa näringsmedel som traditionellt saluförs i en form som liknar den som läkemedel saluförs i (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen van Bennekom, punkt 19 och Delattre, punkt 38).

53 Såsom generaladvokaten har påpekar i punkt 51 i sitt förslag till avgörande används kapselformen inte enbart för läkemedel. Ett stort antal livsmedelsprodukter saluförs nämligen i denna form för att lättare kunna intas av konsumenten. Försäljning i

kapselform anges i detta hänseende uttryckligen i artikel 2 a i direktiv 2002/46 som ett av kriterierna som används för att definiera begreppet "näringstillskott". Att den aktuella produkten saluförs i kapselform är inte tillräckligt för att den skall klassificeras som läkemedel genom benämning.

54 Domstolen anser under dessa omständigheter att den aktuella produkten inte uppfyller de kriterier som föreskrivs i artikel 1.2 första stycket i direktiv 2001/83. Den kan därmed inte klassificeras som läkemedel genom benämning i den mening som avses i det nämnda direktivet.

Definitionen av läkemedel genom funktion

55 För att bedöma om en produkt omfattas av definitionen läkemedel genom funktion i den mening som avses i direktiv 2001/83 skall de nationella myndigheterna, vars beslut kan prövas av domstol, fastställa i varje enskilt fall med beaktande av samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska egenskaper enligt nutida vetenskapliga insikter, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning (domen i det ovannämnda målet HLH Warenvertrieb och Orthica, punkt 51).

56 Förbundsrepubliken har i förevarande fall, i syfte att motivera att den aktuella produkten klassificerades som läkemedel genom funktion, hänvisat till dess halt av allicin, dess blodtrycks- och lipidsänkande effekt, den omständigheten att produkten saluförs i kapselform samt de risker som är förenade med dess intag.

57 Det framgår av handlingarna i målet att den aktuella produkten är ett vitlökspulver vars halt av allicin är mellan 0,95 procent och 1,05 procent. Varje kapsel innehåller alltså en mängd motsvarande 7,4 g rå färsk vitlök. Allicin, vilken är den huvudsakliga flyktiga komponenten som frigörs från skalad vitlök, är resultatet av en omvandling av aliin, en aminosyra som är naturligt förekommande i vitlök, då denna syra blandas med det naturliga enzymet alliinas.

58 Domstolen konstaterar därmed att den aktuella produkten, förutom det tillsatsmedel som vitlökspulvret har tillförts innan det pulveriserats, erhålls i dess helhet utifrån vitlök och innehåller inte någon substans som inte själv finns i vitlök i dess naturliga form.

59 De farmakologiska egenskaperna hos en produkt är den omständighet på grundval av vilken det, utifrån produktens potentiella förmåga, bedöms om produkten i den mening som avses i artikel 1.2 andra stycket i direktiv 2001/83 kan tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner (domen i det ovannämnda målet HLH Warenvertrieb och Orthica, punkt 52).

60 Om denna definition, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 58 i sitt förslag till avgörande, är tillräckligt vidsträckt för att omfatta produkter som visserligen säkert påverkar kroppsfunktionerna, men som i själva verket huvudsakligen används i ett annat syfte, skall detta kriterium inte medföra att substanser klassificeras som läkemedel, och som visserligen påverkar människokroppen, men inte har någon nämnvärd effekt på ämnesomsättningen och därmed egentligen inte kan påverka funktionsvillkoren (domen i det ovannämnda målet Upjohn, punkt 22).

61 Begreppet läkemedel genom funktion avser, i motsats till begreppet läkemedel genom benämning, vars vidsträckta tolkning syftar till att skydda konsumenterna från produkter som inte är så effektiva som konsumenten har rätt att förvänta, omfattar produkter vars farmakologiska egenskaper har fastställts vetenskapligt och som verkligen är avsedda för att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner.

62 En sådan tolkning är förenlig med syftena med direktiv 2001/83. Direktivet avser, såsom framgår av skälen 2–5 i direktivet, att förena syftet att skydda folkhälsan med principen om fri rörlighet för varor.

63 Om det för övrigt endast är de särskilda gemenskapsrättsliga bestämmelserna om läkemedel som är tillämpliga på en produkt som uppfyller kriterierna för ett läkemedel, även om produkten omfattas av en annan mindre strikt gemenskapsförordning (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen Delattre, punkt 22, Monteil och Samanni, punkt 17, Ter Voort, punkt 19; samt HLH Warenvertrieb och Orthica, punkt 43) kan det konstateras att läkemedels fysiologiska verkan inte är särskild för läkemedel utan även ingår bland kriterierna som används för att definiera kosttillskott, vilket framgår av artikel 1.2 i direktiv 2001/83 jämförd med artikel 2 i direktiv 2002/46.

