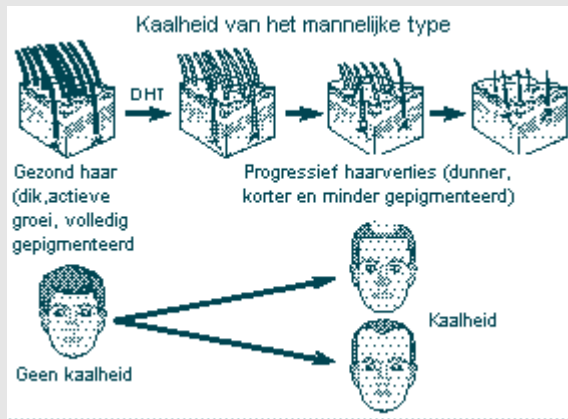


Hof van Justitie EG, 16 april 1991, Upjohn v Farzoo



GENEESMIDDEL

Toedieningscriterium geneesmiddel

- produkt dat geen "therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" heeft, is een geneesmiddel indien het kan worden toegediend "om organische functies (...) te herstellen, te verbeteren of te wijzigen"

Richtlijn 65/65 geeft namelijk twee definities van geneesmiddel: een "aandienings"-definitie en een "functionele" definitie. Een product is een geneesmiddel indien het door één van beide definities wordt gedekt. Gelijk het Hof heeft opgemerkt in het [arrest van 30 november 1983 \(zaak 227/82, Van Bennekom, Jurispr. 1983, blz. 3883\)](#), dient het in de eerste alinea van de bepaling gehanteerde "aandienings"-criterium niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijke therapeutische werking te omvatten, maar ook producten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke op grond van de aandiening mag worden verwacht, teneinde de consument niet enkel te beschermen tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, maar ook tegen verschillende producten die in de plaats van adequate middelen worden gebruikt. Het begrip "aandiening" van een product moet bijgevolg ruim worden uitgelegd. De tweede definitie slaat daarentegen op producten die op grond van hun functie als geneesmiddel zijn aan te merken, dat wil zeggen alle producten die bestemd zijn om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen en die dus gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid in het algemeen. Deze beide definities kunnen evenwel niet als volledig op zichzelf staand worden beschouwd. Uit vorengenoemd [arrest van 3 november 1983 \(Van Bennekom, r.o. 22\)](#) blijkt namelijk dat een substantie die "therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" bezit, in de zin van de eerste communautaire definitie, doch die niet als zodanig wordt aangedien, in beginsel onder de tweede communautaire definitie van geneesmiddel valt. Onder de werkingssfeer van deze definitie vallen evenwel eveneens producten die organische functies veranderen zonder dat er sprake is van

ziekte, zoals bij voorbeeld anticonceptionele substanties. Bovendien kunnen op grond van de in de bepaling gebezigde uitdrukking "om te" niet enkel de producten met een reële inwerking op de organische functies onder de definitie van geneesmiddel worden gebracht, maar ook de producten die niet de aangekondigde werking hebben, zodat de overheid zich ter bescherming van de consument ertegen kan verzetten dat dergelijke producten in de handel worden gebracht. Uit de door de gemeenschapswetgeving nagestreefde doelstelling, de gezondheid te beschermen, vloeit voort dat de uitdrukking "herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies" ruim genoeg moet worden opgevat dat zij alle substanties kan omvatten die kunnen inwerken op het eigenlijke functioneren van het organisme. Op grond van dit criterium kunnen evenwel niet die substanties worden geacht daaronder te vallen, die, zoals bepaalde cosmetica, wel inwerken op het menselijk lichaam, doch niet echt de stofwisseling beïnvloeden en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het functioneert. De nationale rechter dient "van geval tot geval" te beoordelen of zulks het geval is, gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken product volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van zijn verspreiding en de kennis die de consument bezit. Op de eerste prejudiciële vraag dient dus te worden geantwoord dat een product dat geen "therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" heeft, een geneesmiddel is indien het kan worden toegediend "om organische functies (...) te herstellen, te verbeteren of te wijzigen", en dat de nationale rechter van geval tot geval dient te beoordelen of zulks het geval is, gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken product volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van zijn verspreiding en de kennis die de consument bezit.

Geneesmiddel kan niet tevens cosmetisch product zijn

- dat elk product dat aan één van de beide bij artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65 gestelde criteria beantwoordt, een geneesmiddel is en, indien het een farmaceutische specialiteit betreft, aan de desbetreffende juridische regeling dient te worden onderworpen en niet aan die van cosmetische producten.

Blijkens de vijfde overweging van richtlijn 76/768 hebben de voorschriften van "deze richtlijn slechts betrekking op cosmetische producten en niet op farmaceutische specialiteiten en geneesmiddelen".

30 Hoewel het bijgevolg in twijfelgevallen niet is uitgesloten dat de definitie van cosmetisch product wordt vergeleken met die van geneesmiddel voordat een product op grond van zijn functie als geneesmiddel wordt aangemerkt, toch valt een product dat de eigenschappen van een geneesmiddel of een farmaceutische specialiteit heeft, niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 76/768 en zijn op dat product enkel de bepa-

lingen van richtlijn 65/65 en de richtlijnen waarbij deze laatste is gewijzigd, van toepassing. Dit is overigens de enige conclusie die in overeenstemming is met de door beide richtlijnen nagestreefde bescherming van de volksgezondheid, waar de juridische regeling betreffende farmaceutische specialiteiten strikter is dan die betreffende cosmetische produkten wegens de bijzondere gevaren die de eerste kunnen opleveren voor de volksgezondheid, hetgeen in de regel niet het geval is bij cosmetische produkten. Zelfs indien een produkt onder de definitie van artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 zou vallen, moet het zo gezien toch als een "geneesmiddel" worden aangemerkt en aan de desbetreffende regeling worden onderworpen, indien het wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten, of indien het bestemd is om te worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Op de tweede prejudiciële vraag dient derhalve te worden geantwoord dat elk produkt dat aan één van de beide bij artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65 gestelde criteria beantwoordt, een geneesmiddel is en, indien het een farmaceutische specialiteit betreft, aan de desbetreffende juridische regeling dient te worden onderworpen en niet aan die van cosmetische produkten.

Vindplaatsen: [EUR-LEX](#); Jurispr. 1991, p. I-1703, NJ 1992, 674

Hof van Justitie EG, 16 april 1991

(J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, Sir Gordon Slynn, F. Grévisse en M. Zuleeg)

In zaak C-112/89,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van de Hoge Raad der Nederlanden, in het aldaar aanhangig geding tussen

The Upjohn Company en NV Upjohn,

en

Farzoo Inc. en JAWMJ Kortmann,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van het begrip "geneesmiddel" in de zin van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en de bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, nr. 22, blz. 369) en van het begrip "kosmetisch produkt" in de zin van richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten (PB 1976, L 262, blz. 169),

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer), samengesteld als volgt: J. C. Moitinho de Almeida, kamerpresident, G. C. Rodríguez Iglesias, Sir Gordon Slynn, F. Grévisse en M. Zuleeg, rechters, advocaat-generaal: C. O. Lenz, griffier: J. A. Pompe, adjunct-griffier, gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- The Upjohn Company en NV Upjohn, vertegenwoordigd door C. J. J. C. van Nispen, advocaat te 's-Gravenhage,

- Farzoo Inc. en JAWMJ Kortmann, vertegenwoordigd door I. G. F. Cath en M. J. Geus, advocaten te 's-Gravenhage,

- de Spaanse regering, vertegenwoordigd door J. Conde de Saro, directeur-generaal Coördinatie juridische en institutionele aangelegenheden van de Gemeenschappen, en R. Silva de Lapuerta, abogado del Estado voor het Hof van Justitie, als gemachtigden,

- de Franse regering, vertegenwoordigd door E. Belliard, adjunct-directeur bij de directie Juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, en door S. Grassi, secretaris buitenlandse zaken bij hetzelfde ministerie, als gemachtigden,

- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door O. Fiumara, avvocato dello Stato, als gemachtigde,

- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door J. A. Gensmantel, van het Treasury Solicitor's Department, als gemachtigde, bijgestaan door J. G. Mck. Laws, barrister,

- de Commissie, vertegenwoordigd door R. Barents, lid van de juridische dienst, als gemachtigde,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van The Upjohn Company en NV Upjohn, Farzoo Inc. en JAWMJ Kortmann, vertegenwoordigd door I. G. F. Cath, de Spaanse regering, vertegenwoordigd door R. Silva de Lapuerta, de Italiaanse regering, de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door D. Wyatt, barrister, en de Commissie ter terechtzitting van 15 januari 1991,

gehoord de [conclusie van de advocaat-generaal](#) ter terechtzitting van 19 februari 1991,

het navolgende

Arrest

1 Bij arrest van 31 maart 1989, ingekomen ten Hove op 6 april daaropvolgend, heeft de Hoge Raad der Nederlanden krachtens artikel 177 EEG-Verdrag twee prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en de bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, nr. 22, blz. 369), en van richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten (PB 1976, L 262, blz. 169), voor een nadere precisering van het begrip "geneesmiddel" in het gemeenschapsrecht en de afbakening van dit begrip ten opzichte van het begrip "kosmetisch produkt".

2 Deze vragen zijn gesteld in het kader van een geding tussen The Upjohn Company en NV Upjohn enerzijds (hierna gezamenlijk aangeduid als "Upjohn") en Farzoo Inc. en M. Kortmann anderzijds (hierna gezamenlijk aangeduid als "Farzoo"). Upjohn verwijt Farzoo dat zij een produkt, "Minoxidil" genaamd, in strijd met de Nederlandse Wet op de geneesmiddelenvoorziening als cosmetisch produkt in de handel brengt.

3 Minoxidil is aan het begin van de jaren zestig in de laboratoria van Upjohn ontwikkeld als geneesmiddel tegen hoge bloeddruk . Omdat het produkt als bijwerking had, dat de haargroei op het lichaam werd bevorderd, heeft Upjohn een tweede toepassingsmogelijkheid van dit produkt ontwikkeld, namelijk de behandeling van natuurlijke kaalheid . Zij brengt dit nieuwe produkt onder de naam "Regaine" als geneesmiddel in handel . Niet wordt betwist dat "Regaine" in talrijke staten, waaronder elf Lid-Staten van de Europese Gemeenschap - onder meer Nederland - als farmaceutische spécialité is toegelaten of ingeschreven.

4 Het produkt dat Farzoo inzonderheid in Nederland onder de naam "Minoxidil" in de handel brengt, is qua doel en gebruiksaanwending identiek aan het produkt "Regaine ". Farzoo beschouwt haar produkt evenwel als een cosmetisch produkt en verkoopt het ook als zodanig .

5 Van oordeel dat Farzoo jegens haar onrechtmatig handelde en zowel de nationale als de communautaire voorschriften inzake de handel in geneesmiddelen overtrad, daagde Upjohn haar voor de president van de rechtbank te 's-Hertogenbosch en vorderde zij enerzijds dat Farzoo zou worden verboden "Minoxidil" op welke wijze dan ook te verhandelen, en dat haar anderzijds zou worden gelast, Upjohn de namen en adressen van haar leveranciers van "Minoxidil" te verstrekken alsmede van degenen aan wie zij dit produkt reeds had verkocht of geleverd .

6 Bij vonnis van 19 mei 1987, dat na hoger beroep door het Gerechtshof te 's-Hertogenbosch bij arrest van 18 januari 1988 werd bekrachtigd, wees de president van de rechtbank haar vordering af .

7 Tegen dit arrest stelde Upjohn beroep in cassatie in bij de Hoge Raad der Nederlanden . Van oordeel dat de Wet op de geneesmiddelenvoorziening in gelijke zin diende te worden verstaan als richtlijn 65/65 en dat het geding vragen van uitlegging deed rijzen omtrent de bepalingen van deze richtlijn alsmede omtrent de bepalingen van richtlijn 76/768 betreffende cosmetische produkten, heeft de Hoge Raad het Hof de twee navolgende prejudiciële vragen gesteld :

"1) Kan een produkt dat geen 'therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier' heeft, in de zin van de eerste zin van de definitie van geneesmiddel in artikel 1, onder 2, van de richtlijn 65/65/EEG, toch als een geneesmiddel worden aangemerkt als het aan de mens kan worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen?"

