

Hof van Justitie EG, 29 april 2004, Commissie v Duitsland



GENEESMIDDELENRECHT

Systematische indeling als geneesmiddel

- [Door in andere lidstaten rechtmatig als voedings-supplement vervaardigde en in de handel gebrachte vitaminepreparaten als geneesmiddel in te delen wanneer zij het drievoudige van de door de Duitse Gesellschaft für Ernährung \(Duitse vereniging voor voedingsmiddelen\) aanbevolen dagelijkse dosis aan vitamines, andere dan de vitamines A en D, overschrijden, is de Bondsrepubliek Duitsland de krachtens artikel 30 EG-Verdrag \(thans, na wijziging, artikel 28 EG\) op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.](#)

Vindplaatsen: curia.europa.eu;

Hof van Justitie EG, 29 april 2004

(V. Skouris, J. N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen, F. Macken (rapporteur) en N. Colneric)

ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

29 april 2004 (1)

„Niet-nakomingsberoep – Artikelen 30 et 36 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikelen 28 EG et 30 EG) – Richtlijn 65/65/EEG – Preparaten voor menselijke consumptie met een vitaminegehalte van meer dan het drievoudige van de aanbevolen dagelijkse dosis – In lidstaat van uitvoer rechtmatig als voedingssupplement in de handel gebrachte preparaten – In lidstaat van invoer als geneesmiddel gekwalificeerde preparaten – Begrip ‚geneesmiddel’ – Belemmering – Rechtvaardiging – Volksgezondheid – Evenredigheid – Ontvankelijkheid van beroep”

In zaak C-387/99,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door C. Schmidt als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg, verzoekster, tegen

Bondsrepubliek Duitsland, vertegenwoordigd door W.-D. Plessing, als gemachtigde, bijgestaan door J. Sedemund, Rechtsanwalt, verweerster, ondersteund door

Koninkrijk Denemarken, vertegenwoordigd door J. Molde als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

en door

Republiek Finland, vertegenwoordigd door T. Pynnä en E. Bygglin als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

intervenienten,

betreffende een verzoek om vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland, door in andere lidstaten rechtmatig als voedingssupplement vervaardigde en in de handel gebrachte vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel aan te merken wanneer zij het drievoudige van de door de Deutsche Gesellschaft für Ernährung aanbevolen dagelijkse dosis vitamines en mineralen overschrijden, de krachtens artikel 30 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 28 EG) op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen, wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris waarnemend voor de president van de Zesde kamer, J. N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen, F. Macken (rapporteur) en N. Colneric, rechters,

advocaat-generaal: L. A. Geelhoed,

griffier: H. von Holstein, adjunct-griffier,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de pleidooien van partijen ter terechtzitting van 21 februari 2002,

gehoord de [conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 16 mei 2002](#),

het navolgende

Arrest

1 Bij op 8 oktober 1999 ter griffie van het Hof neergelegd verzoekschrift heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 226 EG beroep ingesteld tot vaststelling dat de Bondsrepubliek Duitsland, door in andere lidstaten rechtmatig als voedingssupplement vervaardigde en in de handel gebrachte vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel aan te merken wanneer zij het drievoudige van de door de Deutsche Gesellschaft für Ernährung (hierna: „Duitse vereniging voor voedingsmiddelen”) aanbevolen dagelijkse dosis vitamines en mineralen overschrijden, de krachtens artikel 30 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 28 EG) op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

De Gemeenschapsregeling

2 Volgens artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22; hierna: „richtlijn 65/65”), is een geneesmiddel „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier” (geneesmiddel „naar aandiening”). Volgens de tweede alinea van deze bepaling wordt eveneens „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”, als geneesmiddel beschouwd (geneesmiddel „naar werking”).

3 Artikel 3, eerste alinea, van richtlijn 65/65 bepaalt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde instanties van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is verleend overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergezondheidsgebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling [PB L 214, blz. 1] [...]”

4 Artikel 4, derde alinea, van richtlijn 65/65 noemt de gegevens en bescheiden die bij de aanvraag van de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden overgelegd.

5 Artikel 5 van richtlijn 65/65 luidt:

„De in artikel 3 bedoelde vergunning wordt geweigerd, wanneer na verificatie van de in artikel 4 vermelde gegevens en bescheiden blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is of dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt of door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd, dan wel dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit. De vergunning zal eveneens worden geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 4.”

6 Vaststaat dat er op de voor het onderhavige beroep relevante datum, namelijk aan het einde van de in het met redenen omkleed advies van 30 december 1998 bepaalde termijn van twee maanden geen gemeenschapsregeling bestond ter zake van de voorwaarden waaronder nutriënten, zoals vitamines en mineralen, mogen worden toegevoegd aan levensmiddelen voor dagelijks gebruik.

7 Voor bepaalde levensmiddelen voor bijzondere voeding heeft de Commissie echter richtlijnen vastgesteld krachtens richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 186, blz. 27).

De precontentieuze procedure

8 Bij de Commissie zijn klachten ingediend, dat in andere lidstaten rechtmatig als voedingssupplement vervaardigde of in de handel gebrachte preparaten voor menselijke consumptie bij import in Duitsland als geneesmiddel werden behandeld wanneer hun vitamine- en mineraalgehalte meer dan het drievoudige van de door de Duitse vereniging voor voedingsmiddelen aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt.

9 Deze administratieve praktijk (hierna: „Duitse praktijk”) in strijd achtend met artikel 30 van het Verdrag, heeft de Commissie de Duitse regering op 7 april 1998 een ingebrekestelling gezonden.

10 Op 12 juni 1998 antwoordde de Duitse regering dat het vermoeden, dat een preparaat voor menselijke consumptie een geneesmiddel is wanneer het vitamine- en mineraalgehalte meer dan het drievoudige van de door erkende wetenschappelijke organisaties aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt, gerechtvaardigd is. Dit

vermoeden geldt evenwel alleen voor in water oplosbare vitamines; de gevaarlijkere in vet oplosbare vitamines moeten aan strengere criteria voldoen.

11 Daar volgens de Commissie deze regel van de „drievoudige dosis” algemeen toepasselijk is en de strengere criteria voor de in vet oplosbare vitamines niet nader zijn gepreciseerd, heeft zij de Bondsrepubliek Duitsland op 30 december 1998 een met redenen omkleed advies gezonden en haar uitgenodigd dit binnen een termijn van twee maanden vanaf de kennisgeving op te volgen.

12 Bij brief van 14 april 1999 antwoordde de Duitse regering dat ook haars inziens per geval en op basis van de kenmerken van het product dient te worden nagegaan of er sprake is van een geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65, en bevestigde zij haar standpunt dat de Duitse praktijk verenigbaar is met het gemeenschapsrecht.

13 Daarop heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

14 Bij beschikkingen van 7 april en 10 mei 2000 zijn het Koninkrijk Denemarken en de Republiek Finland toegelaten tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van de Bondsrepubliek Duitsland.

Het beroep

Argumenten van partijen

15 Volgens de Commissie is de door de Duitse autoriteiten toegepaste regel van de drievoudige dosis in strijd met artikel 30 van het Verdrag en met de rechtspraak van het Hof, met name met het arrest van 30 november 1983, Van Bennekom (227/82, Jurispr. blz. 3883). Blijkens dit arrest moet de kwalificatie van een vitamine als geneesmiddel per geval geschieden, uitgaande van de farmacologische eigenschappen zoals deze in de huidige stand van de wetenschap vaststaan. De regel van de drievoudige dosis is evenwel van toepassing op elk vitaminepreparaat dat meer vitamines dan driemaal de aanbevolen dagelijkse dosis bevat. Hij houdt dus geen rekening met de farmacologische eigenschappen van elke vitamine en is dus in strijd met het gemeenschapsrecht. De mate van schadelijkheid van vitamines verschilt namelijk. Een algemene en abstracte benadering voor alle vitamines, die noodzakelijkerwijze uitgaat van het strengste criterium, zou dus verdergaan dan noodzakelijk om de naar gemeenschapsrecht aanvaardbare doelstelling van bescherming van de gezondheid te bereiken, zodat deze benadering onevenredig is.

16 Volgens de Commissie zou een geschikte regeling er bijvoorbeeld in kunnen bestaan, voor elke vitamine op basis van de eigenschappen ervan een vermenigvuldigingsfactor of een grenswaarde vast te stellen, bij overschrijding waarvan het preparaat als geneesmiddel wordt ingedeeld.

17 Om te beginnen stelt de Duitse regering dat het beroep niet-ontvankelijk is, omdat het zonder onderscheid en zonder concrete feiten aan te voeren alle vitamine- en mineraalpreparaten betreft.

18 Volgens de rechtspraak van het Hof moet een verzoekschrift in een niet-nakomingsberoep, aldus de Duitse regering, nauwkeurig de grieven weergeven

waarover een uitspraak van het Hof wordt gevraagd, en een nadere omschrijving van de feiten en omstandigheden bevatten waaruit de inbreuk blijkt. Dat is in casu evenwel niet het geval. Enerzijds geeft de Commissie niet concreet aan, voor welke vitamines en mineralen een hogere grenswaarde dan de in Duitsland toegestane dosering even geschikt zou zijn ter bescherming van de volksgezondheid. Anderzijds preciseert de Commissie niet, op welke vitamine- of mineraalpreparaten het onderhavige beroep betrekking heeft. Het Hof kan dus niet nagaan of de Bondsrepubliek Duitsland in concrete gevallen haar beoordelingsbevoegdheid te buiten is gegaan.

19 Ten gronde stelt de Duitse regering om te beginnen dat in een niet-nakomingsberoep de Commissie de gestelde niet-nakoming moet bewijzen. In casu dient zij aan te tonen dat de Duitse autoriteiten in concrete gevallen de hun krachtens richtlijn 65/65 en artikel 36 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 30 EG) toekomende beoordelingsbevoegdheid bij de kwalificatie van een product als geneesmiddel te buiten zijn gegaan en het begrip geneesmiddel verkeerd hebben toegepast. Dat bewijst de Commissie evenwel niet. Daarentegen heeft de Duitse regering voor de preparaten die in twee preliminaire procedures vóór het onderhavige beroep aan de orde waren, bewezen dat de indeling van elk ervan als geneesmiddel juist was.

20 De Commissie kan niet slechts stellen dat deze preparaten in andere lidstaten geen geneesmiddelen zijn. Bij gebreke van een volledige harmonisatie kunnen zich namelijk verschillen tussen lidstaten voordoen bij de kwalificatie van een product als geneesmiddel (arrest van 20 mei 1992, Commissie/Duitsland, C-290/90, Jurispr. blz. I-3317, punten 15-17). Dat een product in een lidstaat geen geneesmiddel is, belet een andere lidstaat niet om het gelet op de farmacologische eigenschappen ervan als geneesmiddel in te delen (arrest van 21 maart 1991, Delattre, C-369/88, Jurispr. blz. I-1487, punt 27).

21 Vervolgens betwist de Duitse regering de stelling van de Commissie, dat de Duitse praktijk geen rekening houdt met de eigenschappen van de vitamine- en mineraalpreparaten bij de kwalificatie als geneesmiddel.

22 In de eerste plaats is de regel van de drievoudige dosis namelijk niet van toepassing op alle vitamines en mineralen. Bij vitamines wordt namelijk onderscheid gemaakt tussen in water oplosbare en de in vet oplosbare vitamines. De regel van de drievoudige dosis is niet van toepassing op de in vet oplosbare vitamines A en D waarvoor, wegens het grotere risico voor de gezondheid, de enkelvoudige dagelijkse dosis als grenswaarde tussen de voedingsmiddelen en geneesmiddelen geldt. Deze regel is alleen van toepassing op in water oplosbare vitamines – vitamine B1, B2, B6, B12 en C, niacine, foliumzuur, pantotheenzuur en biotine – en geldt ook als oriëntatiecriterium voor de daarmee vergelijkbare in vet oplosbare vitamines E en K. Op mineralen is de regel van de drievoudige dosis evenmin van toepassing.

