

**Hof van Justitie EG, 15 november 2007, Commissie v Duitsland (Knoflook-extract-poeder-capsule)****GENEESMIDDELENWETGEVING****Geen geneesmiddel naar aandiening  
aandiening in capsulevorm is het enige aspect dat kan pleiten voor indeling van het product als geneesmiddel naar aandiening, maar capsulevorm is niet eigen aan geneesmiddelen**

In deze omstandigheden moet, gelet op de gegevens waarover het Hof beschikt, worden vastgesteld dat geen enkel aspect van de verpakking het betrokken product op een geneesmiddel wil doen lijken, afgezien van de daarop afgebeelde foto van een knoflookbol, zoals die ook te vinden zou zijn bij bepaalde producten die in Duitsland als geneesmiddel worden verhandeld. Dat op de verpakking van een product de foto van een plant is afgebeeld, kan evenwel niet volstaan om bij een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument een vertrouwen te doen ontstaan als het vertrouwen dat geneesmiddelen in de regel wekken. Bijgevolg is de aandiening in capsulevorm het enige aspect dat kan pleiten voor indeling van het product als geneesmiddel naar aandiening. Er zij evenwel aan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak de uiterlijke vorm van het product, hoewel hij een serieuze aanwijzing vormt voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het product als geneesmiddel in de handel te brengen, geen uitsluitende en beslissende aanwijzing kan zijn, daar anders ook bepaalde voedingsproducten die traditioneel in een op die van geneesmiddelen gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten (zie in die zin reeds aangehaalde arresten [Van Bennekom](#), punt 19, en [Delattre](#), punt 38). Zoals de advocaat-generaal heeft opgemerkt in punt 51 van haar conclusie, is de capsulevorm niet eigen aan geneesmiddelen. Een groot aantal voedingsproducten wordt namelijk in die vorm aangeboden, teneinde de inname ervan door de consumenten te vergemakkelijken. In dit verband zij opgemerkt dat artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46 bij de criteria die worden gehan-

teerd voor de definitie van het begrip „voedingssupplement” uitdrukkelijk de aandiening in capsulevorm noemt. Derhalve kan deze aanwijzing op zichzelf niet volstaan om aan het betrokken product de hoedanigheid van geneesmiddel naar aanbieding toe te kennen. Derhalve moet worden geconcludeerd dat het betrokken product niet voldoet aan de in artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 neergelegde criteria. Bijgevolg kan dit product niet als een geneesmiddel naar aandiening in de zin van deze richtlijn worden gekwalificeerd

**Geen geneesmiddel naar werking**

**In deze omstandigheden moet worden vastgesteld dat het betrokken product, waarvan de invloed op de fysiologische functies niet groter is dan de effecten die de consumptie van een redelijke hoeveelheid levensmiddel op deze functies kan hebben, niet echt de stofwisseling beïnvloedt en derhalve niet kan worden gekwalificeerd als een product dat de fysiologische functies kan herstellen, verbeteren of wijzigen** in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83.

**VRIJ VERKEER VAN GOEDEREN****Vergunningsplicht niet gerechtvaardigd voor bescherming volksgezondheid**

**de verplichting om vóór de verhandeling van het betrokken product op het Duitse grondgebied een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel te verwerven is niet in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, nu zij niet daadwerkelijk noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.**

Een dergelijke beperking van het vrije verkeer van goederen moet dus noodzakelijkerwijs berusten op een grondige evaluatie van het risico dat wordt gesteld door de lidstaat die zich op artikel 30 EG beroept (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 47, en Commissie/Frankrijk, punt 54). In casu verwijst de Bondsrepubliek Duitsland ter rechtvaardiging van de beperking van het vrije verkeer van goederen slechts naar haar uiteenzettingen aangaande de risico's voor de gezondheid die voortvloeien uit het betrokken preparaat. Er zij aan herinnerd dat deze uiteenzettingen, zoals in de punten 73 tot en met 75 van dit arrest is opgemerkt, hoofdzakelijk betrekking hebben op de effecten van de consumptie van knoflook als levensmiddel en niet specifiek op de effecten van het betrokken product, en dat deze risico's zich voordoen in zeer bijzondere omstandigheden. De algemene verwijzing door de Bondsrepubliek Duitsland naar de risico's die de consumptie van knoflook in zeer specifieke omstandigheden kan meebrengen voor de gezondheid, kan evenwel, zoals de advocaat-generaal heeft opgemerkt in punt 79 van haar conclusie, niet volstaan ter rechtvaardiging van een maatregel als de onderwerping aan de zeer strenge procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. Bovendien had deze lidstaat, in plaats van

het betrokken product aan een dergelijke procedure te onderwerpen, een passende etikettering kunnen voorschrijven, die de consumenten waarschuwt voor potentiële risico's die de consumptie van dit product meebrengt. Deze oplossing zou hebben voldaan aan het vereiste van bescherming van de volksgezondheid, doch minder beperkend zijn geweest voor het vrije verkeer van goederen (zie in die zin arrest van 14 juli 1994, Van der Veldt, C-17/93, Jurispr. blz. I-3537, punt 19). Uit een en ander volgt dat de Bondsrepubliek Duitsland niet heeft aangetoond dat de onderwerping van het betrokken product aan de geneesmiddelenregeling noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van de consumenten en niet verder gaat dan nodig is ter bereiking van dit doel. Het besluit van deze lidstaat voldoet dus niet aan het evenredigheidsvereiste. Gelet op het voorgaande, moet worden vastgesteld dat de Bondsrepubliek Duitsland, door een knoflookpreparaat in capsulevorm dat niet beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, als geneesmiddel in te delen, de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Vindplaatsen: [curia.europa.eu](http://curia.europa.eu); JGR 2008, nr. 1, p. 4, m.nt. Van Wissen

### Hof van Justitie EG, 15 november 2007

(P. Jann, R. Schintgen, A. Borg Barthet, M. Ilešič, E. Levits,)

ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

15 november 2007

In zaak C-319/05,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG, ingesteld op 19 augustus 2005, Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Stromsky en B. Schima als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Bondsrepubliek Duitsland, vertegenwoordigd door M. Lumma en C. Schulze-Bahr als gemachtigden,

verweerster,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: P. Jann, kamerpresident, R. Schintgen, A. Borg Barthet (rapporteur), M. Ilešič en E. Levits, rechters, advocaat-generaal: V. Trstenjak, griffier: B. Fülöp, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 19 april 2007, gehoord de [conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 21 juni 2007](#), het navolgende

#### Arrest

1 De Commissie van de Europese Gemeenschappen verzoekt het Hof vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland, door een knoflookpreparaat in capsulevorm dat niet beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel naar aandiening, als geneesmiddel in te delen, de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

#### Rechtskader

##### Richtlijn 2001/83/EG

2 De punten 2 tot en met 5 van de considerans van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), luiden:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

(3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.

(4) De verschillen tussen sommige nationale voorschriften, inzonderheid tussen de voorschriften inzake geneesmiddelen, uitgezonderd substanties of samengestelde substanties die levensmiddelen, voedsel voor dieren en cosmetische producten zijn, hebben ten gevolge dat de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en zijn daardoor rechtstreeks van invloed op de werking van de interne markt.