8 Voor een nadere uiteenzetting van de feiten, het procesverloop alsmede de bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen wordt verwezen naar het rapport ter terechtzitting . Deze elementen van het dossier worden hierna slechts weergegeven voor zover dat noodzakelijk is voor de redenering van het Hof .

De eerste prejudiciële vraag

9 Blijkens het verwijzingsarrest en alle processtukken vraagt de Hoge Raad zich af, welke strekking de tweede alinea van artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65 heeft, gelet op de door de appèlrechter gebezigde redenering .

Deze stelde zich namelijk op het standpunt dat mannelijke of "natuurlijke" kaalheid (alopecia androgenetica) geen "ziekte" is . Ook merkte hij op, dat zelfs niet was gesteld dat minoxidil in enig opzicht effectief zou zijn bij de behandeling van andere vormen van kaalheid, dat wil zeggen kaalheid als aandoening, en hij verbond daaraan de conclusie dat dit produkt niet kon worden geacht voor de ziektebestrijding bestemd te zijn en derhalve niet als "geneesmiddel" kon worden aangemerkt .

10 De vraag is bijgevolg in wezen, of een produkt dat niet bestemd is om een ziekte te genezen of te voorkomen, desalniettemin als "geneesmiddel" kan worden aangemerkt, enkel omdat het toegediend kan worden om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen .

11 Volgens artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 wordt onder een geneesmiddel verstaan : "elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier", terwijl volgens de tweede alinea "elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, eveneens als geneesmiddel wordt beschouwd " .

12 Volgens Upjohn, de Commissie, de Spaanse, de Franse, de Italiaanse en de Britse regering moet de eerste vraag van de Hoge Raad bevestigend worden beantwoord . De in de tweede alinea van de betrokken bepaling gebezigde zinsnede heeft een andere, ruimere betekenis dan de in de eerste alinea voorkomende zinsnede, hetgeen is te verklaren door de verschillende doeleinden die zij nastreven .

13 Terwijl het eerst criterium, het "aandienings"-criterium, kwakzalverij zou dienen te bestrijden, zou het tweede criterium alle substanties kunnen omvatten, die de volksgezondheid kunnen beïnvloeden .

14 Farzoo stelt daarentegen dat slechts een definitie van geneesmiddel mogelijk is in relatie tot het begrip "ziekte", zodat het is uitgesloten dat de uitdrukking "om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen" iets anders kan betekenen dan "hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten " .

15 Deze laatste opvatting kan niet worden aanvaard . Richtlijn 65/65 geeft namelijk twee definities van geneesmiddel : een "aandienings"-definitie en een "functionele" definitie . Een produkt is een geneesmiddel indien het door één van beide definities wordt gedekt .

16 Gelijk het Hof heeft opgemerkt in [het arrest van 30 november 1983 \(zaak 227/82, Van Bennekom, Jurispr. 1983, blz . 3883 \)](#), dient het in de eerste alinea van de bepaling gehanteerde "aandienings"-criterium niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijke therapeutische werking te omvatten, maar ook produkten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke op grond van de aandiening mag worden verwacht, teneinde de consument niet enkel te beschermen tegen geneesmiddelen die als zodanig

schadelijk of giftig zijn, maar ook tegen verschillende producten die in de plaats van adequate middelen worden gebruikt. Het begrip "aandiening" van een produkt moet bijgevolg ruim worden uitgelegd.

17 De tweede definitie slaat daarentegen op produkten die op grond van hun functie als geneesmiddel zijn aan te merken, dat wil zeggen alle produkten die bestemd zijn om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen en die dus gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid in het algemeen.

18 Deze beide definities kunnen evenwel niet als volledig op zichzelf staand worden beschouwd. Uit vorengenoemd [arrest van 3 november 1983 \(Van Bennekom, r.o. 22 \)](#) blijkt namelijk dat een substantie die "therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" bezit, in de zin van de eerste communautaire definitie, doch die niet als zodanig wordt aangedien, in beginsel onder de tweede communautaire definitie van geneesmiddel valt.

19 Onder de werkingssfeer van deze definitie vallen evenwel eveneens produkten die organische functies veranderen zonder dat er sprake is van ziekte, zoals bij voorbeeld anticonceptionele substanties.

20 Bovendien kunnen op grond van de in de bepaling gebezigde uitdrukking "om te" niet enkel de produkten met een reële inwerking op de organische functies onder de definitie van geneesmiddel worden gebracht, maar ook de produkten die niet de aangekondigde werking hebben, zodat de overheid zich ter bescherming van de consument ertegen kan verzetten dat dergelijke produkten in de handel worden gebracht.

21 Uit de door de gemeenschapswetgeving nagestreefde doelstelling, de gezondheid te beschermen, vloeit voort dat de uitdrukking "herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies" ruim genoeg moet worden opgevat dat zij alle substanties kan omvatten die kunnen inwerken op het eigenlijke functioneren van het organisme.

22 Op grond van dit criterium kunnen evenwel niet die substanties worden geacht daaronder te vallen, die, zoals bepaalde cosmetica, wel inwerken op het menselijk lichaam, doch niet echt de stofwisseling beïnvloeden en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het functioneert.

23 De nationale rechter dient "van geval tot geval" te beoordelen of zulks het geval is, gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken produkt volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van zijn verspreiding en de kennis die de consument bezit.

24 Op de eerste prejudiciële vraag dient dus te worden geantwoord dat een produkt dat geen "therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" heeft, een geneesmiddel is indien het kan worden toegediend "om organische functies (...) te herstellen, te verbeteren of te wijzigen", en dat de nationale rechter van geval tot geval dient te beoordelen of zulks het geval is, gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken produkt volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze

waarop het wordt gebruikt, de omvang van zijn verspreiding en de kennis die de consument bezit.

De tweede prejudiciële vraag

25 In zijn tweede prejudiciële vraag wil de Hoge Raad vernemen, waar de scheidingslijn dient te worden getrokken tussen geneesmiddelen en cosmetische produkten bij produkten die geen therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten hebben.

26 Upjohn, de Commissie en de Spaanse, de Franse en de Britse regering stellen dat een produkt dat onder de definitie van geneesmiddel valt, niet als "kosmetisch produkt" kan worden aangemerkt, doch dat daarop enkel de - striktere - juridische regeling betreffende geneesmiddelen van toepassing is, hetgeen in overeenstemming is met de doelstelling: de volksgezondheid te beschermen. Met betrekking tot het concrete geval dat in het hoofdgeding aan de orde is, merkt de Franse regering op dat minoxidil niet als bestanddeel in een cosmetisch produkt mag voorkomen, omdat het gebruik van minoxidil en de zouten en derivaten daarvan in cosmetische produkten is verboden bij richtlijn 87/137/EEG van de Commissie van 2 februari 1987 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, IV, V en VI van richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten (PB 1987, L 56, blz. 20). De Italiaanse regering is van mening dat door een cosmetisch produkt bepaalde organische functies mogen worden gewijzigd, wanneer richtlijn 76/768 zulks voorziet, mits deze wijziging niet verband houdt met een ziektoestand.

27 Volgens Farzoo valt een produkt als "Minoxidil" onder de definitie van cosmetisch produkt in artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 en kan het niet op grond van de in de vijfde overweging opgenomen criteria van de werkingssfeer van de definitie worden uitgesloten, wanneer het niet uitsluitend bestemd is om ziekten te voorkomen en het evenmin bestemd is om te worden ingenomen, geïnhaleerd, ingespoten of ingebracht in het menselijk lichaam.

28 Artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 definieert cosmetische produkten als: "alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslimvlies, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, te beschermen zodat zij in goede staat blijven, het uiterlijk ervan te wijzigen en ze te corrigeren".

29 Blijkens de vijfde overweging van richtlijn 76/768 hebben de voorschriften van "deze richtlijn slechts betrekking op cosmetische produkten en niet op farmaceutische specialiteiten en geneesmiddelen".

30 Hoewel het bijgevolg in twijfelgevallen niet is uitgesloten dat de definitie van cosmetisch produkt wordt vergeleken met die van geneesmiddel voordat een produkt op grond van zijn functie als geneesmiddel wordt aangemerkt, toch valt een produkt dat de eigenschappen van een geneesmiddel of een farmaceutische

specialiteit heeft, niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 76/768 en zijn op dat produkt enkel de bepalingen van richtlijn 65/65 en de richtlijnen waarbij deze laatste is gewijzigd, van toepassing .

31 Dit is overigens de enige conclusie die in overeenstemming is met de door beide richtlijnen nagestreefde bescherming van de volksgezondheid, waar de juridische regeling betreffende farmaceutische specialiteiten strikter is dan die betreffende cosmetische produkten wegens de bijzondere gevaren die de eerste kunnen opleveren voor de volksgezondheid, hetgeen in de regel niet het geval is bij cosmetische produkten .

32 Zelfs indien een produkt onder de definitie van artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 zou vallen, moet het zo gezien toch als een "geneesmiddel" worden aangemerkt en aan de desbetreffende regeling worden onderworpen, indien het wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten, of indien het bestemd is om te worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen .

33 Op de tweede prejudiciële vraag dient derhalve te worden geantwoord dat elk produkt dat aan één van de beide bij artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65 gestelde criteria beantwoordt, een geneesmiddel is en, indien het een farmaceutische specialiteit betreft, aan de desbetreffende juridische regeling dient te worden onderworpen en niet aan die van cosmetische produkten .

Kosten

34 De kosten door de Spaanse, de Franse, de Italiaanse en de Britse regering, alsmede door de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens indiening hunner opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen . Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen .

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

uitspraak doende op de door de Hoge Raad der Nederlanden bij arrest van 31 maart 1989 gestelde vragen, verklaart voor recht :

1) Een produkt dat geen "therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" heeft, is een geneesmiddel indien het kan worden toegediend "om organische functies (...) te herstellen, te verbeteren of te wijzigen", en de nationale rechter dient van geval tot geval te beoordelen, of zulks het geval is, gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken produkt volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van de verspreiding en de kennis die de consument bezit .

2 . 2) Elk produkt dat aan één van beide criteria beantwoordt, die zijn vastgesteld bij artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, is een geneesmiddel en dient, indien het een farmaceutische specialiteit betreft, aan de desbe-

treffende juridische regeling te worden onderworpen en niet onder die van cosmetische produkten .

Conclusie Advocaat-Generaal Lenz

A - De feiten

1 . Met de in casu door de Hoge Raad der Nederlanden voorgelegde vraag wordt het Hof nogmaals om een nadere uitspraak verzocht over het begrip "geneesmiddel" in de zin van richtlijn 65/65/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (1), alsmede om de relatie tot het begrip "cosmetische produkten" in de zin van richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten (2), te verduidelijken .

2 . De feiten - voor de details verwijs ik naar het rapport ter terechtzitting - kunnen als volgt worden samengevat : tussen partijen in het hoofdgeding (hierna : verzoekster en verweerder) is in geding of verweerder een haargroeimiddel als cosmetisch produkt in de handel mag brengen . Verzoekster fabriceert en verkoopt onder de naam "Regaine" een preparaat ter bestrijding van alopecia androgenetica (natuurlijke kaalheid), dat als werkzame stof voor 2 % een als "minoxidil" aangeduide substantie bevat . In Nederland - volgens verzoekster ook in andere landen van de Gemeenschap en in derde landen - is dit produkt als geneesmiddel geregistreerd; het wordt als farmaceutische spécialité in de handel gebracht . Verweerder brengt in Nederland onder de naam Minoxidil een produkt in de handel, dat naar het schijnt dezelfde of een vergelijkbare samenstelling heeft als verzoeksters produkt, doch hij brengt het niet als geneesmiddel (farmaceutische spécialité) in de handel, doch als cosmetisch produkt ter bevordering van de haargroei of ter bestrijding van natuurlijke kaalheid .