23 In de tweede plaats is de regel van de drievoudige dosis slechts één van de oriëntatiecriteria voor de indeling van een vitaminepreparaat als geneesmiddel. Die regel betekent niet dat de Duitse autoriteiten bij de indeling van een preparaat als geneesmiddel niet mede de concrete eigenschappen ervan of het imago ervan bij de consument onderzoeken. Zo is de regel in sommige gevallen niet toegepast op de preparaten die in de twee voormelde preliminaire procedures aan de orde waren; in andere gevallen zijn preparaten als geneesmiddel aangemerkt vanwege de aanwezigheid van andere als schadelijk beschouwde stoffen dan vitamines of mineralen; in nog andere gevallen is de indeling als geneesmiddel gebaseerd op het feit dat het preparaat een geneesmiddel „naar aandiening” in de zin van richtlijn 65/65 was.

24 In de derde plaats wordt de aanbevolen dagelijkse dosis voor elke vitamine specifiek bepaald op basis van individuele kenmerken. De regel van de drievoudige dosis leidt dus tot resultaten die ook met deze kenmerken rekening houden.

25 Ten slotte meent de Duitse regering dat de Duitse praktijk gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid.

26 Zij herinnert eraan dat volgens vaste rechtspraak (arrest Van Bennekom, reeds aangehaald, punten 26 en 27) de kwalificatie van vitaminepreparaten als levensmiddel of geneesmiddel in beginsel afhangt van hun dosering. De Duitse praktijk, die onderscheid maakt tussen zwakke doseringen waarop de levensmiddelenwetgeving van toepassing is, en sterke doseringen waarop de geneesmiddelenwetgeving van toepassing is, is dus verenigbaar met de rechtspraak van het Hof. Dat deze praktijk adequaat is, vindt ook steun in het arrest van 10 december 1998, Glob-Sped (C-328/97, Jurispr. blz. I-8357), waarin een product met een hoge dosis vitamine C volgens het Hof als geneesmiddel in de gecombineerde nomenclatuur moest worden ingedeeld.

27 Voorts staan de „maximumwaarden” waarboven er gevaar voor de gezondheid bestaat, voor de meeste vitamines en mineralen wetenschappelijk nog niet vast en is er nog veel onzekerheid. Gelet op de rechtspraak van het Hof volgens welke de lidstaten binnen de grenzen van het Verdrag het niveau kunnen vaststellen waarop zij de bescherming van de gezondheid en het leven van personen willen garanderen (arrest van 10 november 1994, Ortscheit, C-320/93, Jurispr. blz. I-5243, punt 16), zou de Bondsrepubliek Duitsland dan ook vrij zijn om een maximumgrens vast te stellen die garandeert dat de vitamine- of mineraaldosering in vrij verkochte voedingssupplementen niet schadelijk kan zijn voor de consumenten.

28 De Duitse regering wijst erop, dat de Commissie niet heeft aangegeven vanaf welke dosis onderscheid kan worden gemaakt tussen een voedingssupplement en een geneesmiddel, en dat bepaalde lidstaten strengere aanbevelingen hebben gedaan dan de Duitse vereniging voor voedingsmiddelen. Op basis van de wetenschappelijke kennis kan niet worden gesteld dat de regel van de drievoudige dosis uit voedings- of gezondheids oogpunt verkeerd is.

29 In repliek herinnert de Commissie eraan dat de inbreuk niet de indeling van het ene of andere specifieke preparaat betreft, maar de administratieve praktijk om een preparaat systematisch als geneesmiddel in te delen wanneer het meer dan driemaal de aanbevolen dagelijkse dosis vitamines of mineralen bevat. Haars inziens gaat deze praktijk verder dan nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid, aangezien niet per geval wordt beslist, zodat deze praktijk onevenredig en onwettig is. Voor de uitkomst van het onderhavige beroep is irrelevant dat deze praktijk soms tot wetenschappelijk aanvaardbare resultaten leidt, daar deze praktijk hoe dan ook onwettig is.

30 Volgens de Commissie wordt de regel van de drievoudige dosis slechts gekritiseerd voorzover de dosering van de vitamines het beslissende criterium is om een preparaat als geneesmiddel in te delen. Zij haalt concrete gevallen aan waarin zulks het geval zou zijn geweest. Daarentegen wordt deze regel niet gekritiseerd voor de gevallen waarin de indeling van de voedingspreparaten als geneesmiddel berust op de aandiening ervan of de aanwezigheid van verboden stoffen.

31 De Deense regering betoogt onder verwijzing naar de rechtspraak van het Hof (reeds aangehaalde arresten Van Bennekom, punt 28; Delattre, punt 27, en Commissie/Duitsland, punten 15 en 16) enerzijds dat de lidstaten bij de indeling van een product als levensmiddel of als geneesmiddel over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken.

32 Anderzijds blijkt uit het arrest van 14 juli 1983, Sandoz (174/82, Jurispr. blz. 2445, punten 11 en 16-18) en het arrest Van Bennekom, reeds aangehaald (punten 36-38 en 41), dat lidstaten gelet op het gevaar voor de menselijke gezondheid van een overmatig vitaminegebruik en op hun bevoegdheid om, wanneer er – gegeven de stand van de wetenschap – nog onzekerheid bestaat, zoals in casu, te beslissen over het niveau van bescherming van het leven van personen dat zij willen garanderen, de verkoop of het in voorraad hebben van uit een andere lidstaat ingevoerde vitaminepreparaten met een hoge concentratie mogen verbieden mits zij vergunningen voor het in de handel brengen verlenen wanneer dit verenigbaar is met de eisen van bescherming van de gezondheid.

33 De Deense regering komt tot de conclusie dat de door de Duitse autoriteiten toegepaste regel van de drievoudige dosis in overeenstemming is met de artikelen 30 en 36 van het Verdrag en met name met het evenredigheidsbeginsel, aangezien bij de huidige stand van de wetenschappelijke kennis geen kritische hoeveelheden en concentraties kunnen worden vastgesteld.

34 De Finse regering meent onder verwijzing naar het arrest Van Bennekom, dat de lidstaten grenswaarden voor vitamines en mineralen kunnen vaststellen waarboven de preparaten als geneesmiddel worden ingedeeld, voorzover ze onder de definitie van geneesmiddel van richtlijn 65/65 vallen. Preparaten die meer vitamines of mineralen bevatten dan de aanbevolen dagelijkse dosis of de referentiedosis voor een bepaalde bevolkingsgroep, hebben tot doel organische functies te

herstellen, te verbeteren of te wijzigen, en vallen dus onder de definitie van geneesmiddel. Daarentegen zijn preparaten waarvan het vitamine- of mineraalgehalte onder deze waarden blijft, levensmiddelen.

35 Voorzover artikel 30 van het Verdrag toepasselijk is, is de Duitse praktijk volgens de Finse regering gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid en van de gezondheid van de consumenten.

36 In haar opmerkingen over de memories in interventie wijst de Commissie erop dat zij, onder voorbehoud van uitdrukkelijke bevestiging door de Duitse regering ter terechtzitting dat de preparaten met vitamine A of D en preparaten met mineralen niet onderworpen zijn aan de regel van de drievoudige dosis, haar beroep zal beperken tot de kwalificatie van de preparaten met in water oplosbare vitamines of de in vet oplosbare vitamine E of K.

37 Ten aanzien van deze preparaten mogen de lidstaten volgens de Commissie, ondanks de vrijheid waarover zij bij gebreke van harmonisatie beschikken om het niveau vast te stellen waarop zij de bescherming van de volksgezondheid willen verzekeren, geen afbreuk doen aan het vrije verkeer van goederen door het gevaar van vitamines op basis van een enkele factor te bepalen. Er is geen rechtstreeks systematisch verband tussen het niveau van de aanbevolen dagelijkse dosis en het mogelijke gevaar van een vitamine. Zo is bewezen dat het innemen van grote hoeveelheden vitamine C in tegenstelling tot bijvoorbeeld de in vet oplosbare vitamines E en K, vrij ongevaarlijk is. De Commissie voegt eraan toe dat indien de Duitse autoriteiten de in het rapport van het wetenschappelijk comité voor menselijke voeding (advies van 11 december 1992) genoemde grenswaarden waarboven een gevaar voor de gezondheid kan bestaan, of de in het rapport van de Duitse vereniging voor voedingsmiddelen van 2000 genoemde dagelijkse grenswaarden zouden toepassen, hun niets zou zijn te verwijten.

38 Voor enkele vitamines en mineralen ligt de maximumhoeveelheid die veilig kan worden ingenomen, volgens de Commissie boven de aanbevolen dagelijkse dosis, voor andere vitamines ligt deze hoeveelheid daarentegen zeer ruim boven deze dosis. Dit in aanmerking genomen kan de veilige maximumwaarde niet voor alle vitamines op basis van de regel van de drievoudige dosis worden vastgesteld.

Beoordeling door het Hof

De ontvankelijkheid

39 De Commissie heeft de door het Hof te beoordelen grieven tegen Duitsland nauwkeurig uiteengezet en de aan de inbreuk ten grondslag liggende feiten en omstandigheden aangegeven.

40 De ingebrekestelling, het met redenen omkleed advies en het verzoekschrift bakenen het voorwerp van het geschil duidelijk af. De Commissie keert zich niet tegen de indeling van bepaalde vitaminepreparaten als geneesmiddel, maar tegen de Duitse praktijk om vitaminepreparaten, ongeacht welke vitamine zij bevatten, systematisch als geneesmiddel aan te merken wanneer

het vitaminegehalte meer dan het drievoudige van de aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt.

41 Zo ook heeft de Commissie er uitdrukkelijk op gewezen dat haar beroep niet bedoelt het Hof te betrekken in het wetenschappelijk debat over de grenswaarden waarboven vitamines als geneesmiddel moeten worden beschouwd, maar alleen is gericht tegen het feit dat de Duitse praktijk geen rekening houdt met de farmacologische eigenschappen van de afzonderlijke vitamines, die per vitamine verschillen.

42 Volgens de rechtspraak van het Hof (zie in die zin arresten van 9 mei 1985, Commissie/Frankrijk, 21/84, Jurispr. blz. 1355, punten 13 en 15; 12 maart 1998, Commissie/Griekenland, C-187/96, Jurispr. blz. I-1095, punt 23, en 29 oktober 1998, Commissie/Griekenland, C-185/95, Jurispr. blz. I-6601, punt 35) kan een administratieve praktijk met een niet-nakomingsberoep worden aangevochten wanneer het een in zekere mate constante en algemene praktijk betreft.

43 Blijkens het verweerschrift van de Duitse regering kwalificeren de Duitse autoriteiten een vitaminepreparaat met een vitaminegehalte dat meer dan driemaal de aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt, krachtens de regel van de drievoudige dosis systematisch als geneesmiddel, ook al zijn er geen andere indicatoren voor deze kwalificatie, zoals de aanwezigheid van als schadelijk beschouwde stoffen, niet zijnde vitamines, of het feit dat het preparaat een geneesmiddel „naar aandiening” in de zin van richtlijn 65/65 is.

44 In deze omstandigheden moet de exceptie van niet-ontvankelijkheid van de Duitse regering worden verworpen.

Ten gronde

45 Om te beginnen dient te worden vastgesteld dat de Commissie, gelet op in de loop van de onderhavige procedure door de Duitse regering gegeven uitleg dat de regel van de drievoudige dosis niet van toepassing is op vitaminepreparaten met vitamine A of D en op mineraalpreparaten, ter terechtzitting haar beroep heeft ingetrokken voorzover het de kwalificatie van deze preparaten als geneesmiddel betreft. **Het beroep is dus nog slechts tegen de kwalificatie van preparaten met andere vitamines dan de vitamines A en D.**

46 Derhalve heeft het onderhavige arrest nog slechts betrekking op alle andere vitamines dan de vitamines A en D alsook op de preparaten met deze stoffen.