64 Det är under dessa omständigheter och för att bevara detta kriteriums ändamålsenliga verkan, inte tillräckligt att en produkt har hälsofrämjande egenskaper i allmänhet. Den skall i egentlig bemärkelse vara avsedd att förebygga eller behandla sjukdomar.

65 Denna bekräftelse är desto mer relevant beträffande produkter som, vid sidan av att vara livsmedel, har erkända hälsofrämjande effekter. Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 60 i sitt förslag till avgörande, kan många produkter som helt klart är livsmedel enligt den allmänna uppfattningen objektivt sett också fylla terapeutiska syften. Detta förhållande är emellertid inte tillräckligt för att dessa produkter skall klassificeras som läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83.

66 Förbundsrepubliken Tyskland har i förevarande fall inte bestritt att den fysiologiska verkan som den har åberopat, vilken i huvudsak avsåg att förebygga arterioskleros, även kan uppnås genom intag av 7,4 g vitlök i form av livsmedel. Det är i detta avseende anmärkningsvärt att det i de rapporter som denna medlemsstat har åberopat hänvisas såväl till möjliga effekter av intag av vitlökspreparat i form av kapslar, pulver eller lösningar, som förtäring av vitlök i naturlig form.

67 Det är även utrett att den omtvistade produkten inte har några ytterligare effekter än de som följer av förtäring av vitlök i dess naturliga form, och såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 62 i sitt förslag till avgörande, torde effekterna inte vara väsentligt större än effekterna av vegetabiliska eller animaliska produkter som tas upp med den dagliga födan.

68 Domstolen finner mot denna bakgrund att den aktuella produkten, vars påverkan på de fysiologiska funktionerna inte är större än de effekter ett livsmedel som förtärs i måttlig mängd kan ha på dessa funktioner, inte har någon nämnvärd effekt på ämnesomsättningen. Denna produkt kan därmed inte klassificeras som en produkt som är avsedd att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner i den mening som avses i artikel 1.2 andra stycket i direktiv 2001/83.

69 I motsats till vad Förbundsrepubliken Tyskland har anfört, är det med stöd av omständigheten att intag av den aktuella produkten utgör en hälsorisk inte möjligt att visa att produkten har en farmakologisk verkan. Det framgår nämligen av rättspraxis att hälsorisken, om den skall beaktas i samband med kvalificeringen av en produkt i förhållande till dess funktion, är en fristående omständighet (se domen i det ovannämnda målet HLH Warenvertrieb och Orthica, punkt 53).

70 Bedömningen av de eventuella risker som är förenade med användningen av den aktuella produkten skall utföras enligt direktiv 2001/83, och i allmänhet, i ljuset av gemenskapsrättsliga principer.

71 Gemenskapsreglerna avseende läkemedel skall, såsom kommissionen har påpekat, både skydda människors hälsa och säkerställa den fria rörligheten för varor, varför tolkningen av bestämmelserna i direktiv 2001/83 i allmänhet och begreppet läkemedel i synnerhet inte får leda till att den fria rörligheten för varor begränsas på ett sätt som inte står i proportion till syftet att skydda hälsan.

72 Förbundsrepubliken Tyskland har i förevarande fall hänvisat till fall av spontana blödningar och postoperativa blödningar som har inträffat efter en överdriven förtäring av vitlök i form av livsmedel eller av vitlökspreparat, men även till hämningar av effekterna av vissa läkemedel mot retrovirus samt interaktion med vissa läkemedel som hämmar koagulering.

73 Domstolen påpekar i detta hänseende först att de nämnda riskerna följer av förtäring av vitlök i allmänhet och inte av intag av det omtvistade preparatet i synnerhet.

74 Det följer även av de exempel som Förbundsrepubliken Tyskland har hänvisat till att hälsorisker enbart kan uppstå vid interaktion med vissa läkemedel eller överdriven förtäring av vitlök eller vitlökspreparat under särskilda omständigheten såsom ett kirurgiskt ingrepp.

75 Såsom generaladvokaten har konstaterat i punkt 65 i sitt förslag till avgörande framgår det av dessa exempel att riskerna och kontraindikationerna som är förenade med förtäring av de nämnda vitlökspreparaten är begränsade, och att de dessutom inte skiljer sig från de risker och kontraindikationer som är förenade med förtäring av vitlök i form av livsmedel.