3 . Verzoekster is van mening dat het door verweerder verhandelde produkt een geneesmiddel in de zin van de Nederlandse wettelijke voorschriften is, en dat verweerder, door dit produkt als een cosmetisch produkt in de handel te brengen, deze voorschriften overtreedt, waardoor hij ook onrechtmatig handelt jegens verzoekster . Verweerder is van mening dat zijn produkt geen geneesmiddel is, daar natuurlijke kaalheid geen ziekte is . Verzoekster vorderde dat verweerder de verhandeling van dit produkt zou beëindigen en diende ter zake ook een vordering in kort geding in . In deze procedure was de Hoge Raad als cassatierechter van mening dat "geneesmiddel" in het Nederlands recht dezelfde betekenis diende te hebben als in het gemeenschapsrecht . Hij refereert hiervoor aan artikel 1, aanhef en sub 2, van richtlijn 65/65, dat luidt als volgt :

"Voor de toepassing van de onderhavige richtlijn moet worden verstaan onder :

(...)
geneesmiddel

elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier;

elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd."

4 . Op deze bepaling heeft de eerste vraag van de Hoge Raad betrekking :

"Kan een produkt dat geen 'therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier' heeft in de zin van de eerste zin van de definitie van geneesmiddel in artikel 1, onder 2, van de richtlijn 65/65/EEG, toch als een geneesmiddel worden aangemerkt als het aan de mens kan worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen?"

5 . De tweede vraag betreft de afbakening van de begrippen "geneesmiddel" en "kosmetisch produkt ". Zij luidt als volgt :

"Zo ja, hoe moet dan het begrip 'geneesmiddel' in richtlijn 65/65/EEG worden afgegrensd van het begrip 'kosmetisch produkt' in richtlijn 76/768/EEG?"

6 . De definitie van "kosmetisch produkt", waarvan hier moet worden uitgemaakt hoe zij zich verhoudt tot de definitie van "geneesmiddel", is te vinden in artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 :

"Onder cosmetische produkten worden verstaan alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslimvlies, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, te beschermen zodat zij in goede staat blijven, het uiterlijk ervan te wijzigen en ze te corrigeren ." (**)

B - Juridische beoordeling

De eerste vraag

7 . De eerste vraag betreft de verhouding tussen de beide onderdelen van de hiervoor geciteerde definitie van het begrip geneesmiddel . De Hoge Raad wil in wezen vernemen, of in het tweede onderdeel van deze definitie wordt ondersteld, dat het "om organische functies bij mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen" betrekking heeft op één van de in het eerste onderdeel van de definitie genoemde eigenschappen, te weten "therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens (...)" . Alles lijkt erop te duiden dat dat niet het geval is en dat dus de eerste prejudiciële vraag bevestigend moet worden beantwoord (zoals alle partijen die opmerkingen hebben ingediend, behalve verweerder, in overweging hebben gegeven) .

8 . I.1 . Deze oplossing is om te beginnen in overeenstemming met de tekst en de structuur van de definitie . Deze bestaat uit twee onafhankelijke onderdelen, dat wil zeggen dat een produkt enkel aan de voorwaarden van een van beide onderdelen - en niet van beide onderdelen - behoeft te voldoen om tot geneesmiddel te

kunnen worden betiteld . (3) Binnen het eerste onderdeel van de definitie, dat bij de aandiening van het produkt aanknoopt, wordt een verband gelegd tussen "geneesmiddel" en "ziekte " : volgens dit onderdeel van de definitie kunnen produkten slechts dan als geneesmiddel worden aangemerkt, wanneer zij worden "aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier " . (4) In het tweede onderdeel van de definitie, dat niet uitdrukkelijk bij de aandiening van het produkt aanknoopt, doch bij de "toediening" voor de aldaar nader genoemde doeleinden, brengt niet een dergelijk verband tussen "geneesmiddel" en "ziekte" tot stand . Hadden zij een dergelijk verband tot stand willen brengen, dan hadden de auteurs van de richtlijn zonder meer de formulering van het eerste onderdeel letterlijk kunnen overnemen en het tweede onderdeel bij voorbeeld als volgt kunnen formuleren :

"Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of wegens zijn therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier ."

9 . Dat dit voor de hand liggende alternatief niet is gekozen, pleit ervoor dat aan het tweede onderdeel van de definitie op dit punt een zelfstandige betekenis toekomt, hetgeen betekent dat de formulering "om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen" niet onderstelt, dat het op de therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten aankomt .

10 . 2 . Dit resultaat, dat is verkregen op basis van formele aspecten - bewoordingen en structuur van de bepaling -, wordt volledig bevestigd door het doel en de strekking van de regeling . Uit de overwegingen van richtlijn 65/65 blijkt, dat zij twee doelstellingen nastreeft . In de eerste plaats dient zij de volksgezondheid te beschermen (waarbij de daartoe getroffen maatregelen dusdanig moeten zijn, dat zij de handel in farmaceutische produkten binnen de Gemeenschap niet kunnen remmen) (eerste en tweede overweging) . Verder dienen de verschillen tussen nationale voorschriften, die ten gevolge hebben dat de handel in farmaceutische specialiteiten binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en die daardoor rechtstreeks van invloed zijn op de instelling en de werking van de gemeenschappelijke markt, door een geleidelijke harmonisatie te worden opgeheven (derde tot en met vijfde overweging) .

11 . Uit deze beide doelstellingen heeft het Hof in het arrest Tissier (5), waarin het begrip "te einde een medische diagnose te stellen" aan de orde was, de conclusie getrokken, dat

"de in artikel 1 van (...) richtlijn ((65/65)) gegeven definitie van geneesmiddel niet eng ((mag)) worden uitgelegd " . (6)

12 . Geheel in de lijn van deze algemene vaststelling leidt de teleologische analyse ook in het onderhavige concrete geval tot de ruime uitlegging die wordt voorgestaan door verzoekster, de Commissie en de Lid-Staten die opmerkingen hebben ingediend .

13 . a) Allereerst het aspect van de bescherming van de volksgezondheid .

14 . aa) Aan de mens toe te dienen farmaceutische specialiteiten mogen ingevolge hoofdstuk II van de richtlijn in de Lid-Statens slechts in de handel worden gebracht, wanneer daartoe een vergunning is afgegeven . De voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze vergunning wordt afgegeven, wordt in dit hoofdstuk nader geregeld . Hoofdstuk III regelt de schorsing en de intrekking van de vergunning in het algemeen . Hoofdstuk IV bevat bepalingen inzake de etikettering : worden deze niet nageleefd, dan kan de vergunning worden geschorst of ingetrokken . Artikel 21 bepaalt dat de vergunning alleen om de in deze richtlijn vermelde redenen kan worden geweigerd, geschorst of ingetrokken . De kern van de gehele regeling is dus het vergunningsvereiste .

15 . De definitie van "geneesmiddel" (als onderdeel van "farmaceutische specialiteiten ") is bepalend voor de vraag of dit vereiste voor een produkt geldt . Daarbij is het van beslissend belang, dat het mogelijk is om de vergunning meteen te weigeren (7) en het produkt van de verbruiker weg te houden . Door de mogelijkheid om de vereiste vergunning te weigeren, dienen produkten van de markt te worden geweerd, die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid . De definitie dient derhalve te verzekeren, dat dit mechanisme in werking treedt, telkens wanneer door het in de handel brengen van een produkt zich - althans potentieel - één van de gevaren kan voordoen die de daarin gestelde redenen voor de weigering het hoofd dienen te bieden . Met andere woorden, zij dient te waarborgen dat de door deze weigeringsgronden geboden bescherming niet teloor gaat .

16 . Bij de in artikel 5 vermelde redenen om een vergunning te weigeren, kunnen drie verschillende categorieën worden onderscheiden .

17 . De eerste categorie dient de volksgezondheid te beschermen tegen feitelijke, concrete gevaren . Zij omvat de gevallen waarin de specialiteit schadelijk is of de therapeutische werking ervan ontbreekt . Op grond hiervan wordt de vergunning geweigerd, "wanneer na verificatie van de in artikel 4 vermelde gegevens en bescheiden blijkt dat de specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is of dat de therapeutische werking van de specialiteit ontbreekt " . In dat geval staat op grond van de uit de overgelegde bescheiden blijvende eigenschappen van het produkt vast, dat aan één van de gronden voor weigering is voldaan .

18 . De tweede categorie knoopt aan bij de vaststaande eigenschappen van het produkt, dat wil zeggen : "de specialiteit bezit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling " . Het gaat hier om hetgeen door verzoekster ter terechtzitting is aangeduid als het "kwaliteits"-criterium . Ik ben evenwel van mening dat een ontoereikende kwaliteit in genoemde zin als weigeringsgrond nauw samenhangt met de beide eerder genoemde redenen schadelijkheid en ontbrekende therapeutische werking . Het feit dat een produkt niet de opgegeven samenstelling bezit, is als zodanig niet schadelijk voor de volksgezondheid . In een dergelijk

geval kan evenwel niet worden ontkend dat het risico bestaat dat het produkt (gelet op de voorgeschreven wijze van toediening) op grond van zijn feitelijke samenstelling andere eigenschappen heeft dan het bij de opgegeven samenstelling zou hebben . (8) Daardoor worden de gegevens betreffende de samenstelling, die naast andere gegevens en bescheiden de basis vormen voor de beoordeling van de schadelijkheid en de therapeutische werking door de autoriteiten, waardeloos . In het bijzonder wordt de betrouwbaarheid van de op grond van artikel 4, sub 8, over te leggen resultaten van de proeven twijfelachtig . Daaruit blijkt dus, dat de hier behandelde weigeringsgrond ten opzichte van de weigeringsgronden schadelijkheid en de ontbrekende therapeutische werking het karakter van een vangnet heeft, in die zin dat daardoor produkten van de markt dienen te worden geweerd waarbij niet behoorlijk kan worden vastgesteld, of één van beide laatstgenoemde weigeringsgronden aanwezig is .

19 . Iets dergelijks geldt mijns inziens ook voor de derde categorie van de in artikel 5 genoemde weigeringsgronden, die aan bepaalde formele gebreken aanknoopt . Hiertoe behoort het geval, dat de therapeutische werking "door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd", alsook het geval waarin de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 4 . In het eerste geval is de therapeutische werking twijfelachtig wegens het ontbreken van een toereikende motivering, zodat niet kan worden uitgesloten dat zij ontbreekt . In het tweede geval kan niet behoorlijk worden vastgesteld of er sprake is van schadelijkheid of van therapeutische werking, omdat de vereiste documenten ontbreken .

20 . Op basis van deze analyse van de verschillende categorieën weigeringsgronden kan men hun gemeenschappelijk doel als volgt samenvatten : farmaceutische specialiteiten mogen de verbruiker niet bereiken, wanneer vaststaat of althans niet kan worden uitgesloten, dat

- zij bij normaal gebruik schadelijk zijn,

of

- hun therapeutische werking ontbreekt .

21 . Deze beide aspecten houden rechtstreeks verband met de definitie van geneesmiddel . Terecht heeft advocaat-generaal Rozès in haar conclusie in de zaak Van Bennekom (9) erop gewezen, dat het eerste onderdeel van de definitie in artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65 dient te beletten dat produkten waaraan de fabrikant of verkoper therapeutische of profylactische eigenschappen toeschrijft, terwijl zij die niet bezitten, onder de naam geneesmiddel in het verkeer worden gebracht . Bijgevolg dient de vergunning voor het in de handel brengen van een dergelijk produkt op grond van artikel 5 te worden geweigerd omdat de therapeutische werking ontbreekt .

