

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



GENEESMIDDELENRECHT

Geneesmiddel naar werking

- [Onterechte classificatie preparaten met Vitamine A, D of K ongeacht hun gehalte als geneesmiddel naar werking](#)

Volgens de Oostenrijkse praktijk wordt een preparaat, ook al bevat het een gehalte aan vitamine A, D of K dat onvoldoende is om bij normaal gebruik een risico van overdosering op te leveren, toch als geneesmiddel ingedeeld.

74 Deze praktijk kan dus tot gevolg hebben dat preparaten met vitamine A, D of K als geneesmiddel worden ingedeeld, ook al is hun gehalte aan deze nutriënten te laag om de „organische functies bij de mens te kunnen herstellen, verbeteren of wijzigen”.

75 Ter terechtzitting heeft de Oostenrijkse regering ook gesteld dat de consument van voedingssupplementen vaak hogere doses inneemt dan voorgeschreven op de bijsluiter, wat het risico van overschrijding van de maximumdoses vergroot. Bij overmatig gebruik zijn evenwel vrijwel alle producten potentieel schadelijk voor de gezondheid, zodat ter beoordeling of een product een geneesmiddel „naar werking” is, moet worden uitgegaan van het normaal gebruik ervan.

- [Terechte classificatie preparaten met chromaten ongeacht hun gehalte als geneesmiddel naar werking](#)

Ook al was deze richtlijn op de relevante datum van het onderhavige beroep nog niet aangenomen, bevestigt zij het standpunt van de Oostenrijkse regering over de schadelijkheid van preparaten met chromaten, ongeacht het gehalte ervan, en dus over hun vermogen organische functies bij de mens te wijzigen

Vrij verkeer van goederen

- [Systematische kwalificatie als geneesmiddel is ongerechtvaardigde beperking vrij verkeer van goederen](#)

Bijgevolg is de Republiek Oostenrijk, door vitamine- of mineraalpreparaten die in andere lidstaten rechtmatig als voedingssupplement zijn vervaardigd of in de handel gebracht, systematisch als geneesmiddel aan te merken wanneer zij meer vitaminen, andere dan vitamine A, C, D of K, of meer mineralen, andere dan die van de groep van de chromaten, bevatten dan de enkelvoudige dagelijkse dosis van deze nutriënten, of wanneer zij, ongeacht de dosering, vitamine A, D of K bevatten, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen. Voor het overige moet het beroep worden verworpen.

Vindplaatsen: curia.europa.eu; Jurispr. blz. I-3887

Hof van Justitie EG, 29 april 2004

(V. Skouris, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues, F. Macken (rapporteur) en N. Colneric)

ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

29 april 2004 (1)

„Niet-nakomingsberoep – Artikelen 28 EG en 30 EG – Richtlijn 65/65/EEG – Preparaten voor menselijke consumptie die vitamine A, D of K of mineralen van de groep van de chromaten of meer dan eenmaal de dagelijkse dosis aan andere vitaminen of andere mineralen bevatten – 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”
In zaak C-150/00,

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

tegen

Republiek Oostenrijk, aanvankelijk vertegenwoordigd door H. Dossi, later door C. Pesendorfer als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

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,

interveniënten,

betreffende een verzoek om vast te stellen dat de Republiek Oostenrijk, door vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel aan te merken wanneer het vitaminegehalte de enkelvoudige dagelijkse dosis overschrijdt, en meer in het algemeen wanneer deze preparaten vitamine A, D of K of mineralen van de groep van de chromaten bevatten, zonder aan te tonen dat de verhoogde vitaminetoevoer of het gehalte aan vitaminen en mineralen een ernstig gevaar voor de gezondheid oplevert, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen, wijst

HET HOF (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, waarnemend voor de kamerpresident, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues, F. Macken (rapporteur) en N. Colneric, rechters, advocaat-generaal: L. A. Geelhoed, griffier: M.-F. Contet, hoofdadministrateur, gezien het rapport ter terechtzitting, gehoord de pleidooien van partijen ter terechtzitting van 7 maart 2002,

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

het navolgende

Arrest

1 Bij op 19 april 2000 ter griffie van het Hof neergelegd verzoekschrift heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 226 EG beroep ingesteld tot vaststelling dat de Republiek Oostenrijk, door vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel aan te merken wanneer het vitaminegehalte de enkelvoudige dagelijkse dosis overschrijdt, en meer in het algemeen wanneer deze preparaten vitamine A, D of K of mineralen van de groep van de chromaten bevatten, zonder aan te tonen dat de verhoogde vitaminetoevoer of het gehalte aan vitamines en mineralen een ernstig gevaar voor de gezondheid oplevert, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Rechtskader

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 diergeneeskundig gebruik 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 3 september 1999 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 nationale regeling

8 Het Oostenrijkse recht verdeelt de voor menselijke consumptie bestemde producten in levensmiddelen, consumptieproducten (zoals voedingssupplementen) en geneesmiddelen. Volgens § 3 Lebensmittelgesetz (Oostenrijkse wet op de levensmiddelen; hierna: „LMG”) zijn consumptieproducten („Verzehrprodukte”) producten die bestemd zijn om door de mens te worden gegeten, gekauwd of gedronken zonder primair voor voedings- of gezingsdoeleinden te dienen.

9 De evaluatie, of een product als levensmiddel, consumptieproduct of geneesmiddel dient te worden beschouwd, geschiedt in twee fasen. In de eerste plaats wordt nagegaan of het product in hoofdzaak een voedings- of genotmiddel is. Indien dit niet het geval is, zoals bij voedingssupplementen, wordt vervolgens nagegaan of het een geneesmiddel is.