(5) Het is derhalve van belang deze belemmeringen op te heffen en, om deze doelstelling te verwezenlijken, is een aanpassing van de betreffende voorschriften noodzakelijk.”

3 Volgens artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 moet onder „geneesmiddel” worden verstaan:

„elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen [...]”

4 Artikel 2 van deze richtlijn bepaalt:

„De bepalingen van de onderhavige richtlijn zijn van toepassing op industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht.”

5 In artikel 6, lid 1, van deze richtlijn wordt bepaald:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93.”

##### Richtlijn 2002/46/EG

6 Ingevolge artikel 2, sub a, van 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), wordt onder „voedingssupplementen” verstaan:

„[...] als aanvulling op de normale voeding bedoelde voedingsmiddelen die een geconcentreerde bron van een of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormen en in

voorgedoseerde vorm op de markt worden gebracht, namelijk als capsules, pastilles, tabletten, pillen, en soortgelijke vormen, zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons, en soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden”.

7 Overeenkomstig artikel 2, sub b, van deze richtlijn wordt onder „nutriënten” de volgende stoffen verstaan:

- „i) vitaminen;
- ii) mineralen.”

8 Artikel 11 van voornoemde richtlijn bepaalt:

„1. Onverminderd artikel 4, lid 7, mogen de lidstaten de handel in de in artikel 1 bedoelde producten die aan deze richtlijn of, in voorkomend geval, aan gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken om redenen die verband houden met de samenstelling, de vervaardiging, de presentatie of de etikettering.

2. Onverminderd het EG-Verdrag, met name de artikelen 28 en 30, laat lid 1 nationale bepalingen die bij het ontbreken van gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn van toepassing zijn, onverlet.”

#### Verordening (EG) nr. 178/2002

9 Ingevolge artikel 2 van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31, blz. 1), wordt onder „levensmiddel” (of „voedingsmiddel”) verstaan:

„[...] alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd.

[...]”

10 In artikel 14, leden 7 tot en met 9, van deze verordening wordt bepaald:

„7. Levensmiddelen die aan specifieke communautaire bepalingen betreffende voedselveiligheid voldoen, worden veilig geacht voor zover het de aspecten betreft die onder die specifieke communautaire bepalingen vallen.

8. Het feit dat een levensmiddel voldoet aan de voor dat levensmiddel geldende specifieke bepalingen belet de bevoegde autoriteiten niet de nodige maatregelen te nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen of te eisen dat het uit de handel wordt genomen indien er redenen zijn om te vermoeden dat het levensmiddel onveilig is, al voldoet het aan de bepalingen.

9. Wanneer specifieke communautaire bepalingen ontbreken, worden levensmiddelen veilig geacht wanneer zij voldoen aan de specifieke bepalingen van de nationale levensmiddelenwetgeving van de lidstaat op het grondgebied waarvan de levensmiddelen in de handel zijn gebracht, voor zover die bepalingen worden

vastgesteld en toegepast onverminderd het Verdrag, in het bijzonder de artikelen 28 en 30.”

#### **Precontentieuze procedure**

11 De Commissie heeft een klacht ontvangen van een onderneming waarvan de aanvraag voor een vergunning voor de invoer van en de handel in een knoflookpreparaat in capsulevorm door het Bondsministerie van Gezondheid is afgewezen, op grond dat dit product geen levensmiddel, maar een geneesmiddel is.

12 Het betrokken product wordt verhandeld onder de benaming „capsule met poeder van knoflookextract”. Blijkens de door partijen verstrekte gegevens gaat het om een met behulp van ethanol verkregen extract dat wordt vermengd met een excipiëns (lactose), teneinde het technologisch effect te verkrijgen van droging door middel van verstuiving. Elke capsule bevat 370 mg poeder van knoflookextract met een allicinegehalte van tussen de 0,95 % en 1,05 %, hetgeen overeenkomt met 7,4 g verse rauwe knoflook.

13 Na een uitgebreide informele correspondentie heeft de Commissie de Bondsrepubliek Duitsland op 24 juli 2001 een aanmaningsbrief gezonden, waarin zij vaststelde dat de indeling van het betrokken knoflookpreparaat als geneesmiddel op basis van een motivering als die welke naar voren is gebracht tijdens het onderzoek van de klacht, onverenigbaar was met het beginsel van het vrije verkeer van goederen, zoals dat voortvloeit uit de artikelen 28 EG en 30 EG en de daarop betrekking hebbende rechtspraak. De Bondsrepubliek heeft op 5 oktober 2001 op de aanmaningsbrief geantwoord.

14 In haar met redenen omkleed advies van 17 december 2002 heeft de Commissie de Bondsrepubliek Duitsland verzocht om binnen twee maanden na ontvangst daarvan een einde te maken aan de administratieve praktijken volgens welke producten die zijn vervaardigd uit gedroogd knoflookpoeder en die niet duidelijk zijn aangeduid of aangewezen als geneesmiddel, daarmee toch worden gelijkgesteld.

15 Aangezien deze lidstaat in zijn reactie op het met redenen omklede advies heeft meegedeeld dat de indeling van het betrokken product als geneesmiddel nogmaals was onderzocht en moest worden gehandhaafd, heeft de Commissie besloten het onderhavige beroep in te stellen.

#### **Beroep**

##### **Argumenten van partijen**

16 De Commissie merkt om te beginnen op dat de communautaire bepalingen betreffende geneesmiddelen naast de bescherming van de menselijke gezondheid het vrije verkeer van goederen moeten verzekeren, zodat de uitlegging van de bepalingen van richtlijn 2001/83 in het algemeen en van het begrip geneesmiddel in het bijzonder niet mag leiden tot belemmeringen van het vrije goederenverkeer die in geen verhouding staan tot het nagestreefde doel van gezondheidsbescherming.

17 Voorts moet bij de beslissing over de indeling van het betrokken product als geneesmiddel naar werking, behalve met de farmacologische effecten, ook rekening worden gehouden met de wijzen waarop het

wordt gebruikt, de omvang van de verspreiding ervan, de mate van bekendheid ervan bij de consumenten en de mogelijke gevaren die aan het gebruik ervan kleven (arrest van 21 maart 1991, Monteil en Samanni, C-60/89, Jurispr. blz. I-1547, punt 29).

18 Aangaande de farmacologische effecten betwist de Commissie niet dat het betrokken product arteriosclerose kan helpen voorkomen, doch stelt zij dat dit effect ook kan worden verkregen door de dagelijkse inname van 4 g verse knoflook. Wanneer een product waarvan wordt gesteld dat het een geneesmiddel is, geen andere effecten heeft dan een gewoon levensmiddel, dan volgt hieruit dat de farmacologische eigenschappen van dit product niet volstaan om daaraan de hoedanigheid van geneesmiddel toe te kennen. Een product dat op het organisme geen ander effect heeft dan een levensmiddel, heeft niet de drempel gepasseerd waarboven het als geneesmiddel naar werking moet worden aangemerkt. Met andere woorden, stoffen die het organisme niet echt beïnvloeden en de omstandigheden waarin het functioneert eigenlijk niet wijzigen, kunnen niet worden gelijkgesteld met geneesmiddelen.