76 Kriteriet avseende det sätt på vilket den aktuella produkten används är inte avgörande i detta fall av de skäl som anges i punkt 53 i förevarande dom.

77 Den aktuella produkten kan, under dessa omständigheter, och vid beaktande av samtliga dess egenskaper, inte klassificeras som läkemedel genom funktion i den mening som avses i artikel 1.2 andra stycket i direktiv 2001/83.

78 Av ovan anförda överväganden följer att den aktuella produkten varken motsvarar definitionen av läkemedel genom benämning eller definitionen av läkemedel genom funktion. Denna produkt kan följaktligen inte klassificeras som läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83.

Åsidosättande av artiklarna 28 EG och 30 EG

79 Domstolen skall därefter pröva huruvida, såsom kommissionen har gjort gällande, kravet på ett godkännande för försäljning som läkemedel, såsom detta framgår av det beslut som fattades av Förbundsrepubliken Tyskland, utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion som är förbjuden enligt artikel 28 EG.

80 Förbudet mot åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner i artikel 28 EG avser alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan påverka handeln mellan medlemsstaterna (se bland annat dom av den 11 juli 1974 i mål 8/74, Dassonville, REG 1974, s. 837, punkt 5, svensk specialutgåva, volym 2, s. 343, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Österrike, punkt 81).

81 Det beslut som fattades av Förbundsrepubliken Tyskland ger i förevarande fall upphov till ett hinder för handeln mellan medlemsstaterna i den mån den aktuella produkten, som har saluförts lagligen i andra medlemsstater som livsmedelsprodukt, kan saluföras i Tyskland enbart efter att ha varit föremål för ett förfarande för godkännande för försäljning av läkemedel.

82 Förbundsrepubliken Tyskland har i detta hänseende gjort gällande att dess beslut är motiverat av skäl rörande skyddet för folkhälsan i enlighet med artikel 30 EG.

83 Även om det är riktigt att tillämpningen av artikel 30 EG gör det möjligt att upprätthålla restriktioner för den fria rörligheten för varor då dessa grundas på intresset att skydda människors hälsa och liv, vilka utgör grundläggande krav som erkänns i gemenskapsrätten, är en sådan tillämpning inte längre möjlig då det i gemenskapsdirektiv föreskrivs harmonisering av sådana åtgärder som är nödvändiga för att fullfölja det särskilda mål som eftersträvas genom tillämpningen av artikel 30 EG (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 november 1998 i mål C-102/93, kommissionen mot Tyskland, REG 1998, s. I-6871, punkt 21).

84 Det är i förevarande fall inte nödvändigt att undersöka om den aktuella produkten kan klassificeras som kosttillskott i den mening som avses i artikel 2 i direktiv 2002/46 eller som livsmedel i den mening som avses i artikel 2 i förordning nr 178/2002. Det är nämligen tillräckligt att konstatera att nationella regler, enligt artikel 11.2 i det nämnda direktivet och enligt artikel 14.9 i denna förordning, kan tillämpas utan inverkan på fördragets bestämmelser, i avsaknad av sådana särskilda gemenskapsrättsliga bestämmelser som avses i det nämnda direktivet och i den nämnda förordningen.

85 Domstolen skall under dessa omständigheter pröva om denna tyska praxis kan anses motiverad på grundval av artikel 30 EG.

86 Domstolen erinrar i detta hänseende att det ankommer på medlemsstaterna att i avsaknad av harmonisering och i den mån det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet besluta i vilken omfattning de önskar att garantera skyddet för människors hälsa och liv samt besluta om krav på godkännande innan livsmedelsprodukter

släpps ut på marknaden, varvid de dock skall beakta de krav som den fria rörligheten för varor inom gemenskapen ställer (dom av den 14 juli 1983 i mål 174/83, Sandoz, REG 1983, s. 2445, punkt 16, domen i det ovannämnda målet van Bennekom, punkt 37, samt dom av den 14 september 2006, i de förenade målet C-158/04 och C-159/04, Alfa Vita Vassilopoulos och Carrefour-Marinopoulos, REG 2006, s. I-8135, punkt 21).

87 Vid utövandet av sin rätt till skönsmässig bedömning med avseende på skyddet för folkhälsan skall medlemsstaterna emellertid iaktta proportionalitetsprincipen. De åtgärder som vidtas skall således begränsas till vad som verkligen är nödvändigt för att garantera skyddet för folkhälsan. Detta innebär att åtgärderna skall vara proportionerliga i förhållande till det eftersträvade syftet, vilket inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med en mindre restriktiv inverkan på handeln inom gemenskapen (domarna i de ovannämnda målen Sandoz, punkt 18, van Bennekom, punkt 39 samt dom av den 23 september 2003 i mål C-192/01, kommissionen mot Danmark, REG 2003, s. I-9693, punkt 45, och dom av den 5 februari 2004 i mål C-240/00, kommissionen mot Frankrike, REG 2004, s. I-1277, punkt 52).