10 Volgens § 18, lid 1, LMG moet een consumptieproduct, voordat het in de handel wordt gebracht, bij de bevoegde instantie worden aangemeld. Volgens § 18, lid 2, LMG beslist de bevoegde instantie onverwijld, doch uiterlijk binnen drie maanden, ingeval zij het in de handel brengen van een als consumptieproduct aangemeld product dat niet voldoet aan de voorwaarden van het LMG verbiedt. De bevoegde instantie dient binnen de termijn van § 18, lid 2, LMG een volledige administratieve procedure af te werken. In het kader daarvan wordt de aanvraag onderzocht door farmaceutische deskundigen, die een rapport opstellen; de resultaten van het onderzoek worden meegedeeld aan de aanvrager die binnen twee weken opmerkingen kan maken, en eventueel wordt een verbod uitgevaardigd.

De precontentieuze procedure

11 Bij de Commissie zijn klachten ingediend, dat vitamine- of mineraalhoudende consumptieproducten bij invoer in Oostenrijk als geneesmiddel werden behandeld wanneer zij meer vitamines – behalve de vitamines A, D of K – of meer mineralen – behalve die van de groep van de chromaten – dan de enkelvoudige dagelijkse dosis bevatten. Consumptieproducten met de vitamines A, D of K of mineralen van de groep van de chromaten werden, ongeacht hun gehalte aan nutriënten, automatisch als geneesmiddel behandeld.

12 Deze administratieve praktijk (hierna: „Oostenrijkse praktijk”) in strijd achtend met de artikelen 30 en 36 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikelen 28 EG en 30 EG), heeft de Commissie de Oostenrijkse regering op 6 november 1998 een ingebrekestelling gezonden.

13 De Oostenrijkse regering antwoordde bij brieven van 15 januari en 18 februari 1999. Zij deelde een lijst mee met „richtsnoeren” (hierna: „richtsnoeren”) volgens welke preparaten die vitamines A, D of K of mineralen van de groep van de chromaten bevatten, als geneesmiddel worden gekwalificeerd; voor andere vitamines en mineralen geldt een maximumwaarde waarboven een preparaat met de betrokken nutriënt als geneesmiddel wordt aangemerkt. Deze richtsnoeren bevatten, aldus de Oostenrijkse regering, geen indelingscriteria ten behoeve van de deskundigen, maar alleen een beschrijving van de ervaringen in verband met de kwalificatie van producten. Het is een gids voor de declaranten van de producten en een hulpmiddel voor de bevoegde instanties: wanneer het betrokken product de daarin aangegeven maximumwaarden niet overschrijdt, hoeft de declarant geen andere bescheiden te verstrekken; overschrijdt het product daarentegen deze waarden, moet de declarant aantonen dat het geen gevaar voor de gezondheid oplevert; anders wordt het product als geneesmiddel beschouwd.

14 Voorts, aldus de Oostenrijkse regering, zijn de in de lijst genoemde maxima verschillend per vitamine of mineraal. Zij komen overeen met de enkelvoudige dagelijkse dosis, die is gekozen als afbakeningscriterium om gemakkelijk begrijpelijke waarden te verkrijgen. Voor vitamine C is het maximumgehalte evenwel vastgesteld op 100 mg, dus meer dan de enkelvoudige dagelijkse dosis. Anderzijds wordt elk preparaat dat vitamine A, D of K bevat, als geneesmiddel behandeld. Volgens deze regering berust haar indelingspraktijk op het objectieve geneeskundige effect, in het bijzonder op therapeutisch vlak.

15 Aangezien de Commissie constateerde dat de Oostenrijkse praktijk die zij in strijd acht met het beginsel van het vrij verkeer van goederen, vrij constant en algemeen werd toegepast, heeft zij de Republiek Oostenrijk op 3 september 1999 een met redenen omkleed advies gezonden en haar uitgenodigd dit binnen een termijn van twee maanden vanaf kennisgeving op te volgen.

16 Bij brief van 28 oktober 1999 antwoordde de Oostenrijkse regering dat de Oostenrijkse praktijk in overeenstemming is met de rechtspraak van het Hof. Zij herhaalde dat bij de aanmelding van een product als consumptieproduct een volledige administratieve procedure plaatsvindt. Ter weerlegging van de bezwaren van de Commissie verklaarde zij dat de richtsnoeren niet beslissend zijn voor de kwalificatie van de producten.

17 Daarop heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

18 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.

Het beroep

Argumenten van partijen

19 Volgens de Commissie is de Oostenrijkse praktijk om vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel te behandelen wanneer zij meer vitamines of mineralen dan de enkelvoudige dagelijkse dosis dan wel vitamine A, D of K of mineralen van de groep van de chromaten bevatten, in strijd met het beginsel van het vrij verkeer van goederen van de artikelen 28 EG en 30 EG.

20 Op basis van het arrest van 9 mei 1985, Commissie/Frankrijk (21/84, Jurispr. blz. 1355) stelt de Commissie dat deze praktijk voldoende constant en algemeen wordt toegepast om door het Hof onvereenigbaar met artikel 28 EG te kunnen worden verklaard.

21 Volgens vaste rechtspraak moeten beperkingen van de intracommunautaire handel die het gevolg zijn van verschillen tussen de nationale voorschriften, worden aanvaard wanneer zij noodzakelijk zijn uit hoofde van de in artikel 30 EG genoemde redenen of van dwingende vereisten, evenredig zijn aan het nagestreefde doel en dit doel niet kan worden bereikt met maatregelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken.

22 De Commissie herinnert eraan dat het Hof heeft vastgesteld dat vitamines gewoonlijk niet als geneesmiddel kunnen worden beschouwd wanneer zij in zeer geringe doseringen worden ingenomen, en dat vitaminepreparaten die – meestal in hoge doseringen – voor therapeutische doeleinden bij bepaalde ziekten wordt gebruikt, onbetwistbaar geneesmiddelen zijn (arrest van 30 november 1983, Van Bennekom, 227/82, Jurispr. blz. 3883, punten 26 en 27). Een nationale regeling die vitaminepreparaten met een hoge concentratie als geneesmiddel beschouwt, is gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de gezondheid in de zin van artikel 30 EG, maar de lidstaat moet het evenredigheidsbeginsel in acht nemen. De nationale instanties moeten dan ook van geval tot geval aantonen, 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 (arrest Van Bennekom, reeds aangehaald, punt 40).