19 Het betrokken product zou hooguit kunnen worden aangemerkt als een voedingssupplement in de zin van artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46, dat wil zeggen als een voedingsmiddel dat een geconcentreerde bron van een of meer stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormt en in voorgedoseerde vorm op de markt wordt gebracht. De poging om aan het betrokken product het karakter van levensmiddel te ontzeggen, rechtvaardigt evenwel geenszins dat dit wordt gelijkgesteld met een geneesmiddel.

20 De indeling van een product als geneesmiddel naar aandiening dient van geval tot geval aan de hand van de specifieke kenmerken van dit product te geschieden. Een product kan als een geneesmiddel naar aandiening worden beschouwd, wanneer het door zijn vorm en verpakking voldoende op een geneesmiddel lijkt, en in het bijzonder wanneer op de verpakking en de bijsluiter gewag wordt gemaakt van onderzoek in farmaceutische laboratoria, van door artsen ontwikkelde methodes of stoffen of ook van verklaringen van artsen over de kwaliteiten van het product ([arrest van 21 mars 1991, Delattre, C-369/88, Jurispr. blz. I-1487, punt 41](#)).

21 In casu wordt het preparaat noch op het etiket, noch in de informatie op de verpakking, noch anderszins aangediend of aanbevolen als een product met therapeutische of profylactische eigenschappen. Ook de verpakking van het product is niet typisch die van een geneesmiddel. De aandiening in capsulevorm is het enige specifieke kenmerk van het product, al mag niet uitsluitend worden afgegaan op de uiterlijke vorm. Verder is er in casu niets dat erop wijst dat het product een geneesmiddel naar aandiening is. De consument weet precies wat de capsules bevatten, namelijk knoflook, dat hij kent als levensmiddel. De consument ziet eveneens dat het product geen melding maakt van een therapeutisch effect.

22 Ten slotte betoogt de Commissie dat het niet uitgesloten is dat de lidstaten in het nationale recht een product dat geen geneesmiddel is in de zin van richtlijn 2001/83 onder de geneesmiddelenregeling doen vallen, mits de maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid evenredig zijn (zie arrest van 29 april 2004, Commissie/Duitsland, C-387/99, Jurispr. blz. I-3751, punt 72). In casu heeft de Bondsrepubliek Duitsland evenwel niet aangetoond dat het verbod om het betrokken product in de handel te brengen als voedingssupplement en de verplichting om een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel te verkrijgen daadwerkelijk nodig zijn voor de bescherming van de volksgezondheid.

23 De Bondsrepubliek Duitsland voert harerzijds aan, dat alleen de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen van toepassing zijn op een product dat zowel aan de voorwaarden voor kwalificatie als levensmiddel of voedingssupplement als aan die voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet (arrest van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica, C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, Jurispr. blz. I-5141, punt 43). Volgens de rechtspraak van het Hof volgt de voorrang van de geneesmiddelenregeling uit artikel 2, derde alinea, sub d, van verordening nr. 178/2002, alsmede uit artikel 1, lid 2, van richtlijn 2002/46, die unaniem geneesmiddelen uitsluiten van de werkingssfeer van de bepalingen inzake levensmiddelen en voedingssupplementen. Deze uitlegging vindt ook steun in richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83 (PB L 136, blz. 34), die in laatstgenoemde richtlijn een nieuwe versie van artikel 2 heeft ingevoegd, waarvan lid 2 bepaalt dat in geval van twijfel, wanneer een product ook onder andere communautaire regelingen – zoals met name die inzake levensmiddelen – valt, steeds de bepalingen van richtlijn 2001/83 van toepassing zijn.

24 Het betrokken knoflookpreparaat is een geneesmiddel naar werking, vooral omdat het farmacologische eigenschappen heeft die van doorslaggevende betekenis zijn. Om deze farmacologische eigenschappen te kunnen beoordelen, is niet alleen van belang welke effecten het preparaat heeft op de gezondheid in het algemeen, maar ook wat de farmacologische werkzaamheid ervan is (arrest van 16 april 1991, Upjohn, C-112/89, Jurispr. blz. I-1703, punt 17). In casu heeft het betrokken product therapeutische effecten die preventief werken tegen aandoeningen van het menselijk organisme, en meer in het bijzonder tegen arteriosclerose. Ter ondersteuning van haar stelling beroept de Bondsrepubliek Duitsland zich op diverse studies en wetenschappelijke verhandelingen.

25 In antwoord op het argument van de Commissie dat de effecten van het betrokken preparaat op arteriosclerose miniem zijn, voert de Bondsrepubliek Duitsland aan dat noch uit richtlijn 2001/83, noch uit de rechtspraak van het Hof het bestaan kan worden afgeleid van een „relevantiedrempel”, waarbij een bepaalde mate van farmacologische werkzaamheid moet worden aangetoond. Wanneer de farmacologische werkzaam-

heid in casu wordt aanvaard, is het derhalve irrelevant of het risico van arteriosclerose in geringe dan wel in aanzienlijke mate wordt verminderd.

26 Voorts kan de herkomst van de stoffen niet beslissend kon zijn bij de bepaling of iets een geneesmiddel is en heeft het Hof geoordeeld dat vitamines in een bepaalde vorm en in hoge doseringen als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt (zie arresten van 30 november 1983, [Van Bennekom, 227/82, Jurispr. blz. 3883, punt 27](#), en Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 56). De omstandigheid dat vitamines eveneens in talrijke levensmiddelen voorkomen, staat er derhalve niet aan in de weg dat zij als geneesmiddelen worden ingedeeld. Hetzelfde moet gelden voor knoflook en de werkzame stof hierin, alliline. Derhalve maakt het uiteindelijk niets uit of een werkzame stof met farmacologische eigenschappen ook in een levensmiddel voorkomt of niet.

27 Het betrokken preparaat heeft eveneens farmacologische eigenschappen, omdat de inname ervan risico's voor de gezondheid kan meebrengen (zie arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 82). Het feit dat ook de consumptie van bepaalde andere levensmiddelen negatieve gevolgen voor de gezondheid kan hebben, doet niet af aan deze hoedanigheid van geneesmiddel. Evenwel zijn het vóór alles de farmacologische en/of therapeutische effecten die een doorslaggevende rol spelen.

28 Aangaande de wijzen van gebruik pleit de omstandigheid dat het betrokken product in capsulevorm wordt aangeboden, eveneens voor indeling ervan als geneesmiddel naar werking.

29 Wat het begrip geneesmiddel naar aandiening betreft, een product kan als zodanig worden aangemerkt wanneer het op grond van zijn vorm en zijn verpakking voldoende op een geneesmiddel lijkt.

30 In casu wijst de gebruikte capsulevorm op de bedoeling dit product als geneesmiddel in de handel te brengen, al kan de uiterlijke vorm op zichzelf geen beslissende aanwijzing kon zijn voor de indeling van een stof als geneesmiddel (zie [arrest Delattre](#), reeds aangehaald, punt 38).

31 Bovendien bevindt zich op de Duitse markt een groot aantal geneesmiddelen met werkzame stoffen zoals knoflookpoeder of -olie, die op dezelfde wijze worden verpakt als het betrokken preparaat. Het feit dat deze allemaal als geneesmiddel worden ingedeeld, pleit, in overeenstemming met de handelsgebruiken en de verwachtingen van de consumenten, voor indeling van het betrokken product als geneesmiddel naar aandiening.