47 **Voorts betreft de grief van de Commissie alleen de systematische indeling van vitaminepreparaten als geneesmiddel op de enkele grond dat het vitaminegehalte meer dan driemaal de aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt.** In het bijzonder verwijt de Commissie de Duitse autoriteiten niet, dat zij preparaten die als middel ter genezing of preventie van ziekten bij de mens worden aangeboden en derhalve onder de definitie van geneesmiddelen „naar aandiening” vallen, als geneesmiddel beschouwen ongeacht hun vitamine- en mineraalgehalte.

48 Het onderhavige niet-nakomingsberoep moet derhalve worden opgevat als gericht tegen de Duitse praktijk om in andere lidstaten rechtmatig als voedings-supplement vervaardigde en in de handel gebrachte

vitaminepreparaten systematisch als geneesmiddel „naar werking” in te delen, wanneer het vitaminegehalte het drievoudige van de aanbevolen dagelijkse dosis overschrijdt.

49 Blijkens de artikelen 2 en 3 van richtlijn 65/65 mag een industrieel vervaardigd geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer daartoe tevoren een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) is afgegeven.

50 Wanneer een industrieel vervaardigd product binnen de definitie van geneesmiddel van artikel 1, punt 2, van richtlijn 65/65 valt, kan de aan de importeur van dit product opgelegde verplichting om vóór het in de handel brengen van het product in de lidstaat van invoer een VHB overeenkomstig deze richtlijn te verkrijgen, dus hoe dan ook geen door artikel 30 van het Verdrag verboden beperking van het intracommunautaire handelsverkeer vormen (zie in die zin arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punten 48, 52 en 53).

51 Vervolgens moet eraan worden herinnerd, dat ofschoon richtlijn 65/65 tot hoofddoel heeft de belemmeringen voor de handel in farmaceutische specialiteiten binnen de Gemeenschap op te heffen, en met het oog daarop in artikel 1 de begrippen farmaceutische specialiteit en geneesmiddel omschrijft, zij echter slechts een eerste stap vormt om te komen tot harmonisatie van de nationale regelingen inzake de productie en distributie van farmaceutische producten (zie met name arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 15).

52 Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht is het moeilijk te vermijden dat, zolang de harmonisatie van de voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijke maatregelen niet is voltooid, tussen de lidstaten verschillen in de kwalificatie van producten in het kader van richtlijn 65/65 blijven bestaan (zie met name arresten van 6 november 1997, LTM, C-201/96, Jurispr. blz. I-6147, punt 24, en 12 maart 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, Jurispr. blz. I-1121, punt 23).

53 In ieder geval is de omstandigheid dat een product in een andere lidstaat als levensmiddel wordt gekwalificeerd, geen beletsel om er in de lidstaat van invoer de hoedanigheid van geneesmiddel aan toe te kennen, wanneer het de kenmerken daarvan vertoont (zie met name voormelde arresten Delattre, punt 27; LTM, punt 24, en Laboratoires Sarget, punt 23).

54 Wat meer bepaald vitaminepreparaten betreft, was de indeling van deze preparaten als geneesmiddel of als levensmiddel op communautair niveau niet geharmoniseerd op de relevante datum van het onderhavige beroep, zoals de Commissie heeft erkend.

55 Om te beginnen dient dus te worden nagegaan of vitaminepreparaten met een vitaminegehalte dat het drievoudige van de aanbevolen dagelijkse dosis overschrijdt, geneesmiddelen „naar werking” in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 65/65 zijn.

56 Aangezien vitamines gewoonlijk worden gedefinieerd als stoffen die in zeer geringe hoeveelheden noodzakelijk zijn voor de dagelijkse voeding en voor

het normaal functioneren van het organisme, kunnen zij in het algemeen niet als geneesmiddel worden aangemerkt wanneer zij in kleine hoeveelheden worden ingenomen. Het staat ook vast, dat vitaminepreparaten soms voor therapeutische doeleinden worden gebruikt – meestal in hoge doseringen – bij bepaalde ziekten die niet door vitaminegebrek worden veroorzaakt. In dergelijke gevallen zijn die vitaminepreparaten stellig geneesmiddelen (arrest Van Bennekom, reeds aangehaald, punten 26 et 27).

57 In deze omstandigheden moeten volgens vaste rechtspraak de nationale autoriteiten, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval beslissen of een vitaminepreparaat als geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65 moet worden gekwalificeerd, daarbij rekening houdend met alle kenmerken ervan, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische eigenschappen – zoals deze naar de actuele stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld – de gebruiksmogelijkheden, de omvang van de verspreiding, de bekendheid van de consument ermee en de gevaren die het gebruik ervan kan meebrengen (zie met name arrest Van Bennekom, reeds aangehaald, punt 29; arresten van 21 maart 1991, Monteil en Samanni, C-60/89, Jurispr. blz. I-1547, punt 29; 16 april 1991, Upjohn, C-112/89, Jurispr. blz. I-1703, punt 23, en arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 17).

58 Of er al dan niet een gevaar voor de volksgezondheid is, is dus slechts één van de kenmerken van het product waarmee de bevoegde nationale autoriteiten rekening moeten houden. Nochtans kan een product dat geen echt gevaar voor de gezondheid oplevert, gevolgen hebben voor de werking van het organisme. Om een product als geneesmiddel „naar werking” te kunnen kwalificeren, moeten de autoriteiten zich dan ook ervan vergewissen dat het is bestemd om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, en dus gevolgen voor de gezondheid in het algemeen kan hebben (arrest Upjohn, reeds aangehaald, punt 17).

59 De onderhavige Duitse praktijk bestaat in de toepassing van een algemene regel, dat elk vitaminepreparaat ongeacht de vitamine die het bevat, zonder onderscheid als geneesmiddel wordt ingedeeld wanneer het vitaminegehalte meer dan het drievoudige van de aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt.

60 Deze praktijk maakt derhalve geen onderscheid tussen de verschillende vitamines waaruit de onderzochte preparaten zijn samengesteld, ofschoon vaststaat dat geen enkele vitamine dezelfde gevolgen voor de gezondheid in het algemeen heeft, en met name dat geen enkele ervan dezelfde mogelijke schadelijke werking heeft. Doordat de regel van de drievoudige dosis zonder onderscheid van toepassing is, is het mogelijk dat bepaalde vitaminepreparaten als geneesmiddel worden ingedeeld ofschoon zij „de organische functies bij de mens niet kunnen herstellen, verbeteren of wijzigen”.

61 Volgens de Duitse regering wordt de aanbevolen dagelijkse dosis voor elke vitamine specifiek bepaald op basis van de bijzondere kenmerken ervan, zodat de regel van de drievoudige dosis tot resultaten leidt die met deze kenmerken rekening houden.

62 Indeling van een vitaminepreparaat als geneesmiddel op basis van uitsluitend de aanbevolen dagelijkse dosis van de vitamine die het bevat, namelijk de dosis die theoretisch de behoefte aan deze vitamine bij alle gezonde individuen van de beschouwde bevolkingsgroep dekt, voldoet niet volledig aan de eis van indeling van elk vitaminepreparaat op basis van de farmacologische eigenschappen. De vitamineconcentratie waarboven een preparaat krachtens de regel van de drievoudige dosis als geneesmiddel wordt ingedeeld, moge dus weliswaar naargelang van de betrokken vitamine variëren, daaruit volgt nog niet noodzakelijk dat elk vitaminepreparaat met een vitaminegehalte van meer dan driemaal de aanbevolen dagelijkse dosis binnen de definitie van geneesmiddel „naar werking” in de zin van richtlijn 65/65 valt.

63 Derhalve dient in de tweede plaats te worden nagegaan of het vereiste van een VHB als geneesmiddel dat de Duitse praktijk meebrengt, een door artikel 30 van het Verdrag verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking is en, zo ja, of dit vereiste toch kan zijn gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid in de zin van artikel 36 van het Verdrag.

64 Het verbod van maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen in de zin van artikel 30 van het Verdrag ziet op iedere handelsregeling van de lidstaten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren (zie, met name, arresten van 11 juli 1974, Dassonville, 8/74, Jurispr. blz. 837, punt 5, en 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 39).

65 De Duitse praktijk heeft een belemmering voor het handelsverkeer tot gevolg, aangezien in andere lidstaten als voedingssupplement rechtmatig in de handel gebrachte of vervaardigde vitaminepreparaten eerst in Duitsland mogen worden verkocht nadat een VHB als geneesmiddel is verkregen.

66 Het Hof heeft reeds verklaard dat een product dat geen geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 65/65 is, in het interne recht van een lidstaat aan de geneesmiddelenregeling kan worden onderworpen, onverminderd de artikelen 30 en volgende van het Verdrag inzake uit andere lidstaten ingevoerde producten, (arrest Van Bennekom, reeds aangehaald, punten 15, 30, 31 en 38; arresten van 20 maart 1986, Tissier, 35/85, Jurispr. blz. 1207, punt 22, en 28 oktober 1992, Ter Voort, C-219/91, Jurispr. blz. I-5485, punt 42).

67 Derhalve dient te worden nagegaan of de Duitse praktijk kan zijn gerechtvaardigd op basis van artikel 36 van het Verdrag.

68 Bij het ontbreken van harmonisatie en voorzover bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheden bestaan, is het aan de lidstaten om te beslissen welk niveau van bescherming van de gezondheid en het leven van personen zij willen waarborgen, alsook of zij een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen verlangen, waarbij zij echter rekening dienen te houden met de vereisten van het vrije goederenverkeer binnen de Ge-

meenschap (arresten Sandoz, reeds aangehaald, punt 16; Van Bennekom, reeds aangehaald, punt 37; Commissie/Denemarken, reeds aangehaald, punt 42, en arrest van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, nog niet gepubliceerd in jurisprudentie, punt 49). 69 Deze beoordelingsvrijheid met betrekking tot de bescherming van de volksgezondheid is bijzonder belangrijk wanneer is aangetoond dat er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid bestaat over bepaalde stoffen, zoals vitamines, die in het algemeen op zichzelf niet schadelijk zijn, maar specifieke schadelijke werkingen kunnen hebben bij overmatige inname via het totale voedselpakket, waarvan de samenstelling niet valt te voorzien of te controleren (voormelde arresten Sandoz, punt 17; Commissie/Denemarken, punt 43, en 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, punt 50).

70 Het gemeenschapsrecht staat derhalve in beginsel niet eraan in de weg dat een lidstaat, behoudens voorafgaande vergunning, verbiedt om levensmiddelen in de handel te brengen waaraan andere nutriënten zijn toegevoegd dan de vitamines waarvan de toevoeging door de gemeenschapsregeling is toegelaten (voormelde arresten Commissie/Denemarken, punt 44, en 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, punt 51).

71 Bij de uitoefening van hun beoordelingsbevoegdheid op het vlak van de bescherming van de volksgezondheid moeten de lidstaten evenwel het evenredigheidsbeginsel in acht nemen. De middelen die zij kiezen, mogen niet verder gaan dan hetgeen noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen; verder moeten die middelen in verhouding staan tot het nagestreefde doel, in die zin dat dit doel niet kan worden bereikt met middelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken (voormelde arresten Sandoz, punt 18; Van Bennekom, punt 39; Commissie/Denemarken, punt 45, en van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, punt 52).