23 Wat in de eerste plaats andere vitamines dan de vitamines A, D en K en de andere mineralen dan die van de groep van de chromaten betreft, is de Oostenrijkse praktijk om een consumptieproduct met een hoger vitamine- en mineraalgehalte dan de enkelvoudige dagelijkse dosis gewoonlijk als geneesmiddel te kwalificeren, niet in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel omdat zij er geen rekening mee houdt dat de meer of minder schadelijke werking bij overmatig gebruik afhangt van de soort vitamines of mineralen (arrest van Bennekom, reeds aangehaald, punt 36).

24 Een minder strenge regeling zou erin bestaan, voor elke vitamine en elk mineraal een grenswaarde te bepalen waarboven die stof als geneesmiddel wordt aangemerkt. Een dergelijke regeling zou voldoen aan

de door het Hof in punt 29 van het aangehaalde arrest Van Bennekom gestelde eis dat de kwalificatie van een vitamine als geneesmiddel per geval geschiedt, rekening houdend met de farmacologische eigenschappen van de verschillende vitaminen.

25 Bovendien houdt de Oostenrijkse praktijk er geen rekening mee dat de lidstaat voor elk product moet aantonen dat de verhandeling ervan een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert (arrest Van Bennekom, reeds aangehaald, punt 40). Weliswaar kunnen volgens de Oostenrijkse regering hogere concentraties aanvaardbaar zijn wanneer de declarant aantoont dat er geen gevaar voor de volksgezondheid is. Zij heeft evenwel geen enkel concreet geval genoemd waarin een hogere concentratie dan de enkelvoudige dagelijkse dosis is goedgekeurd, en de Commissie kent er ook geen. Hoe dan ook dient de lidstaat het gevaar van een hogere concentratie te bewijzen; van de declarant kan niet worden verlangd, dat hij aantoont dat het product onschadelijk is.

26 Ook al stelt de Oostenrijkse regering in antwoord op het met redenen omkleed advies dat de richtsnoeren voor de indeling van de producten geen beslissende betekenis hebben en niet bindend zijn, neemt deze verklaring volgens de Commissie de bezwaren tegen de Oostenrijkse praktijk niet weg. Enerzijds is het onderhavige niet-nakomingsberoep namelijk niet gericht tegen het bestaan van dit oriëntatiemiddel voor de declaranten, maar tegen de wijze waarop de Oostenrijkse autoriteiten consumptieproducten in het kader van een voldoende constante en algemene praktijk indelen. Het is dus irrelevant dat dit oriëntatiemiddel niet beslissend zou zijn. Anderzijds moet de Oostenrijkse regering, wanneer de Oostenrijkse praktijk zou zijn gewijzigd, nauwkeurig aantonen hoe de nieuwe indelingsmethode wordt toegepast. Zij kan niet volstaan met te stellen dat de relevante factoren in acht worden genomen. De Commissie kan het onderhavige niet-nakomingsberoep niet intrekken zonder over voldoende bewijzen te beschikken.

27 Voorts is de Oostenrijkse praktijk volgens de Commissie niet gewijzigd. In het arrest Van Bennekom heeft het Hof verklaard dat levensmiddelen en geneesmiddelen op basis van de farmacologische eigenschappen van elke vitamine van elkaar moeten worden onderscheiden. Uit de opmerkingen van de Oostenrijkse regering blijkt evenwel niet duidelijk in hoeverre de keuze van de nationale autoriteiten, die kennelijk berust op de dagelijkse voedingsfysiologische behoefte aan vitaminen en mineralen, in overeenstemming is met de door het Hof gekozen maatstaf van de farmacologische eigenschappen van de vitaminen. Het aan de Oostenrijkse praktijk ten grondslag liggende beoordelingscriterium, voedingsfysiologische waarden, is beperkter dan de door het Hof genoemde maatstaf.

28 Voor een onderscheid tussen levensmiddelen en geneesmiddelen overeenkomstig de rechtspraak van het Hof kunnen volgens de Commissie de grenswaarden worden gehanteerd die zijn vastgesteld door de wetenschappelijke comités, zoals het bij besluit 74/234/EEG van de Commissie van 16 april 1974 (PB L 136, blz. 1)

ingestelde wetenschappelijk comité voor de menselijke voeding. De door deze deskundigencomités vastgestelde maxima voor vitaminen en mineralen houden namelijk reeds rekening met veiligheidsfactoren in verband met de schadelijke werking van de verschillende stoffen. Als voorbeeld haalt de Commissie vitamine C aan, waarvoor de enkelvoudige dagelijkse dosis 100 mg bedraagt, terwijl volgens een rapport van het wetenschappelijk comité voor de menselijke voeding van 11 december 1992 over de opname van nutriënten en energetische stoffen in de Europese Gemeenschap een hoeveelheid van 1 000 mg geen ernstig gevaar voor de gezondheid oplevert.

29 Wat in de tweede plaats de vitaminen A, D en K en de mineralen van de groep van de chromaten betreft, worden consumptieproducten die deze nutriënten bevatten, automatisch als geneesmiddel ingedeeld. Deze differentiatie houdt weliswaar rekening met de opvatting van het Hof dat de schadelijke werking verschilt per vitamine, maar er blijkt niet duidelijk om welke redenen van bescherming van de volksgezondheid deze indeling gerechtvaardigd is.