32 Ook beschikken de nationale autoriteiten volgens de rechtspraak van het Hof bij het nemen van een indelingsbesluit over een beoordelingsbevoegdheid (zie arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 56). Aangezien de Commissie niet heeft aangetoond dat de Duitse autoriteiten door de indeling van het betrokken preparaat als geneesmiddel hun beoordelingsbevoegdheid op onjuiste wijze hebben uitgeoefend, heeft zij niet voldaan aan de op haar rustende bewijslast.

33 Voor het geval dat het Hof van oordeel zou zijn dat het beginsel van het vrije verkeer van goederen van toepassing is en in het besluit tot indeling van het betrokken product als geneesmiddel een beperking van dit beginsel zou zien, wijst de Bondsrepubliek Duitsland subsidiair erop dat dit besluit hoe dan ook gerechtvaardigd is door de bescherming van een dwingend vereiste van algemeen belang, te weten de bescherming van de volksgezondheid.

#### **Beoordeling door het Hof**

34 Blijkens de artikelen 2 en 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 mag een industrieel vervaardigd geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven of een vergunning is afgegeven 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).

35 Wanneer een industrieel vervaardigd product binnen de definitie van geneesmiddel van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 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 vergunning voor het in de handel brengen 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 29 april 2004, Commissie/Oostenrijk, C-150/00, Jurispr. blz. I-3887, punt 57).

36 Vervolgens moet eraan worden herinnerd dat ofschoon richtlijn 2001/83 tot hoofddoel heeft de belemmeringen van de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap op te heffen, en met het oog daarop in artikel 1 het begrip geneesmiddel omschrijft, zij echter slechts een eerste stap vormt om te komen tot harmonisatie van de nationale regelingen inzake de productie en distributie van geneesmiddelen (zie in die zin arrest Commissie/Oostenrijk, reeds aangehaald, punt 58).

37 In deze omstandigheden is het moeilijk te vermijden dat tussen de lidstaten verschillen in de kwalificatie van producten als geneesmiddel of als levensmiddel blijven bestaan, zolang er geen sprake is van een vollediger harmonisatie van de maatregelen die noodzakelijk zijn om de bescherming van de gezondheid te verzekeren. Zo vormt 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 arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 56).

38 Dit neemt niet weg dat een product dat beantwoordt aan de definitie van „geneesmiddel” in de zin van richtlijn 2001/83, als een geneesmiddel moet worden aangemerkt en aan de desbetreffende regeling moet

worden onderworpen, zelfs indien het valt binnen de werkingssfeer van een andere, minder strenge gemeenschapsregeling (zie in die zin arrest van 28 oktober 1992, Ter Voort, C-219/91, Jurispr. blz. I-5485, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

39 Bijgevolg dient om te beginnen te worden nagegaan of het betrokken product een geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 vormt.

40 Luidens artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 wordt onder geneesmiddel verstaan „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens”. Volgens artikel 1, punt 2, tweede alinea, wordt eveneens als geneesmiddel aangemerkt „[e]lke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”.

41 Deze richtlijn geeft dus twee definities van het begrip geneesmiddel: een definitie „naar aandiening” en een definitie „naar werking”. Een product is een geneesmiddel, indien het onder een van beide definities valt (arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 49).

42 Dienaangaande zij opgemerkt dat de Commissie in haar vordering uitdrukkelijk verwijst naar het begrip geneesmiddel naar aandiening, maar geen enkele melding maakt van het begrip geneesmiddel naar werking. In de motivering van haar verzoekschrift, evenals tijdens de gehele precontentieuze procedure, heeft de Commissie daarentegen argumenten aangevoerd met betrekking tot beide begrippen. In haar verweer, zowel in het kader van de precontentieuze procedure als in dat van het onderhavige beroep, heeft ook de Bondsrepubliek Duitsland ten aanzien van deze beide begrippen een standpunt ingenomen. Bijgevolg dient het beroep van de Commissie aldus te worden uitgelegd dat daarmee aan het betrokken product zowel de hoedanigheid van geneesmiddel naar aandiening als die van geneesmiddel naar werking wordt ontzegd.

#### **Definitie van geneesmiddel naar aandiening**

43 Volgens vaste rechtspraak moet het begrip „aandiening” van een product ruim worden uitgelegd. In dit verband zij eraan herinnerd dat richtlijn 2001/83, wanneer zij zich baseert op het criterium van de aandiening van het product, niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijk therapeutische werking binnen haar werkingssfeer wil brengen, maar ook producten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke de consument, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten. De richtlijn wil de consument aldus niet slechts beschermen tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, maar ook tegen verschillende producten die in de plaats van adequate middelen worden gebruikt ([arrest Van Bennekom](#), reeds aangehaald, punt 17).

44 In deze context moet een product worden geacht te zijn „aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen” in de zin van richtlijn 2001/83, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt

„aangeduid” of „aanbevolen”, eventueel op het etiket, in de bijsluiter of ook mondeling (zie in die zin reeds aangehaalde [arresten Van Bennekom](#), punt 18, en Monteil en Samanni, punt 23).

45 In casu blijkt uit het dossier dat het betrokken preparaat noch op het etiket, noch in de informatie op de verpakking, noch anderszins wordt aangeduid of aanbevolen als een product met therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten.

46 Een product wordt eveneens „aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen”, wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het die eigenschappen heeft (zie in die zin reeds aangehaalde [arresten Van Bennekom](#), punt 18, en Monteil en Samanni, punt 23).

47 In dit verband moet rekening worden gehouden met de houding van een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument, bij wie de vorm van een product een bijzonder vertrouwen zou kunnen doen ontstaan, zoals het vertrouwen dat geneesmiddelen in de regel wekken wegens de garanties ten aanzien van hun fabricage en verhandeling. De uiterlijke vorm van dat product kan weliswaar een serieuze aanwijzing vormen voor de kwalificatie ervan als geneesmiddel naar aandiening, doch onder deze vorm moet niet alleen de vorm van het product zelf worden verstaan, maar ook die van de verpakking welke het product om handelspolitieke redenen op een geneesmiddel kan doen gelijken (zie in die zin reeds aangehaalde [arresten Van Bennekom](#), punt 19, en Monteil en Samanni, punt 24).

48 Blijkens de aan het Hof verstrekte gegevens is het betrokken product een poeder van knoflookextract dat wordt verhandeld in capsulevorm. Op de verpakking van het betrokken product is onder meer de foto van een knoflookbol met daarnaast twee capsules afgebeeld.

49 In dit verband kan de door de Bondsrepubliek Duitsland aangevoerde omstandigheid dat zich op de Duitse markt een groot aantal producten met werkzame stoffen zoals knoflookpoeder of -olie bevindt, die op dezelfde wijze worden verpakt als het betrokken product en zijn ingedeeld als geneesmiddel, niet volstaan om dit product de hoedanigheid van geneesmiddel naar aandiening te verlenen. De Bondsrepubliek Duitsland heeft namelijk geen enkel specifiek gegeven aangevoerd ter ondersteuning van dit argument.