72 Aangezien artikel 36 van het Verdrag een restrictief uit te leggen uitzondering op de regel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap is, moeten de nationale autoriteiten die zich daarop beroepen, bovendien in elk concreet geval tegen de achtergrond van de voedingsgewoonten van hun bevolking en de resultaten van het internationale wetenschappelijk onderzoek aantonen dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in die bepaling bedoelde belangen, en met name dat het in de handel brengen van de betrokken producten een reëel gevaar voor de volksgezondheid oplevert (voormelde arresten Sandoz, punt 22; Van Bennekom, punt 40; Commissie/Denemarken, punt 46, en van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, punt 53).

73 De Commissie acht de Duitse praktijk onevenredig omdat zij niet berust op een onderzoek per geval, maar op een algemene en systematische benadering. Nagegaan moet dus worden of de doelstelling van bescherming van de volksgezondheid die deze praktijk nastreeft, niet had kunnen worden bereikt met maatregelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken.

74 Zoals in herinnering gebracht in punt 70 van het onderhavige arrest, verzet het gemeenschapsrecht zich in beginsel niet tegen een regeling van voorafgaande vergunning. De afgifte van een VHB voor de betrokken vitaminepreparaten als geneesmiddel is echter aan bijzonder strenge eisen gebonden.

75 Volgens artikel 4 van richtlijn 65/65 dient degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, ter verkrijging van een VHB verschillende gegevens en bescheiden over te leggen bij zijn aanvraag, waaronder de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel (artikel 4, derde alinea, punt 3), de korte beschrijving van de bereidingswijze (artikel 4, derde alinea, punt 4), de therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen (artikel 4, derde alinea, punt 5), de dosering, farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en vermoedelijke houdbaarheid (artikel 4, derde alinea, punt 6), de beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden (artikel 4, derde alinea, punt 7), de resultaten van de proeven van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard, van farmacologische en toxicologische aard, van klinische aard (artikel 4, derde alinea, punt 8). Bovendien moet degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, bewijzen dat de fabrikant in zijn land een vergunning heeft om geneesmiddelen te vervaardigen (artikel 4, derde alinea, punt 10).

76 Voorts zijn de voorschriften voor de distributie van geneesmiddelen veel strenger dan die voor de distributie van levensmiddelen [zie richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 1)], de verkoop van levensmiddelen [zie richtlijnen 92/26/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 5) en 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiters van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 8)] en de reclame voor levensmiddelen [zie richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 13)].

77 Derhalve kan de Duitse praktijk alleen als evenredig worden beschouwd wanneer het verbod om de betrokken vitaminepreparaten als levensmiddel in de handel te brengen en de verplichting een VHB als geneesmiddel te verkrijgen, in elk afzonderlijk geval daadwerkelijk noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.

78 Volgens deze praktijk is het in de handel brengen van alle vitaminepreparaten die meer dan het drievoudige van de dagelijkse dosis bevatten, systematisch onderworpen aan de afgifte van een VHB als geneesmiddel, zonder dat naar de verschillende toegevoegde vitamines en met name naar de omvang van het eventuele risico van deze toevoeging voor de volksgezondheid wordt onderscheiden.

79 Door het stelselmatige karakter van deze praktijk is dus geen identificatie en evaluatie van een reëel gevaar voor de volksgezondheid mogelijk, waartoe een gron-

dige evaluatie per geval van de mogelijke gevolgen van de toevoeging van deze vitamines zou zijn vereist (zie in die zin arrest Commissie/Denemarken, reeds aangehaald, punt 56).

80 Aldus moet ook voor een vitaminepreparaat waarvan het in de handel brengen geen reëel gevaar voor de volksgezondheid oplevert, een VHB als geneesmiddel worden verkregen.

81 Een minder beperkende maatregel zou erin bestaan, voor elke vitamine of vitaminegroep op basis van de farmacologische eigenschappen een grenswaarde te bepalen bij overschrijding waarvan de preparaten die een van deze vitamines bevatten, in het interne recht aan de geneesmiddelenregeling zijn onderworpen, terwijl onder deze grenswaarde een gewone distributievergunning daarvoor wordt verleend.

82 Weliswaar valt niet uit te sluiten dat de bevoegde Duitse autoriteiten, wanneer zij bij de indeling van de vitaminepreparaten rekening zouden houden met de farmacologische eigenschappen van elke vitamine of vitaminegroep, voor bepaalde preparaten weliswaar geheel verantwoord tot hetzelfde resultaat zouden komen als op basis van de regel van de drievoudige dosis, maar deze overweging is irrelevant voor de uitkomst van het onderhavige niet-nakomingsberoep. Zoals in punt 73 van het onderhavige arrest in herinnering gebracht, betreft het onderhavige beroep immers het stelselmatige karakter van deze regel en het feit dat hij niet uitgaat van een onderzoek per geval.

83 Uit een en ander volgt dat de Bondsrepubliek Duitsland, door in andere lidstaten rechtmatig als voedingssupplement vervaardigde en in de handel gebrachte vitaminepreparaten systematisch als geneesmiddel in te delen wanneer zij het drievoudige van de door de Duitse vereniging voor voedingsmiddelen aanbevolen dagelijkse dosis aan vitamines, andere dan de vitamines A en D, overschrijden, de krachtens artikel 30 van het Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Kosten

84 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen voorzover dit is gevorderd. Aangezien de Bondsrepubliek Duitsland in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten worden verwezen. Volgens artikel 69, lid 4, van het Reglement voor de procesvoering dragen de lidstaten en de instellingen die in het geding zijn tussengekomen, hun eigen kosten. Het Koninkrijk Denemarken en de Republiek Finland dienen dus hun eigen kosten te dragen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),
rechtdoende, verstaat:

1) Door in andere lidstaten rechtmatig als voedingssupplement vervaardigde en in de handel gebrachte vitaminepreparaten als geneesmiddel in te delen wanneer zij het drievoudige van de door de Deutsche Gesellschaft für Ernährung (Duitse vereniging voor voedingsmiddelen) aanbevolen dagelijkse dosis aan vitamines, andere dan de vitamines A en D, overschrijden, is de Bondsrepubliek Duitsland de

krachtens artikel 30 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 28 EG) op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

2) De Bondsrepubliek Duitsland wordt verwezen in de kosten.

3) Het Koninkrijk Denemarken en de Republiek Finland zullen hun eigen kosten dragen.

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 29 april 2004.

Conclusie A-G Geelhoed

van 16 mei 2002 (1)

Zaak C-387/99

Commissie van de Europese Gemeenschappen
tegen

Bondsrepubliek Duitsland

en zaak C-150/00

Commissie van de Europese Gemeenschappen
tegen

Republiek Oostenrijk

ondersteund door

Koninkrijk Denemarken

Republiek Finland

„Niet-nakoming – Artikel 28 EG – Nationale bestuursrechtelijke en rechterlijke praktijk die bepaalde vitamine- en mineraalpreparaten die in andere lidstaten wettig worden vervaardigd of verhandeld als voedingssupplement, aanmerkt als geneesmiddel”

I – Inleiding

1. In zaak C-387/99 verzoekt de Commissie het Hof vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland niet heeft voldaan aan de krachtens artikel 28 EG (ex-artikel 30 EG-Verdrag) op haar rustende verplichtingen, door in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde en in de handel gebrachte vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel aan te merken wanneer zij het drievoudige van de door de Duitse Gesellschaft für Ernährung (Vereniging voor voedingsmiddelen) aanbevolen dagelijkse dosis overschrijden.

2. In zaak C-150/00 verzoekt de Commissie het Hof vast te stellen dat de Republiek Oostenrijk niet heeft voldaan aan de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen, door vitamine- en mineraalpreparaten bij overschrijding van de eenvoudige dagelijkse dosis dan wel algemeen, wanneer zij vitamine A, D en K of mineraalstoffen van de groep der chromaten bevatten, als geneesmiddel aan te merken, zonder aan te tonen dat op grond van de verhoogde vitaminetoevoer of de erin vervatte vitamines of mineralen een ernstig gevaar voor de gezondheid bestaat.

II – Juridisch kader

A – Gemeenschapsrecht

3. Krachtens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Ingevolge artikel 30 EG vormt het bepaalde in artikel 28 EG geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, die gerechtvaardigd

digd zijn uit hoofde van onder andere bescherming van de gezondheid en het leven van personen.

B – Nationaal recht

– Zaak C-387/99

4. § 1, eerste alinea, van het Duitse Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (hierna: „LMBG”) verstaat onder levensmiddelen producten die bestemd zijn voor de menselijke consumptie. Artikel 2, eerste alinea, van het Arzneimittelgesetz bepaalt wanneer een product als geneesmiddel moet worden aangeduid. In het geval dat een product beantwoordt aan zowel een voedingsbehoefte als dat het dient ter genezing, geven de omstandigheden van het geval de doorslag voor de aanwijzing van een product hetzij als voedingsmiddel hetzij als geneesmiddel. Voor deze aanwijzing is de objectieve verkeersopvatting van de gemiddelde gebruiker bepalend.

5. In § 47a LMBG is het beginsel van de wederzijdse erkenning tussen de lidstaten neergelegd. Volgens dit artikel is het beginsel van de wederzijdse erkenning in een goedkeuringsprocedure voor levensmiddelen niet van toepassing, indien er naar Duits recht sprake is van een geneesmiddel. Alleen in een toelatingsprocedure voor geneesmiddelen zou met zekerheid de therapeutische werking van het betrokken product aangetoond kunnen worden.

– Zaak C-150/00

6. Ingevolge § 18, eerste alinea, van het Oostenrijkse Lebensmittelgesetz (hierna: „LMG”) moeten levensmiddelen, voordat zij op de markt worden gebracht worden aangemeld bij de bevoegde autoriteiten. Op grond van § 18, tweede alinea, dienen de autoriteiten uiterlijk binnen drie maanden kennis te geven van een eventueel verbod om een product als levensmiddel op de markt te brengen. De bevoegde autoriteiten moeten binnen de in § 18, tweede alinea, genoemde termijn een administratieve procedure in werking stellen voor het onderzoek van de aanmelding. Dit onderzoek resulteert in een expertiserapport dat vervolgens wordt meegedeeld aan de indiener van het verzoek, die binnen twee weken op het rapport kan reageren.

III – Feitelijke en procedurele kader

– Zaak C-387/99

7. Bij brief van 7 april 1998 heeft de Commissie de Bondsrepubliek Duitsland in gebreke gesteld, omdat zij van mening was dat de Duitse administratieve en rechterlijke praktijk om in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde en in de handel gebrachte vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel aan te merken wanneer zij het drievoud van de aanbevolen dagelijkse dosis overschrijden, onverenigbaar was met het beginsel van vrij verkeer van goederen zoals dat is neergelegd in artikel 28 EG.

8. De Commissie was van oordeel dat de betreffende praktijk een handelsbelemmering vormde die niet kan worden gerechtvaardigd met een beroep op de volksgezondheid of de bescherming van de consument uit hoofde van artikel 30 EG, aangezien die praktijk in strijd is met het evenredigheidsbeginsel. De Duitse praktijk zou geen rekening houden met het feit dat de schadelijkheidsdrempel van vitamines bij stijgende do-

sis niet bij alle vitamines even snel wordt bereikt. Een dergelijke beschouwing van alle vitamines, waarbij de strengste maatstaf wordt toegepast, is niet evenredig aan het doel om de gezondheid van personen te beschermen, aldus de Commissie.

9. In reactie op de ingebrekestelling heeft de Duitse regering in een brief van 12 juni 1998 de Duitse praktijk verdedigd, door te stellen dat deze praktijk gerechtvaardigd was uit hoofde van de bescherming van de consument. Op 30 december 1998 stuurde de Commissie het met redenen omkleed advies, waarop werd gereageerd door de Duitse regering bij brief van 14 april 1999. De Duitse regering bleef bij haar standpunt dat de Duitse administratieve en rechterlijke praktijk conform het gemeenschapsrecht was.