30 De Oostenrijkse regering wijst er om te beginnen op dat de kwalificatie van vitamine- of mineraalpreparaten als levensmiddel of geneesmiddel op communautair niveau niet is geharmoniseerd. De klacht van de Commissie, dat de Oostenrijkse autoriteiten vitamine- of mineraalpreparaten als geneesmiddel kwalificeren zonder aan te tonen dat er een ernstig gevaar voor de volksgezondheid is, is haars inziens gebaseerd op een geneesmiddelbegrip dat niet overeenkomt met de definitie van richtlijn 65/65. Anders dan de Commissie stelt, is de mogelijkheid van ernstig gevaar voor de gezondheid in de toepasselijke bepalingen geen criterium voor de kwalificatie van een product als geneesmiddel. Het criterium is of het al dan niet een farmacologische werking heeft. De definitie van geneesmiddel in de Oostenrijkse regeling is daarentegen in overeenstemming met richtlijn 65/65.

31 Volgens de Oostenrijkse regering heeft de beslissing in punt 40 van het arrest Van Bennekom, dat „de nationale instanties [...] van geval tot geval [moeten] aantonen, dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in artikel 36 EEG-Verdrag bedoelde belangen, en in het bijzonder, dat de verhandeling van het betrokken product een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert”, betrekking op de beoordeling van de evenredigheid van een nationaal verkoopverbod in de context van artikel 36 van het Verdrag. Daaruit kan dus niet worden afgeleid dat vitaminepreparaten eerst als geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65 mogen worden ingedeeld wanneer zij een ernstig gevaar voor de gezondheid opleveren.

32 Gelet op de onzekerheden die aan de wetenschappelijke beoordeling eigen zijn, is een nationale regeling die de procedures van richtlijn 65/65 toepast op vitaminepreparaten die in farmaceutische vorm worden aangediend of die een hoge concentratie hebben, in beginsel gerechtvaardigd uit hoofde van artikel 30 EG.

33 De Oostenrijkse praktijk, die rekening houdt met de farmacologische eigenschappen van elke vitamine op

basis van de stand van de wetenschappelijke kennis, is evenredig, te meer daar er in casu geen verkoopverbod is zoals in de zaak Van Bennekom, maar alleen een indeling als geneesmiddel plaatsvindt.

34 Bovendien, aldus de Oostenrijkse regering, wordt elke indeling van een product als geneesmiddel door de bevoegde nationale autoriteiten voorafgegaan door een volledige administratieve procedure, aan het slot waarvan een gemotiveerde beschikking wordt gegeven. Per geval worden de specifieke eigenschappen van het betrokken product geëvalueerd en wordt het product dienovereenkomstig ingedeeld. De parameters hierbij zijn niet alleen het gehalte aan vitamines en mineralen, maar ook en vooral de aard en de vorm van de verhandeling (indicatie), de aard van het gebruik, de farmaceutische vorm van het betrokken product (capsules, bruistabletten, olieoplossingen, enz.). De richtsnoeren worden niet meer gebruikt voor de indeling van de producten en hebben hoe dan ook in feite nooit de basis van de indeling gevormd, noch bij overschrijding van de daarin aangegeven grenswaarden de bewijslast op de declarant gelegd. Er is dus geen sprake van een automatische indeling volgens de regel van de „enkelvoudige dagelijkse dosis”.

35 De Deense regering betoogt onder verwijzing naar de rechtspraak van het Hof (arrest [Van Bennekom, reeds aangehaald](#), punt 28; [arresten van 21 maart 1991, Delattre](#), C-369/88, Jurispr. blz. I-1487, punt 27, en 20 mei 1992, Commissie/Duitsland, C-290/90, Jurispr. blz. I-3317, punten 15 en 16) enerzijds dat de lidstaten bij de indeling van een product als levensmiddel of als geneesmiddel over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken.

36 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.

37 Aangezien de Oostenrijkse praktijk geen verbod op de verkoop van vitamine- of van mineraalpreparaten meebrengt, maar alleen de indeling ervan als geneesmiddel, hoeven de Oostenrijkse autoriteiten naar de mening van de Deense regering niet per geval aan te tonen dat indeling van deze producten als geneesmiddel noodzakelijk is om de belangen van artikel 30 EG daadwerkelijk te beschermen, en met name dat verhandeling van deze producten een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert.

38 Deze regering komt tot de conclusie dat de Oostenrijkse praktijk, in het bijzonder het gebruik van de aanbevolen dagelijkse dosis als criterium voor de inde-

ling van vitamine- of mineraalpreparaten als levensmiddel of als geneesmiddel, in overeenstemming is met de artikelen 28 EG en 30 EG en met name met het evenredigheidsbeginsel, aangezien bij de huidige stand van de wetenschappelijke kennis geen kritische hoeveelheden en concentraties kunnen worden vastgesteld.

39 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.

40 Voorzover artikel 28 EG toepasselijk is, is de Oostenrijkse praktijk volgens de Finse regering gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid en van de gezondheid van de consumenten.

41 In haar opmerkingen over de memories in interventie stelt de Commissie dat de lidstaten, ondanks de vrijheid waarover zij bij gebreke van harmonisatie beschikken om het niveau vast te stellen waarop zij de bescherming van de volksgezondheid willen garanderen, geen afbreuk mogen doen aan het vrij verkeer van goederen door het gevaar van vitamines op basis van een enkele factor, in casu de enkelvoudige dagelijkse dosis, 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 vrij onschadelijk is een grote hoeveelheid vitamine C in te nemen, anders dan bijvoorbeeld de in vet oplosbare vitamines E en K.

Beoordeling door het Hof

42 Om te beginnen stelt de Oostenrijkse regering, dat de Oostenrijkse praktijk anders is dan door de Commissie beschreven. Per geval worden de bijzondere kenmerken van het product geëvalueerd ten behoeve van de kwalificatie als geneesmiddel of levensmiddel. Het vitamine- of mineraalgehalte van het product is slechts één van de in aanmerking genomen parameters. Er is geen sprake van een automatische indeling op basis van de richtsnoeren, aangezien de andere in aanmerking genomen parameters even beslissend zijn. De richtsnoeren zouden in feite nooit de basis van de indeling hebben gevormd en zouden ook niet, in geval van overschrijding van de erin aangegeven grenswaarden, de bewijslast van de eigenschappen van het product op de declarant hebben gelegd. Na de bezwaren van de Commissie zouden zij overigens ongeldig zijn verklaard.