22 . Het eerste onderdeel van de definitie van richtlijn 65/65 houdt evenwel ook verband met het kenmerk schadelijkheid . Zoals ik reeds heb gezegd, heeft een produkt slechts aan de voorwaarden van één van beide onderdelen van de definitie te voldoen, om tot genees-

middel te kunnen worden betiteld . Daaruit volgt, dat de "aandiening" in de zin van het eerste onderdeel van de definitie, reeds grond is voor een onderzoek naar de schadelijkheid van het produkt . Dat ligt ook voor de hand . Enerzijds mag men er namelijk in het algemeen van uitgaan, dat de "aandiening" door de fabrikant op de voornaamste punten correct is (daar hij geen belang heeft bij een vruchteloze vergunningsprocedure); anderzijds kunnen produkten die zodanig op de organische functies inwerken dat zij therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten kunnen hebben, naar de ervaring leert, niet zonder onderzoek als onschadelijk worden aangemerkt, zodat ook vanuit dit oogpunt daarvoor een vergunning moet worden verlangd . (10)

23 . bb) Dan kom ik thans tot het hier van belang zijnde tweede onderdeel van de definitie en de relatie van deze definitie tot de voordien door mij genoemde kenmerken : schadelijkheid en therapeutische werking .

24 . 1) Ik behandel eerst het kenmerk schadelijkheid . Gelet op hetgeen ik tot dusverre heb opgemerkt, moet hier worden nagegaan, of enkel de produkten die therapeutische of profylactische eigenschappen hebben, wegens de potentiële schadelijkheid onder het vergunningsvereiste dienen te vallen dan wel of dit ook bij andere produkten het geval kan zijn, "die aan mens (...) toegediend ((kunnen)) worden ten einde (...) organische functies bij mens (...) te herstellen, te verbeteren of te wijzigen " . Mijns inziens verdient dit laatste een volmondig ja . In dit verband moeten twee zaken duidelijk worden onderscheiden, namelijk de afwijking van de toestand van het lichaam van de norm (waarbij deze laatste vaak een breed scala van mogelijkheden omvat) en de omvang van de potentiële nadelen die de toediening van een medicament kan veroorzaken . Tussen beide behoeft niet een proportionele relatie te bestaan . Een voorbeeld : een gewone "klassieke" griep (influenza) zal men zonder meer als ziekte in de zin van het eerste onderdeel van de definitie van richtlijn 65/65 kunnen beschouwen, doch niet een kortstondige slapeloosheid die door voorbijgaande factoren zoals bij voorbeeld te veel eten, ongerustheid door feitelijke situaties of stress enzovoort is veroorzaakt .

25 . Daaruit volgt evenwel niet automatisch dat een geneesmiddel tegen griep op grond van zijn samenstelling potentieel schadelijker is dan een produkt dat toegediend kan worden om slaapstoornissen als hier bedoeld te verhelpen . Hierbij treedt, wat het aspect van de potentiële schadelijkheid betreft, een eerste reden aan het licht om het begrip "geneesmiddel" los te koppelen van het begrip ziekte : er worden door verbruikers preparaten verlangd en door fabrikanten vervaardigd, waarmee men "meer" dan "slechts" gezond kan zijn . Gaat men er, zoals de verwijzende rechter kennelijk doet, vanuit dat natuurlijke kaalheid geen ziekte is (11), dan zijn de produkten van partijen als dergelijke preparaten aan te merken . Een ander voorbeeld in deze zin zijn anticonceptionele middelen . Zoals verzoekster terecht opmerkt, worden farmaceutische specialiteiten voor anticonceptionele doeleinden in artikel 6 van richtlijn 65/65 uitdrukkelijk genoemd . Dat betekent dat anti-

conceptionele middelen geneesmiddelen zijn (ongetwijfeld geldt dit voor de pil) of althans kunnen zijn . De toestand die dit produkt dient te voorkomen - zwangerschap - is geen ziekte (tenzij men aanneemt dat de mensheid zich slechts door middel van regelmatige ziektes voortplant) .

26 . Een tweede reden, die aansluit bij het zojuist opgemerkte en die gelet op het kenmerk van de schadelijkheid eveneens ervoor pleit om het begrip geneesmiddel los te koppelen van dat van ziekte, zie ik in de vele moeilijkheden die bij de afbakening van het laatste begrip kunnen ontstaan . Daarbij dient vooral aan die gevallen te worden gedacht, waarin de organische functies of verschijnselen die bij iedereen voorkomen (hartslag, bloeddruk, doorbloeding van de organen, klierfuncties en andere), - continu - tussen een ideale toestand en ziekelijke toestanden (12) kunnen schommelen . De grens tussen (nog) "gezond" en (al) "ziek" is hier niet altijd duidelijk . Dan kan evenwel vaak niet zonder meer worden beoordeeld of een produkt dat in dergelijke gevallen tot een bepaalde ernst van de aandoening een verbetering teweeg kan brengen, doch niet het gehele spectrum - tot de meest ernstige aandoening toe - dekt, een middel met therapeutische eigenschappen is . Dit zou ook kunnen verklaren, waarom in het tweede onderdeel van de gemeenschapsrechtelijke definitie het alternatief "de organische functies (...) te verbeteren" is opgenomen .

27 . Uit dit alles blijkt dat de bescherming tegen potentieel schadelijke geneesmiddelen met aanzienlijke onzekerheden te kampen zou krijgen, wanneer de opvatting van verweerder zou worden gevolgd . Deze overweging is overigens ook overdraagbaar op fenomenen waarvan de relatie tot het begrip ziekte onduidelijk is, zoals bij voorbeeld het fenomeen "pijn" . (13)

28 . De derde reden in genoemde zin zie ik in een groep produkten die in het kader van de geneeskunde bepaalde hulpfuncties vervullen, zonder evenwel direct therapeutische of profylactische eigenschappen te hebben . Hier ware onder andere te denken aan de in artikel 16 van de richtlijn als farmaceutische specialiteiten genoemde verdovende middelen die eveneens als potentieel schadelijk kunnen worden aangemerkt .

29 . Samenvattend kan worden vastgesteld, dat het gelet op het in artikel 5 van richtlijn 65/65 vervatte kenmerk van de schadelijkheid niet gerechtvaardigd is, een produkt alleen daarom reeds het karakter van een geneesmiddel te ontzeggen, dat het geen therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten heeft . Het laatste sluit namelijk niet met stelligheid uit, dat het betrokken produkt vanwege zijn inwerking op het lichaam in het belang van de volksgezondheid op zijn schadelijkheid moet worden onderzocht voor het in het verkeer wordt gebracht .

30 . Ook het Hof lijkt van deze benadering te zijn uitgegaan, toen het in het arrest Van Bennekom criteria diende te ontwikkelen voor de afbakening van levensmiddelen en geneesmiddelen in de zin van het tweede onderdeel van de gemeenschapsrechtelijke definitie . Ofschoon het daarin om vitaminepreparaten ging, die

ofwel als levensmiddelen ofwel als geneesmiddelen "voor therapeutische doeleinden bij bepaalde ziekten" (14) konden worden aangemerkt, heeft het voor de afbakening niet het laatste begrip gekozen, doch beslist : "of een vitamine is aan te merken als een geneesmiddel in de zin van het tweede onderdeel van de definitie van richtlijn 65/65, moet van geval tot geval worden beoordeeld, daarbij gelet op de farmacologische eigenschappen die de verschillende vitaminen volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezitten".

31 . "Farmacologie" wordt gedefinieerd als leer van de inwerking van chemische stoffen op organismen . (15) Dit begrip strookt dus met de hiervoor ontwikkelde gedachtegang, die voor de uitlegging van het tweede onderdeel van de definitie uitgaat van de (potentieel schadelijke) werking van een produkt en niet van een beoordeling van de toestand van het lichaam die de aanleiding voor de behandeling vormt .

32 . 2) Deze overwegingen volstaan ook om vast te stellen dat de primaire doelstelling van richtlijn 65/65 - bescherming van de volksgezondheid - pleit voor een bevestigend antwoord op de eerste prejudiciële vraag . Op het tweede aspect van de therapeutische effectiviteit - het tweede bestanddeel in het kader van deze bescherming - behoeft derhalve niet nader te worden ingegaan voor de eerste vraag . Ik kom daarop terug bij de behandeling van de tweede vraag .

33 . b) Met betrekking tot de tweede doelstelling van richtlijn 65/65, te weten het vergemakkelijken van de handel in farmaceutische specialiteiten, weten we uit de zaak Van Bennekom, dat de richtlijn betreffende farmaceutische produkten een beroep op artikel 36 EEG-Verdrag niet uitsluit, omdat de in de richtlijn voorziene harmonisatie niet volledig is . (16) Een dergelijk beroep komt vooral in aanmerking, wanneer een produkt dat geen geneesmiddel (dus ook geen farmaceutische specialiteit) in de zin van het gemeenschapsrecht is, zulks wel is op grond van het nationale recht en derhalve onder een (nationale) vergunningsplicht valt . (17) Het is evident dat een uitholling van het gemeenschapsrechtelijk begrip geneesmiddel, die een uitvloeisel zou zijn van verweerders opvatting en die - zoals wij hebben gezien - wezenlijke belangen van de gezondheidsbescherming zou aantasten, dispariteiten tussen de nationale regelingen zou bevorderen . De belemmeringen die daardoor ontstaan, zouden - voor zover zij niet afketsen op de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag - in strijd zijn met het doel van de richtlijn : de intracommunautaire handel in geneesmiddelen te vergemakkelijken .

34 . Dit geldt in elk geval zonder enige restrictie wanneer het gebied waartoe het produkt behoort wanneer het niet als geneesmiddel wordt aangemerkt, niet volledig is geharmoniseerd . Ik denk hier in het bijzonder aan het ene grote gebied dat dicht aan dat van de geneesmiddelen grenst, het gebied van de levensmiddelen (in de zin van het gemeenschapsrecht) . Valt daarentegen het betrokken produkt, omdat het niet als geneesmiddel kan worden aangemerkt, onder de werkingssfeer van de aan het begin vermelde richtlijn betreffende cosmetische produkten, hetgeen in casu in

aanmerking komt, dan gelden voor de mogelijkheid van de Lid-Staten om het vrije goederenverkeer uit te sluiten, nog striktere voorwaarden dan op grond van artikel 36 het geval is (zie de artikelen 12 en 13 van de richtlijn) . Niet mag evenwel over het hoofd worden gezien, dat de richtlijnen 65/65 en 76/768, elk voor gebieden met een onderscheiden gevoeligheid, het vereiste van de bescherming van de gezondheid met dat van het vrije goederenverkeer in overeenstemming proberen te brengen . Ik acht het dan ook niet verdedigbaar om een produkt dat op grond van zijn eigenschappen om redenen van de bescherming van de gezondheid aan het vergunningsvereiste van het geneesmiddelenrecht moet worden onderworpen, waardoor dus moet worden afgeweken van het beginsel van het vrije goederenverkeer, met inachtneming van dit beginsel aan een andere regeling (namelijk die van de cosmetische produkten) te onderwerpen, waarin overeenkomstig het doel ervan de accenten anders zijn geplaatst .

35 . II . Wanneer ik het Hof op grond hiervan in overweging geef, met betrekking tot de eerste vraag van de Hoge Raad in beginsel verzoekster, de Commissie en de Lid-Staten die opmerkingen hebben ingediend, te volgen, wordt daarmee niet opgekomen voor een onbegrensde extentie van het begrip geneesmiddel . Terecht merkt verweerder op dat het tweede onderdeel van de definitie van richtlijn 65/65 buitengewoon ruim is geformuleerd, in het bijzonder bij de alternatieve mogelijkheid "om organische functie bij de mens (...) te wijzigen" . Deze formulering omvat kennelijk levensmiddelen en mogelijk ook cosmetische produkten (in de Duitse versie van de richtlijn 65/65 werden deze overeenkomstig het toenmalige spraakgebruik misschien iets te eng nog als "Koerperpflegemittel" aangeduid), terwijl deze beide groepen produkten volgens de derde overweging van de richtlijn juist niet onder het begrip geneesmiddel dienen te vallen . De vraag, waar hier de grenzen moeten worden getrokken, valt echter buiten het kader van de eerste prejudiciële vraag, die slechts het specifieke probleem aansnijdt, of het begrip ziekte een geschikt afbakeningscriterium vormt . Dat zulks niet het geval is, betekent evenwel, anders dan verweerder meent, niet dat het begrip geneesmiddel een te ruime extensie verkrijgt, doch enkel dat de grenzen op een andere wijze moeten worden bepaald . Dit is het onderwerp van de tweede prejudiciële vraag .