10. Op 8 oktober 1999 stelde de Commissie beroep in bij het Hof. Bij beschikkingen van 7 april 2000 en 10 mei 2000 zijn het Koninkrijk Denemarken respectievelijk de Republiek Finland toegelaten tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van de Bondsrepubliek Duitsland.

11. Bij het Hof zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door de Duitse regering, de Deense regering, de Finse regering en door de Europese Commissie. Ter terechtzitting van het Hof op 21 februari 2002 hebben de Duitse regering en de Commissie hun standpunt mondeling toegelicht.

– Zaak C-150/00

12. Bij brief van 6 november 1998 heeft de Commissie de Republiek Oostenrijk in gebreke gesteld, omdat zij van mening was dat de Oostenrijkse administratieve en rechterlijke praktijk om vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel aan te merken en de toepassing van § 18 LMG, betreffende de aanmeldingsprocedure van levensmiddelen, onverenigbaar waren met het beginsel van vrij verkeer van goederen, zoals dat uit de artikelen 28 en 30 EG en uit de rechtspraak van het Hof, voortvloeit.

13. Bij brieven van 15 januari 1999 respectievelijk 18 februari 1999 heeft de Oostenrijkse regering een lijst overlegd die dient als richtsnoer voor de indiener van een verzoek tot aanmelding. Tevens dient de lijst als hulpmiddel bij de beoordelingsprocedure door de bevoegde autoriteiten. De Oostenrijkse regering stelt dat deze lijst voor iedere afzonderlijke vitamine een grenswaarde vermeldt, te weten de aanbevolen dagelijkse dosis, waarboven een product dat deze stof bevat, als geneesmiddel wordt aangeduid. Blijft het vitaminegehalte onder de grenswaarde, dan wordt het product als levensmiddel aangeduid. Indien de grenswaarde wordt overschreden, is het aan de indiener van het verzoek om aan te tonen dat een bepaald vitaminepreparaat geen gevaar voor de gezondheid vormt. De Oostenrijkse regering merkt op, dat producten die vitamine A, D en/of K bevatten, als geneesmiddel worden aangeduid vanwege het gevaar van overdosering. Voorts wijst zij erop dat de grenswaarden die staan vermeld op de lijst, variëren afhankelijk van de vitamines en de aangegeven hoeveelheden. Bovendien zou de eenvoudige dagelijkse dosis slechts dienen als afbakeningscriterium.

14. In het met redenen omkleed advies, dat op 3 september 1999 werd verstuurd, handhaaft de Commissie haar grieven met uitzondering van het bezwaar omtrent § 18 LMG. In reactie hierop heeft de Oostenrijkse regering bij brief van 28 oktober 1999 gesteld, dat de Oostenrijkse administratieve en rechterlijke praktijk in overeenstemming is met de rechtspraak van het Hof.

15. Op 19 april 2000 stelde de Commissie beroep in bij het Hof. Bij beschikking van 27 oktober 2000 zijn het Koninkrijk Denemarken en de Republiek Finland toegelaten tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van de Republiek Oostenrijk.

16. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door de regeringen van de Republiek Oostenrijk, het Koninkrijk Denemarken, de Republiek Finland en door de Europese Commissie. Op 7 maart 2002 heeft in deze zaak een mondelinge behandeling plaatsgevonden.

IV – Argumenten van de partijen

– Zaak C-387/99

17. De Commissie is van oordeel dat de aanwijzing als geneesmiddel van alle vitamine- en mineraalpreparaten wanneer zij het drievoud van de dagelijkse dosis overschrijden, zonder rekening te houden met de farmacologische eigenschappen van de verschillende vitaminen, te algemeen is. In dat verband verwijst de Commissie naar het arrest Van Bennekom⁽²⁾ waarin het Hof enkele algemene aanwijzingen heeft gegeven, aan de hand waarvan de scheidslijn tussen geneesmiddelen en voedingsmiddelen kan worden getrokken.

18. De Commissie verwijst onder meer naar de overweging waarin het Hof stelt dat vitaminen in het algemeen niet als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt wanneer zij in kleine hoeveelheden worden gebruikt, omdat zij gewoonlijk worden gedefinieerd als substanties die in zeer geringe hoeveelheden noodzakelijk zijn voor de dagelijkse voeding en voor het normaal functioneren van het organisme.⁽³⁾ Indien vitamine- of multivitaminepreparaten voor therapeutische doeleinden worden gebruikt, meestal in hoge doseringen, worden zij wel als geneesmiddel aangemerkt. Het Hof oordeelde in het betreffende arrest dat van geval tot geval moet worden beoordeeld of een vitamine is aan te merken als een geneesmiddel, waarbij gelet moet worden op de farmacologische eigenschappen die de verschillende vitaminen volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezitten.⁽⁴⁾

19. De Commissie acht de aanwijzing als geneesmiddel van alle vitamine- en mineraalpreparaten, wanneer zij het drievoud van de dagelijkse dosis overschrijden tevens in tegenspraak met het wetenschappelijk aangevoerde feit, dat de schadelijkheidsdrempel van vitaminen bij stijgende dosis niet bij alle vitaminen even snel wordt bereikt. In dat verband heeft het Hof in het arrest Sandoz⁽⁵⁾ overwogen, dat een overmatig vitaminegebruik gedurende langere tijd een meer of minder schadelijke werking kan hebben, afhankelijk van het soort vitamine, waarbij de in vet oplosbare vitaminen in het algemeen een groter risico opleveren dan de in water oplosbare. Het Hof stelt voorts dat vitaminen vooral in hoge concentraties een werkelijk gevaar voor de gezondheid blijken op te leveren. Een

algemene, abstracte beschouwing van alle vitaminen, waarbij noodzakelijkerwijs de strengste maatstaf moet worden toegepast, gaat derhalve voorbij aan het gemeenschapsrechtelijk toelaatbare doel van de bescherming van de gezondheid „voor zover noodzakelijk”, aldus de Commissie.

20. Op grond van het bovenstaande concludeert de Commissie dat de Duitse administratieve en rechterlijke praktijk ten aanzien van vitamine- en mineraalpreparaten onverenigbaar is met artikel 28 EG.

21. De Duitse regering stelt in de eerste plaats de ontvankelijkheid van het beroep van de Commissie ter discussie. Zij voert aan dat de Commissie in haar verzoek niet specifiek aangeeft tot welke vitamine- en mineraalpreparaten haar bezwaar zich richt. Het beroep zou niet zien op een concrete situatie en zou alle vitamine- en mineraalpreparaten betreffen. Bovendien heeft de Commissie geen overzicht gegeven van de feiten waarop het beroep is gegrond. Zij beperkt zich tot de stelling dat de vitamine- en mineraalpreparaten als voedingssupplementen rechtmatig in andere lidstaten in het verkeer zijn gebracht, zonder vast te stellen of die indeling conform het gemeenschapsrecht is.

22. Met betrekking tot het onderscheid tussen geneesmiddelen en levensmiddelen wijst de Duitse regering erop dat volgens artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG⁽⁶⁾ onder geneesmiddel wordt verstaan, „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangeduid als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier”, en volgens de tweede alinea wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”. Voorts stelt de Duitse regering dat het Hof reeds heeft uitgelegd, dat genoemde richtlijn twee definities van het begrip geneesmiddel geeft: een definitie „naar aanduiding” en een definitie „naar werking”.⁽⁷⁾ Een product is een geneesmiddel, indien het onder een van beide definities valt. Hieruit volgt dat de aanwijzing als geneesmiddel niet slechts gericht is op de bescherming van de volksgezondheid, maar ook op de bescherming van de consument, aldus de Duitse regering.

23. De Duitse regering merkt op dat het Hof tevens heeft vastgesteld, dat zolang de harmonisatie van de voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijke maatregelen niet is voltooid, verschillen inzake de kwalificatie van producten tussen de lidstaten kunnen blijven bestaan.⁽⁸⁾ Onder deze omstandigheden staat het aan de nationale autoriteiten om onder toezicht van de rechter voor elk product te bepalen of het al dan niet een geneesmiddel is. Voorts voert de Duitse regering aan, dat uit vaste rechtspraak van het Hof blijkt, dat de omstandigheid dat een product in een lidstaat als levensmiddel wordt gekwalificeerd, niet belet om er in een andere lidstaat de hoedanigheid van geneesmiddel aan toe te kennen wanneer het kenmerken daarvan vertoont.⁽⁹⁾

24. De Duitse regering herinnert eraan, dat in een inbreukprocedure op de Commissie de bewijslast rust om in het bijzondere geval aan te tonen dat een lidstaat ten onrechte een product als geneesmiddel heeft aangewezend. Zij acht de stelling van de Commissie, dat de Duitse autoriteiten buiten hun beoordelingsmarge zijn getreden door de vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel te kwalificeren, echter niet bewezen. De Commissie heeft slechts aangevoerd dat de vitamine- en mineraalpreparaten in andere lidstaten niet als geneesmiddel worden aangeduid, zonder aan te tonen dat de vervaardiging en het verhandelen van deze producten in de andere lidstaten conform de regels is geschied, aldus de Duitse regering. Bovendien zou de Commissie niet hebben aangegeven vanaf welke dosering er sprake is van een geneesmiddel of vanaf welke dosering vitamine- en mineraalpreparaten schadelijk zijn voor de gezondheid.

25. Wat betreft de regel van het drievoud van de dagelijkse dosis, voert de Duitse regering aan dat deze regel niet het enige criterium is, maar slechts dient als richtsnoer. Voorts betwist zij dat deze regel van toepassing is op alle vitamine- en mineraalpreparaten. In dat verband wijst zij op het verschil dat wordt gemaakt tussen de in water oplosbare vitamines en de in vet oplosbare. De betrokken regel zou alleen van toepassing zijn op de vitamines B1, B2, B6, C, niacine, foliumzuur, pantotheenzuur en biotine. De regel dient als richtsnoer voor de in vet oplosbare vitamines E en K en geldt niet voor de in vet oplosbare vitamines A en D, die een groter risico voor de gezondheid vormen en waarvoor derhalve de normale dagelijkse dosis geldt. Ten aanzien van deze laatste vitamines zou het beroep derhalve niet-ontvankelijk zijn.

26. Verder is de Duitse regering van oordeel dat de regel van het drievoud van de dagelijkse dosis gerechtvaardigd is uit hoofde van bescherming van de consument, omdat vitamine- en mineraalpreparaten naar aanduiding of naar werking als geneesmiddel kunnen worden beschouwd. In dat verband verwijst de Duitse regering naar de arresten Van Bennekom(10) en Glob-Sped.(11) In laatstgenoemde arrest werd bepaald dat een product met een hoog vitaminegehalte C als geneesmiddel moet worden beschouwd.

27. De Commissie stelt in haar memorie van repliek dat het inderdaad aan de lidstaten is, om bij ontbreken van harmonisatie en wanneer bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek onzekerheden blijven bestaan, te beslissen over de mate waarin zij de bescherming van de gezondheid en het leven van personen willen waarborgen. Hierbij dienen zij echter rekening te houden met de vereisten van het vrije goederenverkeer binnen de Gemeenschap. In het bijzonder moet rekening worden gehouden met het evenredigheidsbeginsel.

28. De Commissie merkt voorts op dat indien, zoals de Duitse regering in haar verweerschrift beweert, de regel van het drievoud van de dagelijkse dosis niet van toepassing is op mineraalstoffen, spoorelementen en de vitamines A en D, zij haar grieven op dit punt in zal trekken. Het bezwaar van de Commissie zou in dat ge-

val gericht zijn op de vitamines B1, B2, B6, C, niacine, foliumzuur, pantotheenzuur, biotine en op de vitamines E en K.