50 In deze omstandigheden moet, gelet op de gegevens waarover het Hof beschikt, worden vastgesteld dat geen enkel aspect van de verpakking het betrokken product op een geneesmiddel wil doen lijken, afgezien van de daarop afgebeelde foto van een knoflookbol, zoals die ook te vinden zou zijn bij bepaalde producten die in Duitsland als geneesmiddel worden verhandeld. Dat op de verpakking van een product de foto van een plant is afgebeeld, kan evenwel niet volstaan om bij een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument een vertrouwen te doen ontstaan als het vertrouwen dat geneesmiddelen in de regel wekken.

51 Bijgevolg is de aandiening in capsulevorm het enige aspect dat kan pleiten voor indeling van het product als geneesmiddel naar aandiening.

52 Er zij evenwel aan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak de uiterlijke vorm van het product, hoewel hij een serieuze aanwijzing vormt voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het product als geneesmiddel in de handel te brengen, geen uitsluitende en beslissende aanwijzing kan zijn, daar anders ook bepaalde voedingsproducten die traditioneel in een op die van geneesmiddelen gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten (zie in die zin reeds aangehaalde [arresten Van Bennekom](#), punt 19, en [Delattre](#), punt 38).

53 Zoals de advocaat-generaal heeft opgemerkt in punt 51 van haar conclusie, is de capsulevorm niet eigen aan geneesmiddelen. Een groot aantal voedingsproducten wordt namelijk in die vorm aangeboden, teneinde de inname ervan door de consumenten te vergemakkelijken. In dit verband zij opgemerkt dat artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46 bij de criteria die worden gehanteerd voor de definitie van het begrip „voedingssupplement” uitdrukkelijk de aandiening in capsulevorm noemt. Derhalve kan deze aanwijzing op zichzelf niet volstaan om aan het betrokken product de hoedanigheid van geneesmiddel naar aanbieding toe te kennen.

54 Derhalve moet worden geconcludeerd dat het betrokken product niet voldoet aan de in artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 neergelegde criteria. Bijgevolg kan dit product niet als een geneesmiddel naar aandiening in de zin van deze richtlijn worden gekwalificeerd.

#### **Definitie van geneesmiddel naar werking**

55 De bevoegde nationale autoriteiten moeten, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval bepalen of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking in de zin van richtlijn 2001/83 valt, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen (arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 51).

56 In casu beroept de Bondsrepubliek Duitsland zich ter rechtvaardiging van de indeling van het betrokken product als geneesmiddel naar werking hoofdzakelijk op het allicinegehalte ervan, het effect op de bloeddruk en op het lipidengehalte, de gebruikte capsulevorm en de risico's die zijn verbonden aan de inname ervan.

57 Blijkens het dossier is het betrokken product een poeder van knoflookextract met een allicinegehalte van tussen de 0,95 % en 1,05 %, waarbij elke capsule het equivalent van 7,4 g verse rauwe knoflook bevat. Allicine, het vluchtige hoofdbestanddeel dat vrijkomt uit gemalen knoflook, wordt gevormd door de omzetting van alliene – een aminozuur dat van nature in knoflook

voorkomt – wanneer dit in contact komt met het natuurlijke enzym alliinase.

58 Derhalve moet worden vastgesteld dat het betrokken product, afgezien van de excipiëns waarmee het knoflookextract wordt vermengd alvorens te worden vermalen tot poeder, geen enkele stof bevat die zelf niet voorkomt in knoflook in natuurlijke staat.

59 De farmacologische eigenschappen van een product zijn het element op basis waarvan aan de hand van de mogelijke werkingen van dit product moet worden uitgemaakt of dit in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen (arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 52).

60 Hoewel deze definitie, zoals de advocaat-generaal in punt 58 van haar conclusie heeft opgemerkt, ruim genoeg is dat daaronder producten kunnen vallen die weliswaar van invloed zijn op de organische functies, doch in werkelijkheid een ander doel beogen, mag dit criterium er niet toe leiden dat stoffen die wel inwerken op het menselijk lichaam, doch niet echt de stofwisseling beïnvloeden en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het functioneert, als geneesmiddel naar werking worden gekwalificeerd ([arrest Upjohn](#), reeds aangehaald, punt 22).

61 In tegenstelling tot het begrip geneesmiddel naar aandiening, waarvan de ruime uitlegging de bescherming beoogt van de consumenten tegen producten die niet de werkzaamheid hebben welke zij ervan mogen verwachten, wil het begrip geneesmiddel naar werking die producten omvatten waarvan de farmacologische eigenschappen wetenschappelijk zijn vastgesteld en die daadwerkelijk zijn bestemd om een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

62 Een dergelijke uitlegging is in overeenstemming met de doelstellingen van richtlijn 2001/83 die, zoals volgt uit de punten 2 tot en met 5 van de considerans ervan, beoogt de doelstelling van bescherming van de volksgezondheid te verenigen met het beginsel van het vrije verkeer van goederen.

63 Bovendien moet, ook al zijn enkel de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen van toepassing op een product dat aan de voorwaarden voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet, zelfs indien het valt binnen de werkingssfeer van een andere, minder strenge gemeenschapsregeling (zie in die zin reeds aangehaalde [arresten Delattre](#), punt 22; [Monteil en Samanni](#), punt 17; [Ter Voort](#), punt 19, en [HLH Warenvertrieb en Orthica](#), punt 43), worden vastgesteld dat, zoals blijkt uit artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, gelezen in samenhang met artikel 2 van richtlijn 2002/46, het fysiologisch effect niet specifiek is voor geneesmiddelen, maar ook deel uitmaakt van de criteria die worden gebruikt voor de definitie van een voedingssupplement.

64 Derhalve en om het nuttig effect van dit criterium te bewaren, is het niet voldoende dat een product geschikt over heilzame eigenschappen voor de

gezondheid in het algemeen, maar dient het daadwerkelijk een preventieve of genezende werking te hebben.

65 Dit geldt temeer voor producten die niet alleen levensmiddelen zijn, maar waarvan ook wordt erkend dat zij een heilzaam effect op de gezondheid hebben. Zoals de advocaat-generaal in punt 60 van haar conclusie heeft opgemerkt, bestaan er namelijk veel producten die volgens de verkeersopvatting levensmiddelen zijn en die objectief voor therapeutische doeleinden kunnen worden gebruikt. Deze omstandigheid kan evenwel niet volstaan om daaraan de hoedanigheid van geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 toe te kennen.

66 In casu betwist de Bondsrepubliek Duitsland niet dat de fysiologische effecten waarop zij zich beroept, die hoofdzakelijk verband houden met de preventie van arteriosclerose, ook kunnen worden verkregen door de inname van 7,4 g knoflook als levensmiddel. In dit verband is het veelzeggend dat de studies waarop deze lidstaat zich baseert zowel betrekking hebben op de potentiële effecten van de inname van knoflookpreparaten in de vorm van capsules, poeders of oplossingen als op die van de consumptie van knoflook in natuurlijke staat.

67 Vaststaat tevens dat het litigieuze product geen bijkomende effecten heeft in vergelijking met die welke het gevolg zijn van de consumptie van knoflook in natuurlijke staat, en, zoals de advocaat-generaal heeft opgemerkt in punt 62 van haar conclusie, deze effecten zijn zonder twijfel nauwelijks groter of anders dan die van andere plantaardige of dierlijke producten die deel uitmaken van de dagelijkse voeding.