43 Derhalve dient te worden nagegaan of de Oostenrijkse praktijk bij het verstrijken van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn van twee maanden overeenkwam met de beschrijving die de

Commissie in haar verzoekschrift heeft gegeven. In dit verband heeft het geen belang dat de richtsnoeren ongeldig zijn verklaard, aangezien zij naar eigen zeggen van de Oostenrijkse regering niet bindend waren en alleen een werktuig waren. Zoals de Commissie opmerkt, betreft het onderhavige niet-nakomingsberoep niet het bestaan van de richtsnoeren als zodanig, maar de wijze waarop consumptieproducten worden ingedeeld. Bijgevolg moet worden onderzocht of de bevoegde Oostenrijkse autoriteiten voor de indeling van vitamine- of mineraalpreparaten in feite dezelfde grenswaarden zijn blijven toepassen als die genoemd in de richtsnoeren.

44 Wat in de eerste plaats preparaten met vitamine A, D of K of mineralen van de groep van de chromaten betreft, volgt uit de uitleg van de Oostenrijkse regering ter terechtzitting dat de constante praktijk van de Oostenrijkse autoriteiten niet is gewijzigd en erin bestaat, deze preparaten als geneesmiddel in te delen ongeacht de concentratie van deze nutriënten.

45 Wat in de tweede plaats preparaten betreft met andere vitamines dan de vitamines A, D of K of andere mineralen dan die van de groep van de chromaten, heeft de Oostenrijkse regering in haar antwoord op de ingebrekestelling van 6 november 1998 uitgelegd dat voor elke vitamine een bovengrens is vastgesteld bij overschrijding waarvan een product dat deze substantie bevat, als geneesmiddel wordt beschouwd. Na te hebben opgemerkt dat bij een normale dagelijkse voeding de vitamine- en mineraalbehoefte is gedekt, heeft zij erop gewezen dat behalve voor vitamine C de enkelvoudige dagelijkse dosis als afbakeningscriterium is gekozen om gemakkelijk begrijpelijke waarden te verkrijgen en dat deze praktijk evenredig is aangezien zij overdosering van vitamines voorkomt. Voorts, aldus de Oostenrijkse regering, moet de declarant, wanneer een product een hoger vitaminegehalte bevat dan in de richtsnoeren voorzien, aantonen dat er geen gevaar voor de gezondheid is; zoniet, wordt het product als geneesmiddel beschouwd.

46 In deze omstandigheden heeft de Commissie in het met redenen omkleed advies de praktijk van de Oostenrijkse autoriteiten om preparaten met een hoger vitamine- of mineraalgehalte dan de enkelvoudige dagelijkse dosis als geneesmiddel in te delen, terecht als bewezen en als voldoende constant en algemeen beschouwd om met een niet-nakomingsberoep te kunnen worden aangevochten. Van oordeel dat de Oostenrijkse regering niet had aangetoond dat deze praktijk na het met redenen omkleed advies was gewijzigd, heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

47 Derhalve is het aan de Oostenrijkse regering om aan te tonen dat deze praktijk is gewijzigd binnen de termijn bepaald in het met redenen omkleed advies. Zij heeft dit bewijs niet geleverd.

48 Enerzijds stelt zij weliswaar dat een product met een hogere vitamineconcentratie dan de enkelvoudige dagelijkse dosis nog als levensmiddel in de handel kan worden gebracht, maar zij noemt geen concreet voorbeeld van een geval waarin de desbetreffende vergunning is verleend.

49 Anderzijds heeft zij ter terechtzitting gesteld dat de grief van de Commissie, dat de bevoegde Oostenrijkse autoriteiten alle vitamines gewoonlijk op basis van de enkelvoudige dagelijkse dosis indelen, ongegrond is omdat de grenswaarden voor de indeling als geneesmiddel, die overeenkomen met die genoemd in de richtsnoeren, veel hoger liggen dan de aanbevolen dagelijkse dosis zoals die is vastgesteld door het wetenschappelijk comité voor de menselijke voeding. Dit betoog bevestigt echter juist dat deze grenswaarden van toepassing blijven voor de indeling van een product als consumptieproduct of als geneesmiddel.

50 Dat deze grenswaarden hoger liggen dan de enkelvoudige dagelijkse dosis, maakt het argument van de Oostenrijkse regering evenmin valide. Vaststaat namelijk dat de door het wetenschappelijk comité voor de menselijke voeding in zijn rapport van 11 december 1992 voor elke nutriënt voorgestelde „referentiedosis voor een bevolkingsgroep” niet bindend is en dat de wetenschappelijke en administratieve autoriteiten van elke lidstaat vrij zijn om de voor hun bevolking aanbevolen dagelijkse dosis vast te stellen. Behalve voor vitamine C heeft de Oostenrijkse regering in de precontentieuze procedure of tijdens de schriftelijke behandeling van het onderhavige beroep evenwel nooit betwist dat de grenswaarden van de richtsnoeren overeenkomen met de in Oostenrijk vastgestelde dagelijkse dosis, terwijl de Commissie nooit heeft gesteld dat deze grenswaarden overeenkomen met de door het wetenschappelijk comité voor de menselijke voeding voorgestelde „referentiedosis voor een bevolkingsgroep”.

51 De Oostenrijkse regering heeft derhalve niet aangetoond dat de gewraakte praktijk binnen de in het met redenen omkleed advies bepaalde termijn of nadien is gewijzigd.