29. Volgens de Commissie heeft de Duitse regering ter rechtvaardiging van de regel van het drievoud van de dagelijkse dosis niet aangetoond, dat bovengenoemde vitamines, op grond van hun specifieke farmacologische eigenschappen in bepaalde concentraties een gevaar voor de gezondheid vormen. Een simpele vermelding dat de betreffende regel niet het enige criterium is voor de kwalificatie als geneesmiddel, volstaat niet, aldus de Commissie.

– **Zaak C-150/00**

30. De Commissie is van oordeel dat de Oostenrijkse administratieve en rechterlijke praktijk om vitamine- en mineraalpreparaten bij overschrijding van de eenvoudige dagelijkse dosis dan wel algemeen, wanneer zij vitamine A, D of K of mineraalstoffen van de groep der chromaten bevatten, als geneesmiddel aan te merken, in strijd is met artikel 28 en 30 EG en met de rechtspraak van het Hof. Aangezien harmonisatie op het gebied van voedingssupplementen ontbreekt, vinden de artikelen 28 en 30 EG in casu toepassing. Voorts stelt de Commissie, verwijzend naar de uitspraak van het Hof in het arrest Commissie/Frankrijk(12), dat een administratieve praktijk, die een algemeen karakter heeft en in zekere mate constant is, een door artikel 28 EG verboden maatregel is. De Oostenrijkse praktijk vormt een dergelijke verboden maatregel, aldus de Commissie.

31. De Commissie merkt op dat belemmeringen van het intracommunautaire verkeer als gevolg van dispariteiten van de nationale wettelijke regelingen moeten worden aanvaard, voorzover de betrokken regeling haar rechtvaardiging vindt in dwingende eisen verband houdende met, in het bijzonder, de bescherming van consumenten of de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Dergelijke belemmeringen zijn slechts toelaatbaar indien de nationale regeling evenredig is aan het beoogde doel. Wanneer hetzelfde doel bereikt kan worden met verschillende middelen, dient de lidstaat het middel te kiezen dat het vrije handelsverkeer het minst belemmert.(13)

32. Volgens de Commissie houdt de Oostenrijkse praktijk er geen rekening mee, dat niet alle vitamines en mineraalstoffen even schadelijk zijn. Een minder beperkende regeling zou inhouden, dat voor iedere afzonderlijke vitamine of mineraalstof een grenswaarde wordt bepaald waarboven een preparaat dat deze stof bevat, als geneesmiddel wordt aangeduid. De eenvoudige dagelijkse dosis is derhalve een te forfaitair criterium, aldus de Commissie. Zij voegt hieraan toe, dat de bedoelde praktijk tevens buiten beschouwing laat, dat de betrokken lidstaat voor ieder afzonderlijk product moet aantonen dat de verhandeling ervan een ernstig gevaar voor de gezondheid oplevert. In dat verband verwijst de Commissie naar het argument van de Oostenrijkse regering dat een hogere concentratie (dan de eenvoudige dagelijkse dosis) toelaatbaar is, indien de indiener van het verzoek aantoonde dat er geen gevaar voor de gezondheid bestaat. De Commissie acht het ontoelaatbaar dat van de indiener het bewijs van

onschadelijkheid wordt verlangd, daar het juist aan de lidstaat is om het gevaar van hogere concentraties voor de gezondheid te bewijzen, zolang de door de wetenschappelijke comités aangenomen kritische grenswaarden niet zijn bereikt.

33. Ook heeft de Commissie er bezwaar tegen dat op grond van de Oostenrijkse praktijk, producten die vitamine A, D of K of mineraalstoffen van de groep der chromaten bevatten, automatisch als geneesmiddel worden aangeduid, zonder aan te tonen dat die aanduiding is gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de gezondheid.

34. De Oostenrijkse regering is van mening dat de uitlegging die de Commissie geeft van het begrip geneesmiddel niet conform het gemeenschapsrecht is. In dat verband verwijst zij naar artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65 waarin dit begrip wordt gedefinieerd.⁽¹⁴⁾ Aangezien de richtlijn twee definities van het begrip geneesmiddel geeft, een definitie „naar aanduiding” en een definitie „naar werking”, vormt het gezondheidsrisico geen criterium voor de vaststelling of een product als geneesmiddel moet worden aange-merkt, aldus de Oostenrijkse regering.

35. Voorts herinnert zij eraan, dat in het arrest Van Bennekom⁽¹⁵⁾ is bepaald dat het aan de nationale instanties is om van geval tot geval aan te tonen, dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in artikel 30 EG bedoelde belangen en, in het bijzonder, dat de verhandeling van het betrokken product een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert. Volgens de Oostenrijkse regering betekent dit niet dat vitamine- en mineraalpreparaten pas als geneesmiddel kunnen worden aangewezen wanneer zij een ernstig gevaar voor de gezondheid vormen. Tevens voert zij aan dat uit genoemd arrest blijkt dat, gezien de onzekerheden die aan de wetenschappelijke beoordeling eigen zijn, een nationale regeling die de in richtlijn 65/65 voorziene procedures toepast op vitamine- of multivitaminepreparaten die in farmaceutische vorm worden gepresenteerd of sterk geconcentreerd zijn, in beginsel gerechtvaardigd is uit hoofde van bescherming van de gezondheid van personen in de zin van artikel 30 EG.

36. De Oostenrijkse regering betwist dat ingevolge de regel van de eenvoudige dagelijkse dosis, producten automatisch worden aangeduid als geneesmiddel. Volgens haar wordt bij de administratieve praktijk wel degelijk rekening gehouden met de farmacologische eigenschappen van iedere afzonderlijke vitamine. Per geval vindt er een waardering plaats van de eigenschappen van het betrokken product. Hierbij wordt tevens rekening gehouden met de aard en de wijze van het verhandelen, de aard van het gebruik en de farmaceutische vorm respectievelijk de vorm van de geneesmiddelen. Gezien de uitspraak in de zaak Van Bennekom⁽¹⁶⁾, zou de betrokken Oostenrijkse praktijk aan het evenredigheidsbeginsel voldoen. Uit dat arrest valt immers niet af te leiden dat ieder vitaminepreparaat als voedingsmiddel moet worden goedgekeurd, aldus de Oostenrijkse regering.

V – Opmerkingen van interveniënten

37. Ik zal de door de Deense en Finse regering ingediende opmerkingen in de onderhavige zaken gezamenlijk behandelen, aangezien de argumenten van de regeringen in beide zaken grotendeels overeen komen.

38. De Deense regering merkt op dat in Denemarken een soortgelijke bepaling bestaat als de betrokken regel van het drievoud van de dagelijkse dosis respectievelijk de eenvoudige dagelijkse dosis. De Deense regelgeving ziet net als de Duitse en de Oostenrijkse regel op de bescherming van de consument tegen schadelijke effecten van grote hoeveelheden vitamines en mineralen in voedingssupplementen. Zij wijst erop dat het algemeen bekend is dat een overdosering van zowel in water als in vet oplosbare vitamines schadelijke gevolgen kan hebben.

39. Voorts wijst de Deense regering op het risico van wisselwerking van verschillende vitamines die ernstige stoornissen tot gevolg kan hebben. Zij noemt in dat verband een aantal vitamines die in hoge dosering en bij gelijktijdig gebruik stoornissen kunnen veroorzaken. Aangezien op grond van huidige wetenschappelijke inzichten niet is vast te stellen welke vitamines of mineralen schadelijk kunnen zijn wanneer zij de dagelijkse aanbevolen hoeveelheid overschrijden, acht zij een restrictieve houding ten aanzien van de toegestane hoeveelheid vitamines en mineralen in voedingssupplementen gerechtvaardigd.

40. Met betrekking tot het onderscheid tussen geneesmiddelen en voedingsmiddelen, verwijst de Deense regering eveneens naar richtlijn 65/65.⁽¹⁷⁾ Tevens stelt zij dat uit vaste rechtspraak van het Hof blijkt, dat het aanduidingscriterium van de richtlijn niet alleen geneesmiddelen met daadwerkelijke therapeutische werking omvat, maar ook producten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke op grond van de aanduiding mag worden verwacht, ten einde de consument niet alleen 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.⁽¹⁸⁾ Bijgevolg moet een product dat uitdrukkelijk wordt aangeboden of aanbevolen als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen, als een geneesmiddel op grond van zijn aanduiding worden beschouwd, zelfs indien geen enkele therapeutische werking ervan bekend is.

41. Verwijzend naar het arrest Van Bennekom⁽¹⁹⁾, stelt de Deense regering dat bij huidige wetenschappelijke inzichten niet kan worden bepaald of het concentratiecriterium alleen steeds voldoende is om te kunnen vaststellen of een bepaald vitaminepreparaat een geneesmiddel is. Evenmin kan worden aangegeven vanaf welke concentratie een vitaminepreparaat onder de definitie van geneesmiddel valt. De omstandigheid dat een product in een bepaalde lidstaat niet als geneesmiddel wordt beschouwd is niet relevant voor de vaststelling of het betrokken product al dan niet als geneesmiddel kan worden aangemerkt, zoals blijkt uit vaste rechtspraak van het Hof.⁽²⁰⁾ In dat verband verwijst de Deense regering naar de ruime

beoordelingsmarge van de lidstaten ten aanzien van de mate waarin zij de bescherming van de gezondheid en het leven van personen willen waarborgen.

42. Tot slot stelt de Deense regering dat de regel van het drievoud van de dagelijkse dosis respectievelijk van de eenvoudige dagelijkse dosis conform het evenredigheidsbeginsel is. Zij acht de bewijslast die op de lidstaten rust om aannemelijk te maken dat de nationale regel betreffende de grenswaarden niet verder gaat dan wat noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van personen, geringer vanwege de wetenschappelijke onzekerheid omtrent de dosis vanaf welke een risico bestaat voor de gezondheid van personen.

43. De Finse regering betoogt dat het aan de lidstaten is om regels ten aanzien van de toegestane maximale hoeveelheden vitaminen en mineralen in voedingsmiddelen vast te stellen, aangezien op gemeenschapsniveau geen voorschriften op dat gebied bestaan. Derhalve is zij van mening dat in de onderhavige zaken de vastgestelde grenswaarden voor vitaminen en mineralen niet in strijd zijn met het gemeenschapsrecht.

44. De Finse regering merkt op, dat in de meeste lidstaten deze grenswaarden zijn vastgesteld in samenwerking met voedingswetenschappers en medische deskundigen, waarbij rekening is gehouden met zowel de farmacologische werking van een bepaalde stof als met de bescherming van de gezondheid van de gebruiker. Onder deze omstandigheden is het aan de lidstaten om in een concreet geval te beoordelen of bepaalde vitamine- en mineraalpreparaten aangeduid dienen te worden als geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65.

45. Voorts stelt de Finse regering, dat zelfs als artikel 28 EG van toepassing is, de Duitse en de Oostenrijkse praktijk niettemin gerechtvaardigd kunnen worden uit hoofde van de bescherming van de consument en de volksgezondheid. Aangezien het misbruik van vitaminen en mineralen een bedreiging vormt voor de gezondheid van de mens, dienen vitamine- en mineraalpreparaten die de aanbevolen dagelijkse dosis overschrijden te worden gekwalificeerd als geneesmiddel.

VI – Beoordeling

Inleiding

46. In deze zaken is de verenigbaarheid van de Duitse en de Oostenrijkse administratieve praktijk die wordt gevolgd ten aanzien van met vitaminen of mineralen verrijkte voedingssupplementen met de artikelen 28 en 30 EG aan de orde. Niet ter discussie staat dat hier een volksgezondheidsbelang in het geding is. De kritiek van de Commissie richt zich in essentie tegen de Duitse en de Oostenrijkse manier van normstelling.