36 . III . Op grond van een en ander geef ik in overweging, op de eerste vraag van de Hoge Raad te antwoorden :

"Dat een produkt geen therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier heeft, in de zin van het eerste onderdeel van de definitie van artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65, sluit niet uit dat het aan de mens toegediend kan worden ten einde organische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, in de zin van het tweede onderdeel van deze definitie, zodat het een geneesmiddel in de zin van deze richtlijn is ."

De tweede vraag

37 . I.1 . Wanneer de verwijzende rechter van een afgrenzing van de begrippen "geneesmiddel" en "kosmetisch produkt" spreekt, dan gaat hij er blijkbaar van uit dat, overeenkomstig de respectieve bewoordingen ervan, aan de voorwaarden van beide definities is voldaan . Valt een bepaald produkt slechts onder de bewoordingen van één van beide definities, doch niet onder die van de andere definitie, dan kan slechts een indeling onder het in de eerste definitie omschreven begrip in aanmerking komen, of vice versa . In deze gevallen is een specifieke afbakening niet nodig .

38 . De hypothese waarop de tweede prejudiciële vraag dus berust, namelijk dat beide definities elkaar kunnen overlappen (en zulks in casu ook doen), is op het eerste gezicht verbazingwekkend . Eigenlijk dienen definities de grenzen van begrippen (en dus ook de werkingssfeer van de daaraan gekoppelde regelingen) - duidelijk en ondubbelzinnig - te bepalen . In de vijfde overweging van richtlijn 76/768 wordt de mogelijkheid van een dergelijke overlapping evenwel uitdrukkelijk erkend . In de eerste en de tweede zin van deze overweging wordt om te beginnen verklaard dat geneesmiddelen en farmaceutische specialiteiten buiten de werkingssfeer van de richtlijn dienen te worden gehouden door het gebied van de cosmetische produkten af te grenzen van dat van de geneesmiddelen, en in de derde zin wordt opgemerkt dat deze grens "met name" (dus niet uitsluitend) blijkt uit de omschrijving van de cosmetische produkten . Hierop aansluitend wordt in de vierde zin verklaard :

"De richtlijn is niet van toepassing op produkten die wel vallen onder de definitie van cosmetisch produkt maar uitsluitend bestemd zijn om ziekten te voorkomen ."

39 . 2 . Na onderzoek van de beide definities blijkt deze mogelijkheid inderdaad te bestaan .

40 . a) Het kan hier buiten beschouwing worden gelaten, of een dergelijke overlapping van het eerste onderdeel van de definitie van geneesmiddel (het zogenaamde "aandieningscriterium ") met de definitie van cosmetisch produkt mogelijk is en wat in dat geval de consequenties hiervan zijn . De Hoge Raad is het hier kennelijk enkel om de afbakening van het tweede onderdeel van de definitie van geneesmiddel te doen, zoals uit de samenhang tussen beide prejudiciële vragen blijkt .

41 . b) Dat het tweede onderdeel van de definitie van richtlijn 65/65 (de alternatieve mogelijkheid "ten einde een medische diagnose te stellen", dat hier niet aan de orde is, buiten beschouwing gelaten) met de definitie van cosmetisch produkt kan overlappen, lijkt mij evident . Wel komt op grond van de definitie van het laatste produkt slechts een aanbrenging van het produkt op bepaalde - uitwendige - plaatsen van het lichaam in aanmerking . Hier is de afbakening ten opzichte van geneesmiddelen betrekkelijk duidelijk en een overlapping uitgesloten, wanneer het produkt op andere plaatsen - inwendig in de ruimste zin - dient te worden toegepast . (19) Moet het evenwel uitwendig (" am Koerper" in de Duitse versie van artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65) worden aangebracht, zoals in casu, dan

kunnen de beide definities elkaar op dit punt overlappen, zodat de afbakening dan uit het doel van de toepassing moet worden afgeleid .

42 . Met betrekking tot dit doel moet evenwel worden vastgesteld, dat enerzijds in de begrippen "om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen" als zodanig geen grenzen worden voorzien en anderzijds de definitie van cosmetische produkten niet bij deze begrippen aanknoopt om deze af te bakenen ten opzichte van geneesmiddelen, doch eigen begrippen invoert die niet worden gerelateerd aan de begrippen in richtlijn 65/65 (de betrokken plaatsen "reinigen", "parfumeren", "beschermen", "zodat zij in goede staat blijven", "het uiterlijk ervan te wijzigen" en "lichaamsgeuren te beïnvloeden "). Hieruit blijkt dat het bij de definitie van geneesmiddel aankomt op - onder bepaalde omstandigheden medisch belangrijke - inwerkingen van het produkt op de organische functies, terwijl het bij de definitie van richtlijn 76/768 daarentegen op bepaalde cosmetische doelstellingen aankomt . Beide definities zijn relevant wanneer een produkt één van de in richtlijn 76/768 genoemde doelstellingen dient en daartoe op bepaalde - gewenste of onontkoombare - wijze inwerkt op organische functies . Deze werking is een doel van het produkt, dat onlosmakelijk is verbonden met zijn cosmetisch doel .

43 . Voorbeelden van overlappingen van de definities zijn te vinden in bijlage I bij richtlijn 76/768 . Zo beïnvloeden de onder het achtste streepje genoemde ontharingsmiddelen de stabiliteit van het haar, doordat zij de lichaamsharen chemisch aantasten, doch tegelijkertijd ook de huidfunctie kunnen beïnvloeden . Zij vallen dus zowel onder het tweede onderdeel van de definitie van geneesmiddel als onder artikel 1, lid 2, juncto lid 1, van richtlijn 76/768 (onder de alternatieve mogelijkheid "het uiterlijk ervan te wijzigen ").

44 . Deodorants en anti-transpiratiemiddelen (negende streepje) beïnvloeden de functie van de zweetklieren (doordat zij deze vernauwen), wat voor de definitie van richtlijn 65/65 relevant is, doch zij beïnvloeden ook de lichaamsgeur en voldoen daarmee aan de voorwaarden van artikel 1 van richtlijn 76/768 .

45 . II . Daar in casu in genoemde bijlage I niets is te vinden, op grond waarvan het onderhavige produkt als een cosmetisch produkt kan worden aangemerkt, omdat haargroeiemiddelen daar niet als voorbeeld worden genoemd, moet worden uitgemaakt, hoe bij overlapping de beide definities zich ten opzichte van elkaar verhouden, wanneer een dergelijke aanwijzing voor de indeling ontbreekt . Een dergelijke opheldering is steeds vereist, wanneer anders de regeling betreffende farmaceutische specialiteiten (richtlijn 65/65) zou collideren met de regeling betreffende cosmetische produkten (richtlijn 76/768). Zoals de Commissie en de Spaanse regering namelijk terecht opmerken, zijn deze beide regelingen onverenigbaar met elkaar . Richtlijn 65/65 berust op het beginsel dat farmaceutische specialiteiten slechts in de handel mogen worden gebracht nadat daarvoor een vergunning is afgegeven (artikel 3 e.v .), terwijl op grond van richtlijn 76/768 produkten die aan de voorschriften van die richtlijn be-

antwoorden, in beginsel vrij mogen worden verkocht (artikel 7, lid 1).

46 . 1 . Partijen en de andere betrokkenen hebben ons voor de oplossing van het probleem twee principiële alternatieve mogelijkheden voorgelegd . Volgens verweerder moet bij overlapping van de definities als regel worden aangenomen dat het een cosmetisch produkt betreft . Slechts in de beide in de vijfde overweging van richtlijn 76/768 genoemde gevallen zou hij hierop een uitzondering willen maken, namelijk wanneer het cosmetisch produkt uitsluitend bestemd is om ziektes te voorkomen of wanneer het bestemd is om te worden ingenomen, geïnhaald, ingespoten of ingebracht in het menselijk lichaam . Verzoekster en de andere partijen stellen principieel de tegengestelde aanpak voor, waarbij voor de afbakening niet wordt uitgegaan van de definitie van cosmetisch produkt maar van die van geneesmiddel . Zij zijn van mening dat bij overlapping het begrip geneesmiddel dominant is . De grenzen van het (zoals gezegd zeer ruim geformuleerde) tweede onderdeel van de definitie zoeken verzoekster, alsmede de Britse en de Italiaanse regering dan ook - met enig verschil in details - in een criterium dat rekening houdt met de werking van het betrokken produkt, en niet in de definitie van cosmetisch produkt . Hierbij zou ik mij willen aansluiten . (20)

47 . Uitgangspunt voor de overwegingen is het nuttig effect van beide betrokken richtlijnen . Hieraan wordt het meest recht gedaan, wanneer de werkingssfeer van de beide rechtshandelingen wordt bepaald overeenkomstig hun doelstellingen . Ter zake heb ik reeds opgemerkt, dat de richtlijnen de aspecten vrij goederenverkeer en bescherming van gezondheid voor gebieden met een onderscheiden gevoeligheid met elkaar in overeenstemming dienen te brengen . De bescherming van de gezondheid is daarbij het primair nagestreefde doel . (21) De richtlijn betreffende de farmaceutische specialiteiten heeft betrekking op die produkten die de gezondheid relatief meer kunnen schaden . Zij bevat dan ook een verhandelingsverbod met een vergunningvoorbehoud, terwijl richtlijn 76/768 weliswaar bepaalde voorschriften vaststelt waaraan de cosmetische produkten moeten voldoen (artikelen 2 tot en met 6), doch deze produkten mogen, wanneer zij daaraan voldoen, in beginsel vrij worden verkocht (artikel 7, lid 1).

48 . Zoals ik eveneens reeds heb verklaard, volgt daaruit dat een produkt dat zodanige eigenschappen heeft, dat gelet op de doelstelling van richtlijn 65/65 het in deze richtlijn voorziene onderzoek door de nationale gezondheidsautoriteiten noodzakelijk lijkt, in geen geval onder de regeling van richtlijn 76/768 mag vallen . Anders zou niet alleen deze doelstelling worden miskend, doch ook de verschillende rol die de beide richtlijnen vervullen met betrekking tot de bescherming van de volksgezondheid . Geneesmiddelen kunnen dus enkel op basis van de definitie van cosmetisch produkt van cosmetische produkten worden afgebakend, wanneer deze methode waarborgt dat het alle produkten die gelet op het doel van richtlijn 65/65 onder deze richtlijn zouden moeten vallen, ook werkelijk daaronder vallen .

Anders moet de afbakening plaatsvinden op basis van de definitie van richtlijn 65/65, waarvan de betekenis eventueel door uitlegging nader moet worden vastgesteld .

49 . Ik ben van mening dat de definitie van cosmetisch produkt (artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768) deze waarborgen niet biedt . Een eerste indicatie daarvoor is te vinden in de vijfde overweging van deze richtlijn, volgens welke "de richtlijn niet van toepassing is op produkten die wel vallen onder de definitie van cosmetisch produkt maar uitsluitend bestemd zijn om ziekten te voorkomen" . Deze aanwijzing sluit aan bij hetgeen ik reeds heb overwogen, namelijk dat een overlapping van de beide hier te behandelen definities juist mogelijk is, omdat de begrippen van richtlijn 76/768, waarmee het doel van het produkt wordt omschreven, geen afsluitend oordeel over de werking toelaten, waarmee het produkt zijn cosmetisch doel bereikt . Daarin wordt duidelijk gesteld dat een produkt dat bij voorbeeld de huid dient te "beschermen zodat zij in goede staat blijft", geen cosmetisch produkt is wanneer het "uitsluitend bestemd is om ziekten te voorkomen" . Daarmee staat een eerste punt vast, namelijk dat in elk geval in dit bijzondere geval de definitie van geneesmiddel dominant is ten opzichte van de definitie van cosmetisch produkt : met andere woorden, in dit geval van overlapping is de definitie van cosmetisch produkt niet van dien aard dat alle produkten die op grond van het doel van richtlijn 65/65 als geneesmiddel dienen te worden aangemerkt, ook aldus worden aangemerkt .