52 De Commissie heeft ter terechtzitting evenwel erkend dat het maximumgehalte aan vitamine C waarboven een preparaat als geneesmiddel wordt ingedeeld, namelijk 100 mg, anders dan zij tot dusver had gesteld, hoger ligt dan de enkelvoudige dagelijkse dosis voor deze vitamine.

53 Nu de regel van de enkelvoudige dosis, die in het onderhavige niet-nakomingsberoep aan de orde is, niet wordt toegepast voor vitamine C, is het beroep hoe dan ook ongegrond wat betreft preparaten die alleen deze vitamine en geen andere vitamine of ander mineraal bevatten.

54 Wat de andere vitamine- en mineraalpreparaten betreft, dient om te beginnen te worden opgemerkt dat de grief van de Commissie alleen de systematische indeling van deze preparaten als geneesmiddel betreft op de enkele grond dat zij ofwel vitamine A, D of K of mineralen van de groep van de chromaten, ofwel meer andere vitamines en mineralen dan eenmaal de enkelvoudige dagelijkse dosis bevatten. In het bijzonder verwijt de Commissie de Oostenrijkse 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.

55 Het onderhavige niet-nakomingsberoep moet derhalve worden opgevat als gericht tegen de Oostenrijkse praktijk om in andere lidstaten rechtmatig als voedings-supplementen geproduceerde en in de handel gebrachte vitamine- of mineraalpreparaten systematisch als geneesmiddel „naar werking” in te delen, wanneer zij vitamine A, D of K of mineralen van de groep van de chromaten bevatten of meer andere vitamines of mineralen dan eenmaal de enkelvoudige dagelijkse dosis.

56 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.

57 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 ervan in de lidstaat van invoer een VHB overeenkomstig deze richtlijn te verkrijgen, dus hoe dan ook geen door artikel 28 EG 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).

58 Vervolgens moet eraan worden herinnerd, dat ofschoon richtlijn 65/65 tot hoofddoel heeft de belemmeringen van 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).

59 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, Laboratoire Sarget, C-270/96, Jurispr. blz. I-1121, punt 23).

60 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 Laboratoire Sarget, punt 23).

61 Wat meer bepaald vitamine- of mineraalpreparaten 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.

62 Om te beginnen dient dus te worden nagegaan of vitamine- of mineraalpreparaten die ofwel vitamine A, D of K of mineralen van de groep van de chromaten ofwel meer vitamines en mineralen dan de enkelvoudige dagelijkse dosis bevatten, geneesmiddelen „naar werking” in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 65/65 zijn.

63 Aangezien vitamines en mineralen 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 vitamine- of mineraalpreparaten 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 (zie inzake vitamines, [arrest Van Bennekom, reeds aangehaald](#), punten 26 en 27).

64 In deze omstandigheden moeten volgens vaste rechtspraak de nationale autoriteiten, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval beslissen of een vitamine- of mineraalpreparaat 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, [en 16 april 1991, Upjohn, C-112/89, Jurispr. blz. I-1703](#), punt 23, en arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 17).

65 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).

66 Wat in de eerste plaats andere vitamines dan vitamine A, C, D en K en de andere mineralen dan die van de groep van de chromaten betreft, bestaat de Oostenrijkse praktijk in de toepassing van een algemene regel, dat elk vitamine- of mineraalpreparaat ongeacht de vitamine of het mineraal waaruit het is samengesteld, zonder onderscheid als geneesmiddel wordt ingedeeld wanneer het meer dan eenmaal de enkelvoudige dagelijkse dosis bevat.

67 Deze praktijk maakt derhalve geen onderscheid tussen de verschillende vitamines en mineralen waaruit de

onderzochte preparaten zijn samengesteld, ofschoon vaststaat dat geen enkele vitamine en geen enkel mineraal 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 enkelvoudige dosis zonder onderscheid van toepassing is, is het mogelijk dat bepaalde vitamine- of mineraalpreparaten als geneesmiddel worden ingedeeld ofschoon zij „de organische functies bij de mens niet kunnen herstellen, verbeteren of wijzigen”.

68 Daartegen kan niet worden ingebracht dat de enkelvoudige dagelijkse dosis voor elke vitamine en elk mineraal specifiek wordt bepaald op basis van de eigen kenmerken van de stof en dat de regel van de enkelvoudige dosis dus leidt tot resultaten die rekening houden met deze kenmerken. Indeling van een vitamine- of mineraalpreparaat als geneesmiddel op basis van uitsluitend de aanbevolen dagelijkse dosis van het nutriënt dat het bevat, namelijk de dosis die theoretisch de behoefte aan deze stof bij alle gezonde individuen van de beschouwde bevolkingsgroep dekt, voldoet niet volledig aan de eis van indeling van elk vitamine- en mineraalpreparaat op basis van de farmacologische eigenschappen. De Oostenrijkse autoriteiten hebben er zelf op gewezen dat voor vitamine C het maximum van 100 mg, dat hoger is dan de enkelvoudige dagelijkse dosis voor deze vitamine, de minimumwaarde op therapeutische vlak is. De vitamine- en mineraalconcentratie waarboven een preparaat krachtens de regel van de enkelvoudige dosis als geneesmiddel wordt ingedeeld, moge dus weliswaar naargelang van de betrokken vitamine of het betrokken mineraal variëren, daaruit volgt nog niet noodzakelijk dat elk preparaat dat meer dan eenmaal de enkelvoudige dagelijkse dosis bevat, binnen de definitie van geneesmiddel „naar werking” in de zin van richtlijn 65/65 valt.

69 Wat in de tweede plaats vitamine A, D en K en de mineralen van de groep van de chromaten betreft, blijkt uit het feit dat de regel van de enkelvoudige dagelijkse dosis niet wordt toegepast op preparaten met deze nutriënten, dat de bevoegde Oostenrijkse autoriteiten rekening hebben gehouden met de eigen kenmerken van deze stoffen.