Ontvankelijkheid

47. Alvorens hier op in te gaan is het eerst noodzakelijk op het ontvankelijkheidsaspect in te gaan. De Duitse regering heeft de ontvankelijkheid van het beroep van de Commissie bestreden. De Duitse regering heeft betoogd dat de Commissie in haar beroep tegen Duitsland niet specifiek aangeeft tot welke vitamine- en mineraalpreparaten haar bezwaar zich richt en dat zij

haar bezwaar niet aan de hand van een concreet geval nader heeft geadstrueerd.

48. In beide zaken richt het bezwaar van de Commissie zich tegen de administratieve en rechterlijke praktijk. Dat deze praktijken ook het voorwerp van een inbreukprocedure kunnen zijn is vaste rechtspraak.(21) In casu meen ik dat het voorwerp van de procedure voldoende duidelijk is gemaakt door de Commissie. Het gaat in deze zaken niet zozeer om een bepaalde vitamine of mineraalpreparaat, het bezwaar richt zich tegen de administratieve en rechterlijke praktijk waarbij voedingssupplementen „automatisch” als geneesmiddel worden aangemerkt als een bepaalde grenswaarde wordt overschreden, zonder daarbij acht te slaan op het gegeven dat de schadelijke effecten (of de therapeutische aspecten) die kunnen ontstaan bij overdosering per vitaminepreparaat of mineraalpreparaat verschillend zijn. Eveneens is het vaste rechtspraak dat in het kader van een procedure wegens niet-nakoming het aan de Commissie staat het gestelde verzuim aan te tonen(22). Of de Commissie het gestelde voldoende heeft bewezen dient bij de behandeling ten gronde te worden onderzocht.

Ten gronde

49. De kernvraag die in beide zaken speelt is of een nationale wettelijke of administratieve regeling waarbij een forfaitaire bovengrens wordt gesteld aan de aanwezigheid voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen gerechtvaardigd is uit een oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en, zo ja, of deze evenredig is.

50. In beide zaken gaat het om vitamine- en mineraalpreparaten die elders in de Gemeenschap rechtmatig als voedingssupplement in het verkeer zijn gebracht. Het is voorts onbestreden dat in Duitsland en Oostenrijk een grote verscheidenheid aan vitaminen en mineralen onder één forfaitaire norm zijn gebracht. Per vitamine en mineraal geldt een aanbevolen dagelijkse hoeveelheid. De forfaitaire norm bepaalt dan dat deze waarde met niet meer dan een factor drie, respectievelijk een factor één mag worden overschreden. Dit heeft tot gevolg dat de elders in de Gemeenschap rechtmatig als voedingmiddel in het verkeer gebrachte preparaten niet als zodanig op de Duitse of Oostenrijkse markt kunnen worden gebracht. Dit levert als zodanig een kwantitatieve invoerbepanking op in de zin van artikel 28 EG. Artikel 30 EG biedt echter een rechtvaardigingsgrond voor nationale maatregelen die ertoe strekken de volksgezondheid te beschermen. Daarvoor moet aan een aantal randvoorwaarden zijn voldaan.

51. Om te beginnen dient een communautaire regeling te ontbreken. Vervolgens moet de nationale maatregel een toelaatbaar doel nastreven, moet de genomen maatregel relevant zijn om dat doel te bereiken en moet deze onmisbaar en proportioneel zijn. Uit de rechtspraak blijkt ook dat het aan de lidstaten is om aan te tonen dat een nationale regeling aan het noodzakelijkheids criterium voldoet en evenredig is aan het met die regeling nagestreefde doel.(23)

52. Er bestaat een voorstel tot een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge

aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake voedingssupplementen(24), die zich weliswaar in een ver gevorderd stadium van behandeling bevindt(25), maar waaromtrent de besluitvorming nog niet is afgerond. Aan de eerste voorwaarde is dus voldaan. De Duitse en de Oostenrijkse regering hebben aangegeven dat er wel communautaire wetgeving (richtlijn 65/65) bestaat op het terrein van geneesmiddelen. Op dit aspect kom ik later in mijn conclusie terug. Hier beperk ik mij ertoe op te merken dat deze richtlijn niet definieert wat als geneesmiddel en wat als voedingssupplement moet worden aangemerkt en dat het dus in de huidige stand van het gemeenschapsrecht nog steeds kan voorkomen dat de ene lidstaat een voedingssupplement als levensmiddel kwalificeert, terwijl datzelfde voedingssupplement in een ander lidstaat als geneesmiddel wordt aangemerkt.

53. Het staat boven elke twijfel dat er in casu een gezondheidsbelang in het geding is dat bestaat uit het beschermen van de consument tegen de mogelijke gezondheidseffecten die overmatig gebruik van vitamines en mineralen kunnen hebben. Als zodanig rechtvaardigt dit belang dat de lidstaten gepaste maatregelen nemen. Het Hof staat de lidstaten een ruime discretionaire bevoegdheid toe bij het nemen van maatregelen ter bescherming van de gezondheid, mits harmonisatiemaatregelen ontbreken, de stand van de wetenschap nog onzekerheden laat en deze maatregelen doelmatig zijn voor het te beschermen belang en evenredig zijn.(26)

54. De Oostenrijkse en de Duitse wetgeving en praktijk hebben gemeen dat ze forfaitaire bovengrenzen stellen aan de aanwezigheid van vitamines en mineralen in voedingssupplementen en dat preparaten die deze bovengrens overschrijden worden aangemerkt als geneesmiddel en uit dien hoofde moeten voldoen aan de procedurele toelatingsvoorwaarden die uit de door richtlijn 65/65 geharmoniseerde nationale geneesmiddelenwetgeving voortvloeien.

55. Hoewel een verbod van het op de markt brengen van voedingssupplementen met een gehalte aan vitamines of mineralen boven een bepaalde forfaitaire grens ongetwijfeld doeltreffend en effectief zal zijn, en het de charme van de eenvoud heeft, is het de vraag of een dergelijke maatregel niet verder gaat dan strikt genomen noodzakelijk is.

56. Een eenvoudige forfaitaire regel heeft als voordeel dat hij transparant is voor de aanbieders en door de publieke autoriteiten eenvoudig kan worden uitgevoerd en gehandhaafd. Het bezwaar ervan is dat producten als levensmiddelen van de markt kunnen worden geweerd, waarvan het niet vaststaat dat zij werkelijk schadelijk voor de gezondheid zijn of dat kunnen zijn. Zowel de Duitse administratieve praktijk als de Oostenrijkse regelgeving hebben een dergelijke verregaande consequentie, doordat zij producten als geneesmiddelen aanmerken, en dus als voedingsmiddel weren, die volgens de definitie van de geneesmiddelenrichtlijn niet als zodanig hoeven te worden aangemerkt.

57. De volgende vraag is dan of door een andere, meer gerichte benadering een vergelijkbare bescherming van

de gezondheid kan worden geboden, zonder dat daaruit dermate vergaande consequenties voor het vrije verkeer van goederen voortvloeien. Het antwoord daarop luidt, zoals hieronder zal worden gemotiveerd, bevestigend.

58. Het Hof heeft in het arrest Van Bennekom(27) uitgemaakt dat de consequentie van een forfaitaire normstelling, namelijk dat grote groepen van producten als geneesmiddel worden aangemerkt terwijl zij dat niet zijn, disproportioneel is en dat daarom van geval tot geval moet worden beoordeeld of de betreffende producten inderdaad gezondheidsrisico's meebrengen.

59. Hier heeft het Hof de volgende redenering gevolgd: dat vitamines in lage concentraties in het algemeen niet als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt (punt 26), terwijl dit bij vitamines met een hoge concentratie wel het geval kan zijn (punt 27), dat het concentratiecriterium alleen, gezien de stand van de wetenschap, onvoldoende is om vast te stellen of een bepaald vitaminepreparaat een geneesmiddel is, laat staan vanaf welke concentratie een vitaminepreparaat onder de communautaire definitie van geneesmiddel valt (punt 28) en dat derhalve van geval tot geval moet worden beoordeeld of een vitaminepreparaat is aan te merken als een geneesmiddel (in de zin van het tweede onderdeel van de definitie van richtlijn 65/65).(28)

60. Vervolgens toetst het Hof in de punten 32 tot en met 41 van dit arrest de desbetreffende nationale regeling aan de artikelen 28 en 30 EG, ervan uitgaande dat bepaalde vitaminen- of mineraalpreparaten niet onder de communautaire definitie van geneesmiddel vallen. Het Hof wijst erop dat het reeds in het arrest Sandoz(29) had overwogen, dat een overmatig vitaminegebruik gedurende langere tijd meer of minder schadelijke werking kan hebben, afhankelijk van het soort vitamine, waarbij in vet oplosbare vitamines in het algemeen een groter risico opleveren dan in water oplosbare en dat vitamines vooral in hoge concentraties een gevaar voor de gezondheid opleveren. Het Hof verwijst vervolgens naar zijn de rechtspraak die inhoudt dat bij het ontbreken van harmonisatie en bij de aanwezigheid van onzekerheden, die in het licht van de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek blijven bestaan, de lidstaten vrij zijn te beslissen over de mate waarin zij de bescherming van de gezondheid en het leven van personen willen waarborgen. Dat geldt ook voor stoffen als vitamines, die in het algemeen niet schadelijk zijn, maar die bij overmatig gebruik bijzondere schadelijke werking kunnen hebben, mits hierbij het evenredigheidsbeginsel in acht wordt genomen. De nationale instanties moeten dan ook van geval tot geval aantonen dat hun regeling noodzakelijk is, en in het bijzonder dat de verhandeling van het betrokken product een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert.(30)

61. Niet alleen het Hof gaat uit van een „van geval tot geval” benadering, ook het voorstel van de richtlijn betreffende voedingssupplementen gaat daarvan uit. Ingevolge deze richtlijn zullen per vitamine en per mineraal maximumgehalten moeten worden vastgesteld. De rechtsontwikkelingen op communautair niveau lijken dus uit te gaan van een norm per vitamine of

mineraal. In het licht van de rechtspraak en de ontwikkeling van gemeenschapsrecht zoals die uit de ontwerprichtlijn blijkt, zou dus door de lidstaat moeten worden aangetoond dat er ten aanzien van bedoelde preparaten geen gedifferentieerde benadering mogelijk is.(31)

62. Eveneens in het licht van bovengenoemde rechtspraak en de rechtsontwikkeling blijft op de lidstaten de verplichting rusten om, waar dat mogelijk is van geval tot geval aan te tonen welke normen ten aanzien van de dosering gerechtvaardigd zijn ter bescherming van de volksgezondheid.

63. Terzijde merk ik nog op dat er situaties denkbaar zijn waarin voor bepaalde groepen of categorieën van producten generieke normstellingen aanvaardbaar kunnen blijken. Dat is met name het geval indien de tot zo'n categorie of groep behorende producten dezelfde of sterk vergelijkbare gezondheidsrisico's bieden. Dan is een beoordeling per groep of categorie aanvaardbaar en weegt het voordeel van een grotere transparantie en meer beperkte uitvoerings- en handhavingslasten van zo'n beoordeling wel op tegen de consequenties voor het vrije goederenverkeer, die dan geringer zijn.

64. Noch de Duitse, noch de Oostenrijkse regering hebben kunnen aantonen dat een minder restrictieve regeling, waarin de desbetreffende preparaten hetzij van geval tot geval, hetzij per groep of categorie worden beoordeeld, niet mogelijk zou zijn.