68 In deze omstandigheden moet worden vastgesteld dat het betrokken product, waarvan de invloed op de fysiologische functies niet groter is dan de effecten die de consumptie van een redelijke hoeveelheid levensmiddel op deze functies kan hebben, niet echt de stofwisseling beïnvloedt en derhalve niet kan worden gekwalificeerd als een product dat de fysiologische functies kan herstellen, verbeteren of wijzigen in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83.

69 Ten slotte, en anders dan de Bondsrepubliek Duitsland stelt, is het feit dat de inname van het betrokken product een risico zou vormen voor de gezondheid, geen element dat erop kan duiden dat het een farmacologische werkzaamheid bezit. Uit de rechtspraak volgt namelijk dat het risico voor de gezondheid, hoewel hiermee rekening moet worden gehouden om een product als geneesmiddel naar werking te kwalificeren, desalniettemin een zelfstandig element is (zie arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 53).

70 De beoordeling van de risico's die aan het gebruik van het betrokken product kunnen zijn verbonden, dient te worden verricht in het kader van richtlijn 2001/83, en, in het algemeen, in het licht van de beginselen van gemeenschapsrecht.

71 Zoals de Commissie heeft opgemerkt, moeten de communautaire bepalingen betreffende geneesmiddelen naast de bescherming van de menselijke gezondheid het vrije verkeer van goederen verzekeren, zodat de uit-

legging van de bepalingen van richtlijn 2001/83 in het algemeen en van het begrip geneesmiddel in het bijzonder niet mag leiden tot belemmeringen van het vrije goederenverkeer die in geen verhouding staan tot het nagestreefde doel van gezondheidsbescherming.

72 In casu wijst de Bondsrepubliek Duitsland op gevallen van spontane en postoperatieve bloedingen die zich hebben voorgedaan na een excessieve consumptie van knoflook als levensmiddel of in de vorm van een preparaat, maar ook op de remming van de effecten van bepaalde antiretrovirale geneesmiddelen, alsmede op een interactie met bepaalde antistollingsmiddelen.

73 Dienaangaande zij om te beginnen opgemerkt dat deze risico's voortvloeien uit het gebruik van knoflook in het algemeen en niet specifiek uit de inname van het litigieuze preparaat.

74 Verder blijkt uit de door de Bondsrepubliek Duitsland genoemde voorbeelden dat risico's voor de gezondheid zich enkel kunnen voordoen als gevolg van de interactie met bepaalde geneesmiddelen of van een excessieve consumptie van knoflook of een knoflookpreparaat in het kader van bijzondere omstandigheden als een chirurgische ingreep.

75 Zoals de advocaat-generaal heeft opgemerkt in punt 65 van haar conclusie, volgt uit deze voorbeelden dat de genoemde risico's en contra-indicaties in verband met de inname van knoflookpreparaten beperkt zijn en bovendien niet verschillen van die welke verband houden met de consumptie van knoflook als levensmiddel.

76 Het criterium van de gebruikswijzen van het betrokken product kan in casu om de in punt 53 van het onderhavige arrest genoemde redenen niet doorslaggevend zijn.

77 Derhalve moet worden vastgesteld dat het betrokken product, gelet op alle kenmerken ervan, niet als geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 kan worden gekwalificeerd.

78 Uit al het voorgaande volgt dat het betrokken product noch aan de definitie van geneesmiddel naar aandiening, noch aan die van geneesmiddel naar werking beantwoordt. Bijgevolg kan het product niet worden gekwalificeerd als geneesmiddel in zin van richtlijn 2001/83.

#### **Schending van de artikelen 28 EG en 30 EG**

79 Vervolgens moet worden nagegaan of, zoals de Commissie betoogt, het vereiste van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel, zoals dit voortvloeit uit het door de Bondsrepubliek Duitsland genomen besluit, een door artikel 28 EG verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbepaling vormt.

80 Het in artikel 28 EG geformuleerde verbod van maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen ziet op elke maatregel 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 Commissie/Oostenrijk, reeds aangehaald, punt 81).

81 In casu levert het door de Bondsrepubliek Duitsland genomen besluit een belemmering op van het intracommunautaire handelsverkeer, voor zover het betrokken product, dat in andere lidstaten rechtmatig in de handel wordt gebracht als levensmiddel, in Duitsland slechts mag worden verhandeld na te zijn onderworpen aan de procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

82 In dit verband betoogt de Bondsrepubliek Duitsland dat haar besluit overeenkomstig artikel 30 EG gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid.

83 Ofschoon op grond van artikel 30 EG beperkingen van het vrije verkeer van goederen in stand kunnen blijven die zijn gerechtvaardigd uit hoofde van bescherming van de gezondheid en het leven van personen, een door het gemeenschapsrecht erkend fundamenteel vereiste, dient evenwel eraan te worden herinnerd dat de toepassing van deze bepaling uitgesloten is, wanneer communautaire richtlijnen voorzien in harmonisatie van de maatregelen die nodig zijn om die specifieke doelstelling te verwezenlijken, welke met het beroep op artikel 30 EG zou worden nagestreefd (zie in die zin arrest van 12 november 1998, Commissie/Duitsland, C-102/96, Jurispr. blz. I-6871, punt 21).

84 In casu behoeft niet te worden onderzocht of het betrokken product kan worden gekwalificeerd als voedingssupplement in de zin van artikel 2 van richtlijn 2002/46 dan wel als levensmiddel in de zin van artikel 2 van verordening nr. 178/2002. Het volstaat immers vast te stellen dat volgens artikel 11, lid 2, van die richtlijn en volgens artikel 14, lid 9, van die verordening, wanneer de daarin voorziene specifieke communautaire regeling ontbreekt, onverminderd de bepalingen van het Verdrag de nationale bepalingen van toepassing zijn.

85 Derhalve dient te worden nagegaan of de betrokken Duitse praktijk kan worden gerechtvaardigd op basis van artikel 30 EG.

86 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat het, bij gebreke van harmonisatie en voor zover er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid bestaat, aan de lidstaten staat om te beslissen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen willen beschermen, en of zij een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen van de levensmiddelen verlangen, rekening houdend met de eisen van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap (arresten van 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, Jurispr. blz. 2445, punt 16; [Van Bennekom](#), reeds aangehaald, punt 37, en van 14 september 2006, Alfa Vita Vassilopoulos en Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 en C-159/04, Jurispr. blz. I-8135, punt 21).

87 Bij het gebruik van die beoordelingsvrijheid ter zake van de bescherming van de volksgezondheid moeten de lidstaten evenwel het evenredigheidsbeginsel in acht nemen. De middelen die zij kiezen mogen dus niet verder gaan dan hetgeen daadwerkelijk 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 (reeds aangehaalde arresten Sandoz, punt 18, en [Van Bennekom](#), punt 39; arresten van 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 45, en 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, Jurispr. blz. I-1277, punt 52).

88 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 (reeds aangehaalde arresten Sandoz, punt 22; [Van Bennekom](#), punt 40; Commissie/Denemarken, punt 46, en Commissie/Frankrijk, punt 53).

89 Ook al verzet het gemeenschapsrecht zich, zoals in herinnering is gebracht in punt 86 van het onderhavige arrest, in beginsel niet tegen een regeling van voorafgaande vergunning, vastgesteld moet echter worden dat de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen uit hoofde van artikel 8 van richtlijn 2001/83 aan bijzonder strenge eisen is gebonden.