70 Ter ondersteuning van deze indeling stelde de Oostenrijkse regering ter terechtzitting dat deze nutriënten volgens de beschikbare wetenschappelijke inzichten als gevaarlijk kunnen worden beschouwd bij overdosering, die gauw voorkomt, zodat elke extra dosis van deze stoffen slechts onder medisch toezicht mag worden ingenomen. Ook de Finse regering stelde dat de veilige maximumdosis voor vitamine A niet wezenlijk van de aanbevolen dosis afwijkt. Evenzo stelde de Deense regering dat er bij in vet oplosbare vitamines veelal slechts een gering verschil is tussen de noodzakelijke en de giftige hoeveelheden.

71 Ofschoon de vitamines A, D en K, als in vet oplosbare vitamines, in de regel worden geacht schadelijker te zijn dan de in water oplosbare vitamines (zie voormelde arresten Sandoz, punt 11, en Van Bennekom, punt 36), spreekt de Oostenrijkse regering alleen over

een risico van gevaarlijke overdosering, zonder te specificeren vanaf welke hoeveelheden de onschadelijkheid van de doses van deze vitamines onzeker wordt of van welke aard de risico's bij overschrijding van deze hoeveelheden zijn, en zonder de wetenschappelijke adviezen aan te halen waarop zij zich baseert.

72 De Deense regering heeft weliswaar opgemerkt dat vitamine A in een dosering die overeenkomt met viermaal de aanbevolen dagelijkse dosis, toxisch kan zijn voor de foetus. De Oostenrijkse praktijk brengt evenwel mee dat voor elk preparaat met vitamine A, ongeacht het gehalte ervan, en dus ook wanneer dit onder de enkelvoudige dagelijkse dosis ligt, een VHB als geneesmiddel is vereist.

73 Volgens de Oostenrijkse praktijk wordt een preparaat, ook al bevat het een gehalte aan vitamine A, D of K dat onvoldoende is om bij normaal gebruik een risico van overdosering op te leveren, toch als geneesmiddel ingedeeld.

74 Deze praktijk kan dus tot gevolg hebben dat preparaten met vitamine A, D of K als geneesmiddel worden ingedeeld, ook al is hun gehalte aan deze nutriënten te laag om de „organische functies bij de mens te kunnen herstellen, verbeteren of wijzigen”.

75 Ter terechtzitting heeft de Oostenrijkse regering ook gesteld dat de consument van voedingssupplementen vaak hogere doses inneemt dan voorgeschreven op de bijsluiters, wat het risico van overschrijding van de maximumdoses vergroot. Bij overmatig gebruik zijn evenwel vrijwel alle producten potentieel schadelijk voor de gezondheid, zodat ter beoordeling of een product een geneesmiddel „naar werking” is, moet worden uitgegaan van het normaal gebruik ervan.

76 Wat mineralen van de groep van de chromaten betreft, heeft de Deense regering gepreciseerd dat chromaten (hexavalent chroom – Cr VI) aanzienlijk toxischer zijn dan chroomzouten (trivalent chroom – Cr III) en dat zij in het ontwerp van harmonisatie van de regels inzake voedingssupplementen in de Europese Gemeenschap niet worden beschouwd als middel voor de opname van chroom.

77 Deze verklaring vindt steun in het feit dat bijlage II bij richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183, blz. 51), die de verbindingen van vitamines en mineralen opsomt die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt, wat chroom betreft, alleen „chroom(III)chloride” en „chroom(III)sulfaat” vermeldt.

78 Ook al was deze richtlijn op de relevante datum van het onderhavige beroep nog niet aangenomen, bevestigt zij het standpunt van de Oostenrijkse regering over de schadelijkheid van preparaten met chromaten, ongeacht het gehalte ervan, en dus over hun vermogen organische functies bij de mens te wijzigen.

79 Derhalve diende de Commissie uit te leggen om welke redenen de Oostenrijkse autoriteiten haars inziens de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid

overschreden door preparaten met chromaten te kwalificeren als geneesmiddelen (zie in die zin ook arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 20; in die zin ook arrest van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 72). Zij heeft dit niet aangetoond. Voor deze preparaten is het beroep dus ongegrond.

80 Uit een en ander volgt dat de Oostenrijkse praktijk, behoudens voor chromaten, niet op basis van richtlijn 65/65 kan worden gerechtvaardigd. Derhalve dient in de tweede plaats te worden nagegaan of het vereiste van een VHB als geneesmiddel dat de Oostenrijkse praktijk meebrengt, een door artikel 28 EG 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 30 EG.

81 Het verbod van maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen in de zin van artikel 28 EG 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).

82 De Oostenrijkse praktijk heeft een belemmering voor het handelsverkeer tot gevolg, aangezien in andere lidstaten als voedingssupplement rechtmatig in de handel gebrachte of vervaardigde vitamine- of mineraalpreparaten eerst in Oostenrijk mogen worden verkocht nadat een VHB als geneesmiddel is verkregen.

83 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 regeling voor geneesmiddelenregeling kan worden onderworpen, onverminderd de artikelen 28 EG en volgende ten aanzien van 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).

84 Derhalve dient te worden nagegaan of de Oostenrijkse praktijk kan zijn gerechtvaardigd op basis van artikel 30 EG.

85 Bij 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 Gemeenschap (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, reeds aangehaald, punt 49).

86 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 van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, punt 50).

87 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 of mineralen waarvan het gebruik door de gemeenschapsregeling is toegelaten (voormelde arresten Commissie/Denemarken, punt 44, en van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, punt 51).

88 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).

89 Aangezien artikel 30 EG 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).

90 Wat in de eerste plaats andere vitamines dan vitamine A, C, D en K en andere mineralen dan die van de groep van de chromaten betreft, acht de Commissie de Oostenrijkse 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.