65. Ook de overige argumenten die in beide procedures naar voren zijn gebracht, kunnen mij niet overtuigen.

66. Het argument van de Oostenrijkse regering, namelijk dat het product ten minste nog als geneesmiddel in het verkeer kan worden gebracht, acht ik niet valide. Voor marktdeelnemers heeft de kwalificatie geneesmiddel dan wel voedingsmiddel wel degelijk gevolgen voor hun marktgedrag. Voor de verkoop, distributie en reclame van geneesmiddelen gelden veel stringenter regels dan voor voedingsmiddelen. Voorts is in het kader van richtlijn 65/65 voor de toelating als geneesmiddel een kostbaar onderzoek nodig. In de Duitse praktijk kan het zelfs voorkomen dat vitamines en mineraalpreparaten zonder meer niet als geneesmiddel in het verkeer kunnen worden gebracht, omdat zij elke therapeutische werking ontberen.

67. De Duitse en de Oostenrijkse regering wijzen ook op de ruime uitleg die het Hof heeft gegeven aan het „aandieningscriterium”. Inderdaad heeft de geneesmiddelenrichtlijn niet alleen betrekking op geneesmiddelen die daadwerkelijk een therapeutische werking hebben (definitie „naar werking”), maar ook op geneesmiddelen die niet voldoende werkzaam zijn of niet de werking hebben welke consumenten, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten (definitie „naar aandiening”). In het kader van de consumentenbescherming heeft het Hof het begrip „aandiening” ruim uitgelegd.

68. Vitamine- en mineraalpreparaten hebben vaak de uiterlijke vorm van tabletten of capsules. Hieruit mag men echter niet zonder meer afleiden dat het om geneesmiddelen zou gaan. In dat geval zouden bepaalde

voedingsmiddelen die traditioneel in een op die van farmaceutische producten gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten.(32) Daarbij zal het, zoals ook het Bundesgerichtshof heeft opgemerkt, toch in de eerste plaats om de therapeutische of profylactische werking moeten gaan.(33) Voorts kan de consument via etikettering of de bijsluiter worden voorgelicht omtrent de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid, het maximum en doel en gebruik van het voedingsmiddel.

69. Wat betreft de douane-indeling en het argument van de Duitse regering ontleend aan het arrest Glob-Sped(34), lijkt mij de volgende verwijzing in het arrest relevant:

„21. Verder heet het in hoofdstuk 30, onder ‚Algemene opmerkingen’, van de toelichtingen op de gecombineerde nomenclatuur van de Europese Gemeenschappen (PB 1994, C 342, blz. 1):

„De beschrijving van een product als geneesmiddel in wetgeving van de Gemeenschap (andere dan wetgeving met betrekking tot de indeling in de gecombineerde nomenclatuur), in nationale wetgeving van een lidstaat of in een farmacopee, is niet doorslaggevend voor de indeling in dit hoofdstuk.”

70. Daaruit kan mijns inziens op voorhand worden afgeleid dat de indeling van een product als geneesmiddel voor douanedoeleinden op zichzelf niet hoeft te betekenen dat een gelijk product ook als geneesmiddel in de zin van de geneesmiddelenrichtlijn moet worden gekwalificeerd.

71. De impliciete stelling van de Duitse en de Oostenrijkse regering dat de Commissie had moeten aangeven welke normen zij dan wel hadden behoren toe te passen, acht ik onhoudbaar. De Commissie heeft niet de bevoegdheid om voor te schrijven hoe de lidstaten gebruik moeten maken van de discretionaire competenties die zij ingevolge artikel 30 EG hebben. Zij dient erop toe te zien dat het gebruik van die bevoegdheden in overeenstemming met het gemeenschapsrecht geschiedt. Overigens heeft de Commissie wel terdege aangegeven welke methode van normstelling zij in casu met het communautaire evenredigheidsbeginsel in overeenstemming zou achten, namelijk een methode waarmee rekening wordt gehouden met het gegeven dat de schadelijkheidsdrempels bij stijgend gebruik, per vitamine of groep van vitamines, uiteenlopen.

72. Ten overvloede merk ik op dat op dit punt de opvatting van de Deense regering, dat de bewijslast voor de lidstaten geringer zou zijn bij wetenschappelijke onzekerheid omtrent de schadelijkheidsdrempel en dat zij derhalve kunnen volstaan met stringente forfaitaire toelatingsnormen, niet zonder meer kan worden aanvaard. Die onzekerheid laat immers de mogelijkheid van een gedifferentieerde benadering ten aanzien van de in het licht van die onzekerheden verantwoorde maximumgehalten per vitamine of groep van vitamines onverlet.

73. Tot slot zij erop gewezen dat uit een vergelijking van beide onderhavige regimes blijkt dat er verschillende opvattingen mogelijk zijn over het gewenste beschermingsniveau en daarmee ook over de consequenties voor het tussenstaatse handelsverkeer. De

Duitse autoriteiten zijn klaarblijkelijk van oordeel dat een regel die voor de meeste van de hier in geding zijnde vitamine- en mineraalpreparaten inhoudt dat een drievoud van de aanbevolen dagelijkse dosis niet overschreden mag worden, de Oostenrijkse autoriteiten zijn van oordeel dat de grens moet worden gelegd bij het overschrijden van eenmaal de dagelijkse dosis. Daarbij komt nog dat de Oostenrijkse autoriteiten vinden dat preparaten die vitamine A, D en/of K bevatten zonder meer als geneesmiddel moeten worden aangemerkt, dus los van hun dosering, evenals de mineralen uit de groep chromaten. De Duitse autoriteiten menen dat een preparaat dat vitamine A of D bevat pas als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd indien dit preparaat meer dan eenmaal de aanbevolen dagelijkse dosis bevat.

74. Uit deze vergelijking blijkt dat de Oostenrijkse normstelling en praktijk strenger respectievelijk restrictiever is dan de Duitse. Weliswaar heeft de Oostenrijkse regering aangevoerd dat tegenbewijs mogelijk is, zij heeft niet kunnen aantonen dat dit werkelijk meer is dan een formele mogelijkheid.

75. Wat hier ook van zij, het Hof staat toe dat er onderlinge verschillen mogelijk zijn qua beschermingsniveau, mits echter de genomen maatregel met het oog op het te beschermen belang doelmatig en proportioneel is. Zoals hierboven reeds gesignaleerd, wordt in beide normstellingen geen rekening gehouden met het gegeven dat de schadelijkheidsdrempels per vitamine of mineraal bij stijgende dosis verschillen. In beide zaken is dat het punt waartegen het bezwaar van de Commissie zich richt. Door hiermee geen rekening te houden gaan de Duitse en de Oostenrijkse maatregelen verder dan nodig is om het gezondheidsbelang te beschermen.

Conclusie

76. Derhalve geef ik het Hof in overweging:

In de zaak C-387/99

– te verklaren dat de Bondsrepubliek Duitsland niet heeft voldaan aan de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichting, door in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde en in het verkeer gebrachte vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel in te delen wanneer zij het drievoud van de (door de Duitse Gesellschaft für Ernährung aanbevolen) dagelijkse dosis overschrijden;

– de Bondsrepubliek Duitsland in de kosten te verwijzen.

In de zaak C-150/00

– te verklaren dat de Republiek Oostenrijk niet heeft voldaan aan de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichting, door vitamine- en mineraalpreparaten bij overschrijding van de eenvoudige dagelijkse dosis dan wel algemeen, als geneesmiddel aan te merken, zonder aan te tonen, dat op grond van de verhoogde vitaminetoevoer of de erin vervatte vitaminen of mineralen een ernstig gevaar voor de gezondheid bestaat;

– de Republiek Oostenrijk te verwijzen in de kosten.

1 – Oorspronkelijke taal: Nederlands.

2 – Arrest van 30 november 1983 (227/82, Jurispr. blz. 3883).

3 – Arrest Van Bennekom, aangehaald in voetnoot 2, punten 26 en volgende.

4 – Arrest Van Bennekom, aangehaald in voetnoot 2, punt 29.

5 – Arrest van 14 juli 1983 (174/82, Jurispr. blz. 2445).

6 – Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, PB L 22, blz. 369.

7 – Zie onder andere arrest van 21 maart 1991, Delattre (C-369/88, Jurispr. blz. I-1487).

8 – Zie onder andere arrest van 20 mei 1992, Commissie/Duitsland (C-290/90, Jurispr. blz. I-3317).

9 – Arrest Delattre, aangehaald in voetnoot 7.

10 – Aangehaald in voetnoot 2.

11 – Arrest van 10 december 1998 (C-328/97, Jurispr. blz. I-8357).

12 – Arrest van 9 mei 1985 (21/84, Jurispr. blz. 1355).

13 – De Commissie verwijst naar het arrest van 12 maart 1987, Commissie/Duitsland (178/84, Jurispr. blz. 1227).

14 – Zie punt 22 van deze conclusie.

15 – Aangehaald in voetnoot 2.

16 – Aangehaald in voetnoot 2.

17 – Aangehaald in voetnoot 6.

18 – Arrest van 28 oktober 1992, Ter Voort (C-219/91, Jurispr. blz. I-5485).

19 – Aangehaald in voetnoot 2.

20 – Arrest Delattre, aangehaald in voetnoot 7.

21 – Arrest van 9 mei 1985, Commissie/Frankrijk (21/84, Jurispr. blz. 1355).

22 – Zie bijvoorbeeld arresten van 25 mei 1982, Commissie/Nederland (96/81, Jurispr. blz. 1791); van 23 oktober 1997, Commissie/Frankrijk (C-159/94, Jurispr. blz. I-5815), en van 14 december 2000, Commissie/Frankrijk (C-55/99, Jurispr. blz. I-11499).

23 – Vaste rechtspraak, zie onder meer arresten van 20 mei 1976, De Peijper (104/75, Jurispr. blz. 613, punten 16 en 17); van 14 juli 1983, Sandoz (aangehaald in voetnoot 5, punt 18); van 10 december 1985, Motte (247/84, Jurispr. blz. 3887, punt 23); van 6 mei 1986, Claude Muller e.a. (304/84, Jurispr. blz. 1511, punt 23); van 12 maart 1987, Commissie/Duitsland (178/84, Jurispr. blz. 1227, punten 28 en 44), en van 13 december 1990, Bellon (C-42/90, Jurispr. blz. I-4863, punt 13).

24 – COM(2000) 222 def. (PB C 311, blz. 207).

25 – Op 21 februari 2002 nam het Europees Parlement in tweede lezing een instemmend standpunt in.

26 – Dat mijns inziens het evenredigheidsbegrip geen statisch begrip is, maar dient te worden onderzocht in het licht van de beoogde doelstelling heb ik reeds uiteengezet in mijn conclusie van 13 december 2001, Hahn (C-121/00, Jurispr. blz. I-9193).

27 – Aangehaald in voetnoot 2.

28 – Zie hiervoor meer uitgebreid punt 22 van deze conclusie.

29 – Aangehaald in voetnoot 5.

30 – Aangehaald in voetnoot 2, punt 40.

31 – De richtlijn is nog niet aangenomen. Het aldaar gekozen systeem toont wel aan dat een andere, minder restrictieve weg begaanbaar is. Zie bijvoorbeeld ook het arrest van 11 mei 1999, Monsees (C-350/97, Jurispr. blz. I-2921). In die zaak ontleende het Hof een argument aan richtlijn 95/29/EG van de Raad van 29 juni 1995 tot wijziging van richtlijn 91/628 (PB L 148, blz. 52), een richtlijn die ten tijde van de vaststelling van de feiten al wel was vastgesteld, maar waarvan de omzettingstermijn nog niet was verstreken, dat andere maatregelen denkbaar zijn die geschikt zijn om het doel van bescherming van de gezondheid van dieren te verwezenlijken en die het vrije verkeer van goederen minder belemmeren.

32 – Zie arrest Van Bennekom, aangehaald in voetnoot 2, punt 19.

33 – BGH, Urteil vom 25. April 2001 - 2 StR 374/00.

34 – Aangehaald in voetnoot 11.