50 . Anders dan de Britse regering, ben ik niet van mening dat de eerste zin uit de vijfde overweging betrekking heeft op het eerste onderdeel van de definitie van geneesmiddel . Het knoopt namelijk niet bij de aanbidding (22) van het produkt aan, doch bij de "bestemming" . (23) In weerwil van alle verschillen in de taalversies, is dit ook het uitgangspunt van het tweede onderdeel van de definitie van geneesmiddel . Uit het arrest Van Bennekom is op te maken, dat een produkt ter voorkoming van ziekten (dus een produkt dat inderdaad profylactische eigenschappen heeft), onafhankelijk van zijn aandiening, als geneesmiddel in de zin van het tweede onderdeel van artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65 dient te worden aangemerkt . (24)

51 . Verweerder is evenwel van mening, dat de genoemde verwijzing uit de vijfde overweging enkel het daar genoemde geval betreft en niet mag worden veralgemeend . Ter terechtzitting is wat dit aangaat ook de vraag aan de orde gesteld, of het in deze verwijzing vervatte woord "uitdrukkelijk" tegen een dergelijke veralgemening pleit .

52 . Wat om te beginnen deze vraag betreft, ik ben van mening dat het woord "uitsluitend" in de gekozen formulering enkel betrekking heeft op het doel van het produkt (" uitsluitend bestemd zijn om ziekten te voorkomen (...)") en niets van doen heeft met het probleem of enkel in dat geval de definitie van geneesmiddel dominant is . Voor dit algemenere probleem is van belang, dat de auteurs van de richtlijn blijkbaar zeer bewust ervan hebben afgezien, daarin uitputtende criteria op te nemen om de daaronder vallende produkten af

te bakenen ten opzichte van geneesmiddelen, dat wil zeggen criteria die recht hadden kunnen doen aan de belangen van richtlijn 65/65. Hadden zij dit willen doen, dan waren deze criteria niet in de overwegingen doch in de tekst van de richtlijn zelf terecht gekomen, waar zij evenwel - zoals ik reeds heb verklaard - blijken de derde en de vierde zin van de overweging niet voorkomen.

53. Overwegingen dienen en kunnen echter niet de plaats innemen van een regelgevende tekst van de Gemeenschap, zij dienen enkel een bepaalde tekst te verduidelijken. Deze verduidelijking behoeft evenwel niet uitputtend te zijn, doch kan zich tot de hoofdlijnen van de regeling beperken. (25) Dat in de vijfde overweging van richtlijn 76/768 niet is geprobeerd om een volledige afbakening tot stand te brengen, blijkt ook uit de samenhang tussen de derde tot en met de vijfde zin ervan. Het woord "met name" in de derde zin toont aan dat de definitie van cosmetisch product niet alle bestanddelen voor de afbakening bevat. De vierde en de vijfde zin zijn evenwel niet consequent aan de nog ontbrekende elementen gewijd, doch behandelen twee grensgevallen. Het eerste (26) kan volgens de auteurs van de richtlijn niet met behulp van de definitie van de richtlijn worden opgelost. Daarentegen wordt voor het tweede geval (de vijfde zin) slechts verklaard, dat daarbij niet aan de voorwaarden van artikel 1, lid 1, van de richtlijn is voldaan. (27) De tekst van de overweging keert hier weer terug tot het gebied waarin de definitie van de richtlijn onder aanvullende elementen als afbakening kan fungeren en waarin zij niet met de definitie van richtlijn 65/65 overlapt.

54. Dat dus de genoemde vierde zin van de vijfde overweging niet noodzakelijkerwijze het enige geval van overlapping van de definitie vormt, waarbij de definitie van geneesmiddel dominant is ten opzichte van die van cosmetisch product, blijkt ook uit bijlage I bij richtlijn 76/768. In deze bijlage wordt onder het tweede streepje als voorbeeld de volgende soort cosmetische produkten genoemd: "schoonheidsmaskers (middelen voor peeling niet inbegrepen)". (28) Middelen voor peeling zijn niet bestemd om ziekten te voorkomen. Zij dienen de hoornlaag te verzachten, waarna de bovenste laag van de opperhuid kan worden verwijderd en de daaronder liggende laag van de opperhuid kan worden blootgelegd om een beter (frisser) uiterlijk te verkrijgen. Dergelijke middelen vallen op grond van de beschreven wijze van inwerking onder de definitie van geneesmiddel, omdat zij een huidfunctie (het achtereenvolgens afstoten van elke bovenste laag van de opperhuid) beïnvloeden, doch tegelijkertijd vallen zij onder die van cosmetisch product, omdat zij bestemd zijn om het uiterlijk van de huid te wijzigen. Daar zij worden uitgesloten van "kosmetische produkten", vallen zij automatisch (enkel) onder het begrip "geneesmiddel". (29)

55. Uit dit alles leid ik af dat de auteurs van richtlijn 76/768 voor het onderhavige vraagstuk niet in het kader van deze richtlijn - noch in de tekst noch in de overwegingen - een volledige afbakening hebben willen geven die recht doet aan de belangen van richtlijn 65/65. In

weerwil van de argumenten die verweerder aan de vijfde overweging van richtlijn 76/768 meent te mogen ontleen, blijft de conclusie dus gehandhaafd dat de definitie van deze richtlijn bij een overlapping geen afdoende criteria verschaft, op grond waarvan wordt gewaarborgd dat alle produkten die overeenkomstig het doel van richtlijn 65/65 als geneesmiddel dienen te worden aangemerkt, ook als zodanig worden aangemerkt. In dit geval dient de afbakening dan ook dusdanig te geschieden, dat de definitie van geneesmiddel dominant is ten opzichte van die van cosmetisch product.

56. Deze principiële keuze zou in het antwoord op de tweede vraag van de Hoge Raad als volgt kunnen worden geformuleerd:

"Een product dat niet wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, en dat, zonder in bijlage I bij richtlijn 76/768 als cosmetisch product te zijn opgenomen, op grond van artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 een cosmetisch product zou zijn, moet desalniettemin niet als een dergelijk product doch als een geneesmiddel worden aangemerkt, wanneer het toegediend kan worden om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen."

57. 2. Wordt voor deze aanpak gekozen, dan moet, zoals verzoekster alsmede de Britse en Italiaanse regering terecht hebben vastgesteld, worden onderzocht hoe het begrip "geneesmiddel", zoals vervat in het tweede onderdeel van de definitie van richtlijn 65/65 (los van de alternatieve mogelijkheid "teneinde een medische diagnose te stellen", die hier buiten beschouwing blijft), nader kan worden afgebakend. Met deze interpretatie dient het hier toepasselijke onderdeel van het begrip "geneesmiddel" te worden teruggebracht tot datgene wat de doelstelling van de richtlijn vereist. Alle produkten die op grond van deze uitlegging niet (meer) onder de definitie van geneesmiddel vallen, doch aan de voorwaarden van de definitie van cosmetisch product voldoen, dienen als cosmetisch product te worden aangemerkt. Daarentegen kunnen produkten die met inachtneming van deze uitlegging geneesmiddelen in de zin van de definitie van richtlijn 65/65 zijn, slechts als geneesmiddel en niet als cosmetisch product worden aangemerkt.

58. Evenals in mijn overwegingen met betrekking tot de eerste prejudiciële vraag, zou ik de doelstellingen van de richtlijn willen confronteren met het hier van belang zijnde onderdeel van de definitie.

59. a) Daarbij moet wederom worden aangevangen met de bescherming van de volksgezondheid als primaire doelstelling, die, zoals gezegd, de bescherming tegen schadelijke produkten omvat, alsmede tegen produkten die geen therapeutische werking hebben.

60. aa) Wat de schadelijkheid aangaat, kan hier, zoals met name ook verzoekster en de Italiaanse regering doen, worden aangesloten bij het reeds genoemde arrest in de zaak Van Bennekom. Daarin heeft het Hof met inachtneming van het feit dat een overmatig vitaminegebruik de gezondheid van de mens kan schaden, de

vraag of dergelijke vitaminen onder het tweede onderdeel van de definitie van geneesmiddel vallen, laten afhangen van de "farmacologische eigenschappen die ((het produkt)) volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit", en dusdoende, zoals ik reeds heb verklaard, de inwerking van het produkt op het organisme in aanmerking genomen. De juistheid van deze aanpak blijkt enerzijds uit hetgeen ik met betrekking tot de eerste vraag heb overwogen. Anderzijds vormt zij de schakel tussen de in het tweede onderdeel van de definitie van geneesmiddel gebezigde begrippen (om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen) en het begrip schadelijkheid. Al deze begrippen hebben betrekking op de inwerking van het betrokken produkt op het organisme. Terwijl echter de in de definitie gebezigde begrippen alle werkingen - hoe gering ook - omvatten, doelt "schadelijkheid" slechts op bepaalde, specifiek schadelijke werkingen.

61. In het antwoord op de tweede vraag van de Hoge Raad dient derhalve het volgende beginsel te worden vastgelegd:

"Of een dergelijk produkt kan worden toegediend om 'organische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen', dient van geval tot geval te worden vastgesteld met inachtneming van de farmacologische eigenschappen die het produkt volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit."

62. bb) Naar aanleiding van het onderhavige geval wil ik thans het door het Hof van Justitie aldus vastgestelde criterium in een aantal opzichten nader preciseren.

63. 1. Om te beginnen dient te worden geantwoord op het argument van de Franse regering dat het hier bedoelde produkt als geneesmiddel dient te worden aangemerkt, onder meer omdat het, wanneer het wordt ingenomen (in het bijzonder bij kinderen niet uit te sluiten), schadelijk kan zijn voor de gezondheid. Zoals verweerder terecht opmerkt, is enkel de werking van belang die het produkt heeft wanneer het wordt aangebracht op de plaats waarop het naar het oordeel van de doorsneegebruiker (waarvoor in het bijzonder op de gegevens van de fabrikant kan worden afgegaan) dient te worden toegepast (hierna : normale plaats van aanbrenging). Deze beperking volgt enerzijds uit de tekst van het tweede onderdeel van de definitie van richtlijn 65/65, die is gebaseerd op de "toediening van het produkt", dat wil zeggen op een handelen waarmee zijn bijzondere eigenschappen gericht produktief dienen te worden gemaakt. Daarvan kan evenwel geen sprake zijn, wanneer het produkt in strijd met het doel - per ongeluk - op een andere dan de voorziene plaats van het menselijk lichaam wordt aangebracht. Deze benaderingswijze wordt verder door artikel 5 van de richtlijn bevestigd, volgens hetwelk de vergunning wordt geweigerd, wanneer het produkt bij "normaal gebruik" schadelijk is. (30) Er mag dus geen rekening worden gehouden met effecten die kunnen optreden wanneer het op een andere dan de normale plaats wordt aangebracht. Anders zou een aantal produkten als geneesmiddel moeten worden aangemerkt, die het kennelijk niet zijn (b.v. nagellak dat een oplosmiddel bevat).

64. Bijgevolg dient in het antwoord aan de Hoge Raad te worden verduidelijkt, dat enkel de farmacologische eigenschappen van belang zijn,

"die aan de dag treden wanneer het produkt op de normale plaats van het menselijk lichaam wordt aangebracht".

65. 2) Verder moet mijns inziens ook worden opgehelderd, welke hoedanigheid die eigenschappen moeten hebben, opdat het betrokken produkt als geneesmiddel in de zin van het hier behandelde onderdeel van de definitie kan worden aangemerkt.