91 Zoals in herinnering gebracht in punt 87 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 vitamine- of mineraalpreparaten als geneesmiddel is echter aan bijzonder strenge eisen gebonden.

92 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).

93 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 bijsluiting 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)].

94 Derhalve kan de Oostenrijkse praktijk alleen als evenredig worden beschouwd wanneer het verbod om de betrokken vitamine- of mineraalpreparaten 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. Het argument van de Oostenrijkse regering, dat deze praktijk noodzakelijkerwijs evenredig is omdat de betrokken preparaten hoe dan ook als geneesmiddel in de handel kunnen worden gebracht, kan dus niet worden aangevoerd.

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

96 Door het stelselmatige karakter van deze praktijk is dus geen identificatie en evaluatie van een reëel gevaar voor de volksgezondheid mogelijk, waartoe een grondige evaluatie per geval van de mogelijke gevolgen van de toevoeging van deze vitamines en mineralen zou zijn vereist (zie in die zin arrest Commissie/Denemarken, reeds aangehaald, punt 56).

97 Aldus moet ook voor een vitamine- of mineraalpreparaat waarvan het in de handel brengen geen reëel gevaar voor de volksgezondheid oplevert, een VHB als geneesmiddel worden verkregen.

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

99 Weliswaar valt niet uit te sluiten dat de bevoegde Oostenrijkse autoriteiten, wanneer zij bij de indeling van de betrokken preparaten rekening zouden houden met de farmaceutische eigenschappen van elke vitamine of vitaminegroep en van elk mineraal of elke mineralengroep, voor bepaalde preparaten geheel verantwoord tot hetzelfde resultaat zouden komen als op basis van de regel van de enkelvoudige dagelijkse dosis, maar deze overweging is irrelevant voor de uitkomst van het onderhavige niet-nakomingsberoep. Zoals in punt 90 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, betreft het onderhavige beroep immers het stelselmatige karakter van deze regel en het feit dat hij niet uitgaat van een onderzoek per geval.

100 Wat in de tweede plaats vitamine A, D en K betreft, toont de Oostenrijkse regering, zoals blijkt uit de punten 71 tot en met 74 van het onderhavige arrest, niet aan dat een vitaminepreparaat ongeacht het vitamine A, D of K-gehalte bij normaal gebruik een reëel gevaar voor de volksgezondheid oplevert. De Oostenrijkse praktijk kan derhalve tot gevolg hebben dat ook voor een preparaat met een vitamine A, D of K-gehalte dat geen gevaar voor de volksgezondheid oplevert, een VHB als geneesmiddel vereist is.

101 De Oostenrijkse praktijk is dus ook voor de preparaten die vitamine A, D of K bevatten, onevenredig.

102 Bijgevolg is de Republiek Oostenrijk, door vitamine- of mineraalpreparaten die in andere lidstaten rechtmatig als voedingssupplement zijn vervaardigd of in de handel gebracht, systematisch als geneesmiddel aan te merken wanneer zij meer vitamines, andere dan vitamine A, C, D of K, of meer mineralen, andere dan die van de groep van de chromaten, bevatten dan de enkelvoudige dagelijkse dosis van deze nutriënten, of wanneer zij, ongeacht de dosering, vitamine A, D of K bevatten, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen. Voor het overige moet het beroep worden verworpen.

Kosten

103 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde par-

tij in de kosten verwezen voorzover dit is gevorderd. Aangezien de Republiek Oostenrijk op wezenlijke punten 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 vitamine- of mineraalpreparaten die in andere lidstaten rechtmatig als voedingssupplement zijn vervaardigd of in de handel gebracht, systematisch als geneesmiddel aan te merken wanneer zij meer vitamines, andere dan vitamine A, C, D of K, of meer mineraalstoffen, andere dan die van de groep van de chromaten, bevatten dan de enkelvoudige dagelijkse dosis van deze nutriënten, of wanneer zij, ongeacht de dosering, vitamine A, D of K bevatten, is de Republiek Oostenrijk de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

2) Het beroep wordt voor het overige verworpen.

3) De Republiek Oostenrijk wordt verwezen in de kosten.

4) 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 drievoud van de door de Duitse Gesellschaft für Ernährung (Ver-

eniging 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 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 meege-

deeld 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 vitaminen bij stijgende dosis niet bij alle vitaminen even snel wordt bereikt. Een dergelijke beschouwing van alle vitaminen, 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 vitaminen 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 multivitaminenpreparaten 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 aangewezen. 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 vitaminen en de in vet oplosbare. De betrokken regel zou alleen van toepassing zijn op de vitaminen B1, B2, B6, C, niacine, foliumzuur, pantotheenzuur en biotine. De regel dient als richtsnoer voor de in vet oplosbare vitaminen E en K en geldt niet voor de in vet oplosbare vitaminen A en D, die een groter risico voor de gezondheid vormen en waarvoor derhalve de normale dagelijkse dosis geldt. Ten aanzien van deze laatste vitaminen 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 kun-

nen 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 mineralstoffen, spoorelementen en de vitaminen A en D, zij haar grieven op dit punt in zal trekken. Het bezwaar van de Commissie zou in dat geval gericht zijn op de vitaminen B1, B2, B6, C, niacine, foliumzuur, pantotheenzuur, biotine en op de vitaminen 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 vitaminen, 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 mineralstoffen 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 vitaminen en mineralstoffen 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 aantoont 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 mineralstoffen 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 aangemerkt, 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 multivitamineprepara-

raten 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 vitamines 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 vitamines 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 vitamines en mineralen een bedreiging vormt voor de gezondheid van de mens, dienen vitamine- en mine-

raalpreparaten 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 vitamines 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 gearstreefd.

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 vitamines 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 vitamines 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 voedingsmiddel 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 vitami-

nen 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 vitamines- 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 ontwerp Richtlijn 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 vitamine- 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 bijsluiting 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 vitaminen, 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 vitaminen 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 vitaminedoelstof 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.