88 Eftersom artikel 30 EG innehåller ett undantag till regeln om fri rörlighet för varor inom gemenskapen, vilket skall tolkas restriktivt, åligger det dessutom de nationella myndigheter som åberopar denna bestämmelse att i varje enskilt fall, mot bakgrund av de nationella kostvanorna och med hänsyn till resultaten av internationell vetenskaplig forskning, visa att den nationella lagstiftningen är nödvändig för att effektivt skydda de intressen som anges i nämnda bestämmelse och särskilt att saluföringen av den aktuella produkten medför en verklig risk för folkhälsan (domarna i de ovannämnda målen Sandoz, punkt 22, van Bennekom, punkt 40, kommissionen mot Danmark, punkt 46, och kommissionen mot Frankrike, punkt 53).

89 Såsom domstolen har erinrat om i punkt 86 i denna dom utgör gemenskapsrätten i princip inte något hinder mot ett system med förhandstillstånd. Domstolen konstaterar dock att ett beviljande av ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 8 i direktiv 2001/83 är föremål för särskilt stränga krav.

90 Skyldigheten att erhålla ett godkännande för försäljning som läkemedel innan den omtvistade produkten kan saluföras i Tyskland kan under dessa omständigheter anses vara förenlig med proportionalitetsprincipen enbart om den verkligen är nödvändig för att garantera skyddet för folkhälsan.

91 Ett sådant hinder i den fria rörligheten för varor skall således grundas på en ingående bedömning av den risk som den medlemsstat som åberopar artikel 30 EG (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 47, och kommissionen mot Frankrike, punkt 54).

92 Förbundsrepubliken Tyskland har i förevarande fall nöjt sig med att hänvisa till sina redogörelser för de hälsorisker som är förknippade med det aktuella preparatet för att motivera begränsningen av den fria rörligheten för varor.

93 Förbundsrepubliken Tyskland har således påpekat i punkterna 73–75 i förevarande dom dels att dessa redogörelser i huvudsak avser effekterna av vitlök i form av livsmedel och inte specifikt effekterna av den aktuella produkten, dels att sådana risker kan uppstå under mycket speciella förhållanden.

94 Den allmänna hänvisning som Förbundsrepubliken Tyskland har gjort till eventuella hälsorisker som kan uppkomma vid förtäring av vitlök under mycket speciella förhållanden är emellertid inte tillräcklig för att, såsom generaladvokaten gör gällande i punkt 79 i sitt förslag till avgörande, motivera en sådan åtgärd som det särskilt stränga förfarandet för godkännande för försäljning av ett läkemedel.

95 Den nämnda medlemsstaten skulle dessutom, i stället för att låta den aktuella produkten genomgå ett sådant förfarande, ha kunnat föreskriva ett system med lämplig märkning genom vilken konsumenterna varnas om eventuella risker med produkten. Denna lösning skulle ha medfört mindre ingripande begränsningar i den fria rörligheten för varor, samtidigt som syftet att skydda folkhälsan skulle vara uppfyllt (se, för ett liknade resonemang, dom av den 14 juli 1994 C-17/93, van der Veldt, REG 1994, s. I-3537, punkt 19).

96 Det följer av dessa omständigheter att Förbundsrepubliken Tyskland inte har visat att det var nödvändigt att låta den aktuella produkten omfattas av bestämmelserna avseende läkemedel för att skydda konsumenternas hälsa, och att denna åtgärd inte var nödvändig för att uppfylla detta syfte. Den nämnda medlemsstatens beslut är alltså inte förenligt med proportionalitetsprincipen.

97 Domstolen finner mot bakgrund av samtliga ovannämnda omständigheter att Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 28 EG och 30 EG genom att som läkemedel klassificera ett vitlökspreparat i kapselform, vilket inte motsvarar definitionen av läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 i direktiv 2001/83.

Rättegångskostnader

98 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Förbundsrepubliken Tyskland skall ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Förbundsrepubliken Tyskland har tappat målet skall kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

1) **Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 28 EG och 30 EG genom att som läkemedel klassificera ett vitlökspreparat i kapselform, vilket inte motsvarar definitionen av läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83 av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.**

2) **Förbundsrepubliken Tyskland skall ersätta rättegångskostnaderna.**

Underskrifter