90 In deze omstandigheden kan de verplichting om vóór de verhandeling van het betrokken product op het Duitse grondgebied een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel te verwerven alleen in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel worden geacht, wanneer zij daadwerkelijk noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.

91 Een dergelijke beperking van het vrije verkeer van goederen moet dus noodzakelijkerwijs berusten op een grondige evaluatie van het risico dat wordt gesteld door de lidstaat die zich op artikel 30 EG beroept (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 47, en Commissie/Frankrijk, punt 54).

92 In casu verwijst de Bondsrepubliek Duitsland ter rechtvaardiging van de beperking van het vrije verkeer van goederen slechts naar haar uiteenzettingen aangaande de risico's voor de gezondheid die voortvloeien uit het betrokken preparaat.

93 Er zij aan herinnerd dat deze uiteenzettingen, zoals in de punten 73 tot en met 75 van dit arrest is opgemerkt, hoofdzakelijk betrekking hebben op de effecten van de consumptie van knoflook als levensmiddel en niet specifiek op de effecten van het betrokken product, en dat deze risico's zich voordoen in zeer bijzondere omstandigheden.

94 De algemene verwijzing door de Bondsrepubliek Duitsland naar de risico's die de consumptie van knoflook in zeer specifieke omstandigheden kan meebrengen voor de gezondheid, kan evenwel, zoals de advocaat-generaal heeft opgemerkt in punt 79 van haar conclusie, niet volstaan ter rechtvaardiging van een

maatregel als de onderwerping aan de zeer strenge procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

95 Bovendien had deze lidstaat, in plaats van het betrokken product aan een dergelijke procedure te onderwerpen, een passende etikettering kunnen voorschrijven, die de consumenten waarschuwt voor potentiële risico's die de consumptie van dit product meebrengt. Deze oplossing zou hebben voldaan aan het vereiste van bescherming van de volksgezondheid, doch minder beperkend zijn geweest voor het vrije verkeer van goederen (zie in die zin arrest van 14 juli 1994, Van der Veldt, C-17/93, Jurispr. blz. I-3537, punt 19).

96 Uit een en ander volgt dat de Bondsrepubliek Duitsland niet heeft aangetoond dat de onderwerping van het betrokken product aan de geneesmiddelenregeling noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van de consumenten en niet verder gaat dan nodig is ter bereiking van dit doel. Het besluit van deze lidstaat voldoet dus niet aan het evenredigheidsvereiste.

97 Gelet op het voorgaande, moet worden vastgesteld dat de Bondsrepubliek Duitsland, door een knoflookpreparaat in capsulevorm dat niet beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, als geneesmiddel in te delen, de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

#### **Kosten**

98 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dat is gevorderd. Aangezien de Bondsrepubliek Duitsland in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten worden verwezen.

#### **Het Hof van Justitie (Eerste kamer) verklaart:**

1) Door een knoflookpreparaat in capsulevorm dat niet beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, als geneesmiddel in te delen, is de Bondsrepubliek Duitsland de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

2) De Bondsrepubliek Duitsland wordt verwezen in de kosten.

#### **Conclusie Advocaat-Generaal V. Trstenjak**

van 21 juni 2007 (1)

Zaak C-319/05

Commissie van de Europese Gemeenschappen tegen

Bondsrepubliek Duitsland

„Niet-nakoming door een lidstaat – Artikel 226 EG – Vrij verkeer van goederen – Maatregelen van gelijke werking – Richtlijn 2001/83/EG – Begrip geneesmiddel – Nationale administratieve praktijk volgens welke een knoflookpreparaat in capsulevorm als geneesmiddel wordt gekwalificeerd”

#### **I – Inleiding**

1. Deze zaak is gebaseerd op een beroep wegens niet-nakoming, dat door de Commissie krachtens artikel 226 EG tegen de Bondsrepubliek Duitsland is ingesteld en waarmee zij het Hof verzoekt vast te stellen dat deze lidstaat de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen, doordat hij een knoflookpreparaat dat in capsules is verpakt en niet valt onder de definitie van geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik(2), als geneesmiddel heeft gekwalificeerd.

2. De kern van de procedure is derhalve de vraag of het onderhavige knoflookpreparaat onder deze definitie valt dan wel geacht moet worden een voedingssupplement te zijn in de zin van artikel 2, sub a, van 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.(3)

#### **II – Rechtskader**

##### **A – Primair gemeenschapsrecht**

3. Volgens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden.

4. Krachtens artikel 30 EG zijn die invoerverboden of -bepalingen geoorloofd, welke inzonderheid uit hoofde van de openbare veiligheid en ter bescherming van de gezondheid en het leven van personen gerechtvaardigd zijn, mits zij geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

##### **B – Richtlijn 2001/83**

5. De tweede tot en met de vijfde overweging van de considerans van richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bepalen:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

(3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.

(4) De verschillen tussen sommige nationale voorschriften, inzonderheid tussen de voorschriften inzake geneesmiddelen, uitgezonderd substanties of samengestelde substanties die levensmiddelen, voedsel voor dieren en cosmetische producten zijn, hebben ten gevolge dat de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en daardoor rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt.

(5) Het is derhalve van belang deze belemmeringen op te heffen en, om deze doelstelling te verwezenlijken, is een aanpassing van de betreffende voorschriften noodzakelijk.”

6. Volgens artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 moet onder geneesmiddel worden verstaan:

„[E]lke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.”

7. Artikel 6, lid 1, van deze richtlijn luidt als volgt: „Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93.”

#### **C – Richtlijn 2002/46/EG**

8. Volgens artikel 2, sub a, van 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, moet worden verstaan onder:

„voedingssupplementen: als aanvulling op de normale voeding bedoelde voedingsmiddelen die een geconcentreerde bron van een of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormen en in voorgedoseerde vorm op de markt worden gebracht, namelijk als capsules, pastilles, tabletten, pillen, en soortgelijke vormen, zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons, en soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden”.

#### **III – De precontentieuze procedure**

9. De Commissie heeft ingegrepen na ontvangst van een klacht van een onderneming, wier op § 47a Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) (levensmiddelen- en consumptieartikelenwet) gebaseerde verzoek tot het geven van een algemene vergunning voor de invoer en verkoop van een knoflookpreparaat in capsulevorm, door het Bundesgesundheitsministerium (Federaal Ministerie van Volksgezondheid) was afgewezen, op grond dat het product niet een levensmiddel was maar een geneesmiddel.

10. Het betrokken product wordt onder de naam „Knoblauch-Extrakt-Pulver-Kapsel” respectievelijk „Knoblauch-Zwiebel-Pulver” verhandeld. Volgens de gegevens waarover het Hof beschikt, betreft het een met behulp van ethanol verkregen extract, gemengd met een hulpstof (lactose = melksuiker) teneinde het technologisch effect van droging door middel van verstuiving te verkrijgen. Dit product is samengesteld uit koolhydraten, proteïnen en vetten alsmede spoorelementen en vitamines.

11. Na een uitgebreide informele correspondentie zond de Commissie de Bondsrepubliek Duitsland op 24 juli 2001 een aanmaningsbrief waarin zij concludeerde dat de kwalificatie van knoflookpoeder in capsules als geneesmiddel met een motivering als die van het onderhavige geval, onverenigbaar was met de beginselen

van het vrije goederenverkeer, zoals deze blijken uit de artikelen 28 EG en 30 EG alsmede uit de desbetreffende rechtspraak. De Duitse regering beantwoordde de aanmaningsbrief op 5 oktober 2001.