66. Volgens de Italiaanse regering zijn bij vergelijking van geneesmiddelen en cosmetische produkten alle produkten die organische functies wijzigen, geneesmiddelen, tenzij de richtlijn betreffende cosmetische produkten het betrokken produkt ondanks deze werking uitdrukkelijk (in bijlage I) als cosmetisch produkt aanmerkt. Als voorbeeld noemt zij hier anti-transpiratiemiddelen en middelen voor bruinen zonder zon. Ik geloof evenwel niet, dat deze benadering in casu een juiste oplossing mogelijk maakt. In het algemeen heeft bijlage I bij richtlijn 76/768, die een "indicatieve lijst" bevat, slecht als functie, duidelijk te maken, dat de daar genoemde produkten cosmetische produkten zijn. Zij wil evenwel niet vaststellen, dat de niet genoemde produkten deze eigenschap niet hebben. (31) Voor het probleem dat hier aan de orde is, betekent dit : wijzigt een produkt organische functies en beantwoordt het aan één van de in bijlage I opgesomde alternatieven, dan is het een cosmetisch produkt. Beantwoordt het echter aan geen van deze alternatieven, dan mag niet de a-contrario-conclusie worden getrokken. Dit resultaat, dat is afgeleid uit algemene overwegingen betreffende het karakter van de bijlage, lijkt mij te meer gerechtvaardigd, daar de auteurs van de richtlijn de daarin genoemde produkten "naar categorieën hebben opgesteld" om een zo duidelijk mogelijk beeld van de mogelijkheden te geven. Zoals bij voorbeeld uit de vermelding van crèmes en poeders blijkt, ging het er hun daarbij niet om, juist de moeilijke gevallen te noemen. Overigens zou ik niet willen uitsluiten, dat ook een aantal produkten van bijlage I, die de Italiaanse regering niet genoemd heeft, organische functies - al was dit slechts zeer miniem - wijzigen. Een en ander dient voor ons aanleiding te zijn om, zoals het Hof reeds in de zaak Van Bennekom heeft uitgemaakt, "van geval tot geval" te beslissen.

67. Van deze overweging gaat ook het voorstel van de Britse regering uit, waarbij ik mij zou willen aansluiten. Volgens haar is aan de voorwaarden van het hier behandelde onderdeel van de definitie van geneesmiddel voldaan, wanneer het produkt een inwerking op organische functies heeft, die een uitzonderlijk karakter heeft en derhalve een gevaar voor de volksgezondheid oplevert, dat groot genoeg is om de toepassing van het vergunningsstelsel van richtlijn 65/65 te rechtvaardigen.

68. Voor dit criterium pleiten twee redenen. Ten eerste is het kennelijk in overeenstemming met het doel van de richtlijn, voor zover deze de bescherming van de volksgezondheid dient en terzake regelingen bevat die

schadelijke farmaceutische specialiteiten van de gebruiker dienen te weren. In de tweede plaats is zij in overeenstemming met de bewoordingen van het hier bedoelde onderdeel van de definitie van geneesmiddel, waarbij het op de inwerking van het produkt aankomt. Deze inwerking wordt - met inachtneming van het schadelijkheidsaspect - nader gekwalificeerd zonder dat aanvullende voorwaarden worden gesteld.

69. In dezelfde lijn zou ik de opvatting van verzoekster willen verwerpen, dat bij het ontbreken van de (aldus gekwalificeerde) farmacologische eigenschappen het betrokken produkt desalniettemin een geneesmiddel is wanneer de autoriteiten van andere Lid-Staten het als zodanig hebben aangemerkt. Enerzijds is in de richtlijn niet voorzien, dat de autoriteiten van de Lid-Staten zich naar de beslissingen van de autoriteiten van andere Lid-Staten moeten voegen. Elke overheid maakt een zelfstandige beoordeling, die dus niet door een beslissing van een andere overheid kan worden vervangen. Ten slotte heb ik reeds opgemerkt, dat volgens de rechtspraak van het Hof het nationale begrip "geneesmiddel" zonder in strijd te komen met het gemeenschapsrecht meer produkten kan omvatten dan het gemeenschapsrechtelijke begrip. (32)

70. Bijgevolg dient in het antwoord op de tweede vraag het volgende onderdeel te worden opgenomen, dat de rechtspraak uit het arrest Van Bennekom preciseert: "Een produkt heeft op grond hiervan de eigenschap van een geneesmiddel, wanneer het een inwerking op organische functies heeft, die een uitzonderlijk karakter heeft en derhalve een gevaar voor de volksgezondheid oplevert, dat groot genoeg is om de toepassing van het vergunningstelsel van richtlijn 65/65 te rechtvaardigen."

71. 3) Aanvullend zou ik enige opmerkingen willen maken met betrekking tot de vraag, op basis van welke concrete aanwijzingen de nationale autoriteiten kunnen vaststellen of de eigenschappen van een produkt het op grond van het hiervoor ontwikkelde criterium tot geneesmiddel betitelen.

72. 3a) Ter terechtzitting was controversieel, welk belang ter zake diende te worden toegekend aan een aanpassingsrichtlijn van de Commissie, te weten richtlijn 87/137/EEG. (33) Op grond daarvan wordt het gebruik van minoxidil en de zouten en derivaten daarvan in cosmetische produkten verboden en mogen produkten die deze stoffen bevatten, met ingang van 1 januari 1989 niet meer op de markt worden gebracht en na 31 december 1990 ook niet meer aan de eindverbruiker worden verkocht of overgedragen (zie artikel 1, sub 1, juncto artikel 2, van de aanpassingsrichtlijn). Uit dit - in bijlage II bij richtlijn 76/768 ingevoegde - verbod van minoxidil in cosmetische produkten leidt verzoekster af, dat het hier bedoelde produkt een geneesmiddel is; verweerder komt tot de tegengestelde conclusie. Noch het een, noch het ander is evenwel juist.

73. Ten eerste gaat het, zoals de Britse regering terecht heeft opgemerkt, bij de opnemings van verboden stoffen in de betrokken bijlagen van de richtlijn betreffende cosmetische produkten om een maatregel van de

Commissie, die los staat van het optreden van de Lid-Staten met betrekking tot de toelating van geneesmiddelen. In de tweede plaats komt bij dit formele onderscheid nog een materieel onderscheid. De maatregel van de Commissie geldt namelijk enkel voor cosmetische produkten en gaat er dus vanuit dat het produkt als cosmetisch produkt dient te worden aangemerkt. Zij heeft tot gevolg dat het niet als zodanig op de markt mag worden gebracht, wanneer het de verboden stof bevat. Bovendien heeft zij slechts betrekking op een bepaalde stof, terwijl de indeling als geneesmiddel, die door de Lid-Staten dient te geschieden, het produkt als geheel betreft, en wel met inachtneming van de plaats waar het op of in het menselijk lichaam dient te worden aangewend.

74. 3b) Wanneer dus het feit dat een bepaalde stof op grond van de richtlijn betreffende cosmetische produkten verboden is, geen aanknopingspunt oplevert voor de indeling van het produkt, dan wil dat nog niet zeggen dat er in het geheel geen aanknopingspunten zijn. Is het twijfelachtig of de eigenschappen van een produkt het tot een geneesmiddel in de zin van het hiervoor ontwikkelde criterium betitelen, dan kan het voor de nationale overheid - of rechterlijke instantie - nuttig zijn, deze eigenschappen te vergelijken met eigenschappen van andere produkten ten aanzien waarvan op basis van het genoemde criterium vaststaat dat zij als geneesmiddel of cosmetisch produkt dienen te worden aangemerkt. Ook hier dient "van geval tot geval" te werk te worden gegaan.

75. aa) Wat om te beginnen het nut van een dergelijk aanknopingspunt aangaat, lijkt het mij van belang dat elk criterium waarbij de werking van een produkt moet worden beoordeeld, de vraag naar een relatie opwerpt. Voor het hier gekozen criterium zou men zich dus de vraag kunnen stellen: waaraan kan men zien of de werking van een produkt (reeds) die hoedanigheid heeft die het een uitzonderlijk karakter verleent en de toepassing van het vergunningstelsel van richtlijn 65/65 noodzakelijk maakt, dan wel of zulks (nog) niet het geval is? Voor dit oordeel is in het bijzonder in grensgevallen een vast punt nodig. Het bepalen van dit punt is dan ook geen zuiver academische onderneming.

76. bb) Hier ligt het allereerst voor de hand om het produkt te vergelijken met andere produkten waarvan vaststaat dat zij op grond van hun farmacologische eigenschappen als geneesmiddel worden aangemerkt. Zoals namelijk aannemelijk is op grond van de ruime formulering van het hier van belang zijnde onderdeel van de definitie van geneesmiddel, zijn de auteurs ervan blijkbaar ervan uitgegaan, dat de farmacologische eigenschappen van bepaalde produkten deze vanzelfsprekend tot geneesmiddel betitelen, zonder dat hiervoor een toelichting nodig is, omdat ter zake een zekere verkeersopvatting bestaat. (34) Dat komt bij voorbeeld in de reeds geciteerde artikelen 6 en 16 van richtlijn 65/65 tot uiting, waarin anticonceptionele en verdovende middelen zonder nadere toelichting als geneesmiddel worden genoemd. Ook al kan dit kernbestand van produkten ten aanzien waarvan geen twijfel heerst dat zij als geneesmiddel moeten worden

aangemerkt, niet altijd als vergelijkingsmaatstaf van nut zijn voor preparaten met volstrekt nieuwe werkingen, een dergelijke vergelijking zal bij de meeste producten een indeling toch op zijn minst vergemakkelijken .

77 . cc) Dezelfde overweging geldt in beginsel met betrekking tot producten waarvan vaststaat dat zij als cosmetisch produkt zijn aan te merken . Bezie men de zaken enkel vanuit het perspectief van richtlijn 65/65 dan zal men, gelet op de derde overweging, kunnen aannemen dat de gemeenschapswetgever van een kernbestand van cosmetische producten (35) uitgaat, waarvan de eigenschap op grond van een zekere verkeersopvatting vaststaat, en dat deze producten - naast die waarvan vaststaat dat zij moeten worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van hetgeen hiervoor is overwogen - als nadere vergelijkingsmaatstaf kunnen dienen . Deze aanpak is in beginsel juist . Zij wordt evenwel terzijde geschoven door de beslissing van de wetgever om in bijlage I bij richtlijn 76/768 indicatief een aantal producten op te sommen, waarvan vaststaat dat zij als cosmetische producten zijn aan te merken . Deze bijlage dekt een groot deel van de producten waarvoor een dergelijke zekere verkeersopvatting bestaat, die hij aldus codificeert; voor zover deze codificatie verder gaat dan de zekere verkeersopvatting, staat echter ook vast dat de daarin opgesomde producten als cosmetische producten dienen te worden aangemerkt . Als vergelijkingsmaatstaf dient dus primair te rade worden gegaan met de producten, bedoeld in bijlage I bij richtlijn 76/768 . Daarnaast dient echter ook te rade worden gegaan met producten die niet in deze bijlage zijn opgenomen en die ondanks de zekere verkeersopvatting op grond van hun eigenschappen als cosmetische producten dienen te worden aangemerkt .

78 . dd) Bijgevolg geef ik in overweging, in het antwoord op de tweede vraag de navolgende nadere preciseringen op te nemen :

"Bij dit onderzoek dienen voor zover mogelijk de farmacologische eigenschappen van het betrokken produkt te worden vergeleken met de eigenschappen van die producten die op grond van hun eigenschappen naar zekere verkeersopvatting als geneesmiddel worden aangemerkt; eveneens dienen zij te worden vergeleken met de eigenschappen van die producten die volgens bijlage I bij richtlijn 76/768, dan wel naar zekere verkeersopvatting, als cosmetische producten worden aangemerkt ."

79 . cc) Hetgeen ik tot nu toe heb overwogen met betrekking tot de afbakening van geneesmiddelen en cosmetische producten, betrof, voor zover richtlijn 65/65 de volksgezondheid beoogt te beschermen, de bescherming tegen potentieel schadelijke farmaceutische specialiteiten . Daarom is de vraag gerechtvaardigd, of het aspect van de therapeutische werking nog andere overwegingen oplevert, die eveneens bij de keuze van het afbakeningscriterium in aanmerking moeten worden genomen . Ter zake zou men de opvatting kunnen verdedigen, dat een bescherming tegen farmaceutische specialiteiten die geen werking hebben, slechts gewaarborgd is wanneer de

fabrikant slechts behoeft te beweren dat de farmacologische eigenschappen die een produkt op basis van de hiervoor genoemde criteria tot geneesmiddel betitelen, aanwezig zijn (doch dat in werkelijkheid niet zijn) . Bij deze uitlegging zou het hier besproken onderdeel van de definitie van geneesmiddel niet enkel het karakter van een toedieningscriterium hebben (dat het volgens hetgeen ik hiervoor heb overwogen, ter bescherming tegen schadelijke farmaceutische specialiteiten in elk geval moet hebben), maar ook het karakter van een aandieningscriterium, vergelijkbaar met dat van het eerste onderdeel van de definitie van geneesmiddel .

80 . Verzoekster schijnt een dergelijke oplossing voor te staan . Deze zou ook wel in overeenstemming zijn te brengen met de bewoordingen van het tweede onderdeel van de definitie van geneesmiddel volgens hetwelk namelijk niet zonder meer de feitelijke werking van het produkt van belang is, doch de beoogde werking . Het wordt in het midden gelaten, of dit doel reeds uit de eigenschappen van het produkt zelf moet blijken, dan wel of het - alternatief - volstaat wanneer een dergelijk doel door de fabrikant slechts wordt aangegeven, zonder dat de eigenschappen van het produkt dit rechtvaardigen .

81 . Ik zou een differentiërende oplossing willen voorstellen . In beginsel dient het onderzoek van de therapeutische werking te verhinderen dat de verbruiker bij een zich aankondigende of ingetreden ziekte ondeugdelijke geneesmiddelen inneemt en om te voorkomen dat de genezing van de betrokken ziekte daarmee twijfelachtig wordt of zelfs wordt verijdeld . Voor deze benadering pleit om te beginnen het gebruik van het begrip "therapeutische werking", dat naar de betekenis van het woord een ziekte onderstelt, anderszijds het feit dat de auteurs van de richtlijn de definitie van geneesmiddel enkel met betrekking tot substanties die worden aangediend "als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot de ziekten bij mens of dier" uitdrukkelijk in de vorm van een aandieningscriterium hebben gegoten . Geneesmiddelen die niet op deze wijze worden aangediend, kunnen echter het risico waartegen met deze methode dient te worden opgetreden, niet uitlokken . Zo levert bij voorbeeld het ontbreken van de werking bij een haargroeimiddel als in deze zaak aan de orde, geen gevaar op voor de volksgezondheid .

82 . Daarentegen kan het ontbreken van de werking bij bepaalde andere producten die enkel onder het tweede onderdeel van de definitie van geneesmiddel vallen, wel degelijk een gevaar voor de volksgezondheid opleveren . De zaak Tissier maakt dit bij voorbeeld duidelijk ten aanzien van middelen voor het stellen van een diagnose . (36) Voor het hier besproken alternatief van de definitie van geneesmiddel dienen bovendien verdovende middelen te worden genoemd, ten aanzien waarvan in het belang van de volksgezondheid de werking niet buiten beschouwing kan blijven .

83 . Toegegeven dient te worden, dat het aspect van de therapeutische werking in de zin van het hiervoor gestelde, bij de afbakening van cosmetische producten en geneesmiddelen niet vaak een rol zal spelen . Volledigheidshalve dient evenwel te worden opgemerkt, dat

voor zover aan een produkt "uitdrukkelijk of impliciet" eigenschappen worden toegeschreven, die het in de zin van het hiervoor ontwikkelde criterium tot geneesmiddel betitelen, het als geneesmiddel dient te worden aangemerkt, wanneer het ontbreken van de werking van het produkt de volksgezondheid kan schaden .

84 . Om deze redenen dient het antwoord op de tweede vraag ook nog een bestanddeel te bevatten, dat duidelijk maakt, dat voor de tot dusverre ontwikkelde criteria "in de regel slechts de werkelijke eigenschappen van het betrokken produkt doorslaggevend zijn .

En verder :

Schrijft de fabrikant aan een produkt - uitdrukkelijk of impliciet - eigenschappen toe, die het op grond van deze criteria tot geneesmiddel zouden betitelen, dan is het evenwel onafhankelijk van zijn werkelijke eigenschappen een geneesmiddel, wanneer het ontbreken van de werking de volksgezondheid kan schaden " .

85 . b) Daar de tot dusverre opgestelde criteria recht doen aan de afzonderlijke aspecten van de bescherming van de volksgezondheid, doch anderzijds niet verder gaan dan hetgeen voor deze bescherming noodzakelijk is, bestaan er vanuit het perspectief van het vrije goederenverkeer (vergemakkelijking van de handel), dat eveneens wordt nagestreefd door de richtlijn betreffende farmaceutische specialiteiten, doch nog sterker door de richtlijn betreffende cosmetische produkten, geen bezwaar tegen de hier ontwikkelde uitlegging .

C - Conclusie

86 . Op grond van hetgeen ik hiervoor heb opgemerkt, geef ik in overweging, de vraag van de Hoge Raad te beantwoorden als volgt :

"1) Dat een produkt geen therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier heeft, in de zin van het eerste onderdeel van de definitie van artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65, sluit niet uit dat het aan de mens toegediend kan worden ten einde organische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, in de zin van het tweede onderdeel van deze definitie, zodat het een geneesmiddel in de zin van deze richtlijn is .

b) Of een dergelijk produkt kan worden toegediend om 'organische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen' , dient van geval tot geval te worden vastgesteld met inachtneming van de farmacologische eigenschappen die het produkt volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, die aan de dag treden wanneer het produkt op de normale plaats van het menselijk lichaam wordt aangebracht . Een produkt heeft op grond hiervan de eigenschap van een geneesmiddel, wanneer het een inwerking op organische functies heeft, die een uitzonderlijk karakter heeft en derhalve een gevaar voor de volksgezondheid oplevert, dat groot genoeg is om de toepassing van het vergunningsstelsel van richtlijn 65/65 te rechtvaardigen . Bij dit onderzoek dienen voor zover mogelijk de farmacologische eigenschappen van het betrokken produkt te worden vergeleken met de eigenschappen van die produkten die op grond van hun eigenschappen naar zekere verkeersopvatting als geneesmiddel worden aangemerkt; eveneens dienen zij te worden vergeleken

met de eigenschappen van die produkten die volgens bijlage I bij richtlijn 76/768, dan wel naar zekere verkeersopvatting, als cosmetische produkten worden aangemerkt .

c) Voor de onder b genoemde criteria zijn in de regel slechts de werkelijke eigenschappen van het betrokken produkt doorslaggevend . Schrijft de fabrikant aan een produkt - uitdrukkelijk of impliciet - eigenschappen toe, die het op grond van deze criteria tot geneesmiddel zouden betitelen, dan is het evenwel onafhankelijk van zijn werkelijke eigenschappen een geneesmiddel, wanneer het ontbreken van de werking de volksgezondheid kan schaden ."

(*) Oorspronkelijke taal : Duits .

Noten

(1) Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 (PB 1965, nr . 22, blz . 369), laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 89/341/EEG (PB 1989, L 142, blz . 11), die uiterlijk op 1 januari 1992 in nationaal recht dient te worden omgezet .

(2) Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 (PB 1976, L 262, blz . 169).

(**) NvdV : Gelet op de andere taalversies dient de tekst te luiden : lichaamsgeuren te beïnvloeden (of te corrigeren). Zie met name punt 44 .

(3) Zie het arrest van 30 november 1983, zaak 227/82, strafzaak tegen Van Bennekom, Jurispr . 1983, blz . 3883, r.o . 22 en 23 .

(4) Cursivering van mij .

(5) Arrest van 20 maart 1986, zaak 35/85, strafzaak tegen Tissier, Jurispr . 1986, blz . 1207 .

(6) Rechtsoverweging 26 .

(7) De in artikel 11 van de richtlijn opgenomen redenen waarom de vergunning kan worden geschorst of ingetrokken, sluiten nauw aan bij de in artikel 5 genoemde redenen voor weigering .

(8) Zie artikel 4, leden 5 en 6, van richtlijn 65/65 .

(9) Conclusie van 5 oktober 1983, Jurispr . 1983, blz . 3908, inz . blz . 3910 .

(10) Zie conclusie van advocaat-generaal Rozès, t.a.p . blz . 3911 .

(11) Het is niet de taak van het Hof om de juistheid van deze vaststelling en dienovereenkomstig de noodzaak van de prejudiciële verwijzing voor het geding te onderzoeken .

(12) Of tussen twee ziekelijke toestanden (hypertensie/hypotonie) .

(13) Met betrekking tot de indeling van pijnstillende middelen wil ik hier slechts twee vragen opwerpen : Kan pijn zelf een ziekte zijn of hoogstens een symptoom van een ziekte? Wanneer het eerste het geval is, bij welke plaats, vanaf welke intensiteit of extensie aan of in het lichaam is dan sprake van ziekte?

(14) Rechtsoverweging 27; cursivering van mij .

(15) De definitie in het Duits (Art, Aufbau und Wirkung chemischer Substanzen auf den Organismus) is ontleend aan Meyers Enzyklopaedisches Lexikon 1978, onder het desbetreffende lemma, de Nederlandse defi-

nitie is, met aanpassing, ontleend aan Van Dale, Groot woordenboek der Nederlandse taal .

(16) Zie het arrest Van Bennekom, t.a.p . r.o . 35 .

(17) Zie rechtsoverweging 41 van het arrest Van Bennekom; zie eveneens het arrest van 20 maart 1986, zaak 35/85, strafzaak tegen Tissier, Jurispr . 1986, blz . 1207, rechtsoverweging 22, alsmede de conclusie van advocaat-generaal Tesauro van 16 januari 1991 in zaak C-369/88, punt 5 .

(19) Zie ook de verklaringen in de vijfde zin van de vijfde overweging van de richtlijn 76/768 .

(20) Zoals ik reeds heb beklemtoond, betreffen de volgende overwegingen in verband met de feiten van de zaak enkel de verhouding tussen artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 en het tweede onderdeel van de definitie van geneesmiddel . Met betrekking tot de in bijlage I bij de richtlijn genoemde produkten, waarnaar artikel 1, lid 2, verwijst, gelden andere overwegingen . Voldoet een produkt aan één van de daarin geformuleerde alternatieven, dan staat vast dat het een cosmetisch produkt is . De genoemde bijlage speelt evenwel bij de afbakening ook nog een rol, wanneer het betrokken produkt aan geen van de daar genoemde alternatieve mogelijkheden beantwoordt, zodat wat dat aangaat het dominante karakter van de definitie van geneesmiddel enigszins wordt ingeperkt . Daarop kom ik straks nog terug (onder punt 77).

(21) Zie de eerste overweging van richtlijn 65/65 en de derde overweging van richtlijn 76/768 .

(22) "Presented " .

(23) "With a view to " .

(24) Zie rechtsoverweging 22 van het arrest .

(25) Zie het arrest van 22 januari 1986, zaak 250/84, Eridania e.a ., Jurispr . 1986, blz . 117, r.o . 38; sedertdien vaste rechtspraak .

(26) De vierde zin : "Deze richtlijn is niet van toepassing op produkten die wel vallen onder de definitie van cosmetisch produkt maar uitsluitend bestemd zijn om ziekten te voorkomen ." .

(27) Daarin wordt namelijk duidelijk gemaakt dat de zinsnede "om in aanraking te worden gebracht met verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (...) of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen" (artikel 1) niet de gevallen omvat waarin die middelen bestemd zijn "om te worden ingenomen, gehaleerd, ingespoten of ingebracht in het menselijk lichaam " .

(28) Cursivering van mij .

(29) Deze indeling lijkt verklaarbaar op grond van de huidverzachtende substanties, die overigens ook voorkomen in middelen tegen eksterogen en acne; bij middelen voor peeling moet voor de indeling blijkbaar ook rekening worden gehouden met de bijwerkingen bij contact met de ogen, dat ook bij normaal gebruik moeilijk kan worden uitgesloten .

(30) Deze formulering heeft evenwel nog een iets ruimere betekenis dan het criterium van de normale plaats van aanbrenging, dat hier geldt . Zij slaat daarnaast met name ook op de frequentie en de duur van het gebruik .

(31) Een uitzondering zijn de onder het tweede streepje genoemde middelen voor peeling .

(32) Zie voetnoot 17 .

(33) Negende richtlijn van de Commissie van 2 februari 1987 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, IV, V en VI van richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake cosmetische produkten (PB 1987, L 56, blz . 20).

(34) Zie ook de derde overweging van richtlijn 65/65 .

(35) Zie hiervoor punt 35 .

(36) Zie het arrest in de genoemde zaak : rechtsoverweging 27 .