12. In haar met redenen omkleed advies van 19 december 2002 verzocht de Commissie de Bondsrepubliek Duitsland een einde te maken aan de administratieve praktijk volgens welke producten die uit gedroogd gepulveriseerd knoflook bestaan en die duidelijk niet als geneesmiddel gekenmerkt of aangediend zijn, als geneesmiddel moeten worden behandeld.

13. Bij brief van 14 maart 2003 antwoordde de Bondsregering. Zij deelde mee dat de kwalificatie van het betrokken product als geneesmiddel nogmaals was onderzocht en moest worden gehandhaafd.

#### **IV – Procesverloop voor het Hof en conclusies van partijen**

14. De Commissie concludeert in haar verzoekschrift, ingekomen bij de griffie van het Hof op 19 augustus 2005, vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland, door een knoflookpreparaat in capsulevorm dat niet onder de definitie van geneesmiddel naar aandiening in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 valt, als geneesmiddel te kwalificeren, de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen. Bovendien vordert zij dat de Bondsrepubliek Duitsland in de kosten van de procedure wordt verwezen.

15. De Duitse regering verzoekt in haar op 11 november 2005 ontvangen verzoekschrift het beroep ongegrond te verklaren en de Commissie in de kosten te verwijzen.

16. De schriftelijke procedure werd met de memorie van repliek van 3 februari 2006 en met die van dupliek van 7 april 2006 afgesloten.

17. Ter terechtzitting van 19 april 2007 hebben de vertegenwoordigers van de Commissie en de Bondsrepubliek Duitsland hun standpunten verdedigd.

#### **V – Argumenten van partijen**

18. De Commissie wijst er om te beginnen op, dat de communautaire bepalingen inzake geneesmiddelen naast de bescherming van de menselijke gezondheid het vrije verkeer van goederen moeten verzekeren, zodat de uitlegging van de bepalingen van de richtlijn in het algemeen en van het begrip geneesmiddel in het bijzonder er niet toe mag leiden dat voor het vrije verkeer van goederen belemmeringen ontstaan die volstrekt onevenredig zijn met het nagestreefde doel van de bescherming van de gezondheid.

19. Voor de vraag van de kwalificatie als geneesmiddel naar werking, moet rekening worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van het betrokken product, maar ook met de gebruiksmogelijkheden, de omvang van de verspreiding, de bekendheid bij de gebruikers en de risico's die aan het gebruik kunnen zijn verbonden.

20. Wat de farmacologische effecten betreft, betwist de Commissie niet dat het betrokken product aan het voorkómen van arteriosclerose kan bijdragen, doch dat hetzelfde effect al kan worden verkregen door het innemen van dagelijks vier gram rauwe knoflook.

Wanneer een product waarvan wordt gesteld dat het een geneesmiddel is, geen andere uitwerking heeft dan een gewoon levensmiddel, dan toont dit aan dat zijn farmacologische eigenschappen niet volstaan om daaraan de hoedanigheid van geneesmiddel toe te kennen. Een product dat niet méér tot stand brengt, kan volgens de Commissie niet als geneesmiddel naar werking worden erkend.

21. Het zou eventueel om een voedingssupplement in de zin van artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46 kunnen gaan, dus om een levensmiddel dat een geconcentreerde bron van een of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect bevat en in voorgedoseerde vorm op de markt wordt gebracht. Hoe dan ook rechtvaardigt het streven om aan de betrokken producten het karakter van levensmiddel te ontzeggen, in geen geval dat zij als geneesmiddelen worden gekwalificeerd.

22. De vraag van de kwalificatie van een product als geneesmiddel naar aandiening, moet van geval tot geval aan de hand van de concrete kenmerken van het product worden opgelost. Het product kan als geneesmiddel naar aandiening worden beschouwd wanneer het op grond van zijn vorm en zijn presentatie voldoende op een geneesmiddel lijkt, met name wanneer zijn verpakking en zijn bijsluiter een verwijzing bevatten naar onderzoeken van farmaceutische laboratoria, naar door artsen ontwikkelde methodes of stoffen dan wel naar bepaalde verklaringen van artsen inzake de gunstige eigenschappen van het product. De vermelding dat het product geen geneesmiddel is, is een nuttige indicatie; op zichzelf is zij echter niet van beslissende aard.

23. In casu werd het product noch op het etiket noch in de op de verpakking gedrukte informatie noch anderszins als middel ter genezing of voorkoming van ziekten aangeduid of aanbevolen. Ook is de presentatie van het product niet als typisch voor een geneesmiddel te beschouwen. De capsulevorm is het enige concrete kenmerk van het product dat op een geneesmiddel duidt. Deze uiterlijke vorm alleen kan evenwel geen doorslaggevende aanwijzing zijn. Ook daarbuiten wijst in casu niets erop, dat het om een geneesmiddel naar aandiening gaat. De consument weet precies wat de capsule bevat, namelijk knoflook, dat hem als levensmiddel bekend is. Hij ziet ook dat het product zich niet op een therapeutisch effect beroept.

24. Ten slotte is het weliswaar niet uitgesloten dat de lidstaten in het nationale recht een product dat geen geneesmiddel is in de zin van richtlijn 2001/83, onder de voor geneesmiddelen geldende regeling doen vallen, maar dat neemt niet weg dat de maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid evenredig moeten zijn. In casu hebben de Duitse autoriteiten evenwel niet aangetoond dat het verbod om het betrokken product als voedingssupplement in de handel te brengen, en de verplichting tot verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, voor de bescherming van de volksgezondheid werkelijk nodig zijn.

25. De Duitse regering betoogt dat het gemeenschapsrecht ervan uitgaat dat de geneesmiddelenregeling voorrang heeft boven de bepalingen inzake levensmiddelen en voedingssupplementen. De voorrang van de geneesmiddelenregeling zou volgens de rechtspraak van het Hof blijken uit artikel 2, lid 3, sub d, van verordening nr. 178/2002 en artikel 1, lid 2, van richtlijn 2002/46, die beide geneesmiddelen uitsluiten van het toepassingsgebied van de bepalingen inzake levensmiddelen respectievelijk voedingssupplementen.(4) Deze uitlegging vindt steun in richtlijn 2004/27/EG, die in richtlijn 2001/83 een nieuwe versie van artikel 2 heeft ingevoegd, volgens lid 2 waarvan in geval van twijfel, wanneer een product ook valt onder andere communautaire regelingen, zoals bijvoorbeeld die inzake levensmiddelen, steeds de bepalingen van de richtlijn inzake geneesmiddelen van toepassing zijn.

26. Voorts is zij van mening dat het betrokken knoflookpreparaat een geneesmiddel naar werking is, en wel in de eerste plaats omdat het farmacologische eigenschappen heeft die van doorslaggevende betekenis zijn. In casu heeft het product therapeutische effecten die kunnen voorkómen dat pathologische wijzigingen in het menselijke organisme optreden en inzonderheid arteriosclerose. Tot staving van haar opvatting beroept de Duitse regering zich op diverse rapporten en wetenschappelijke studies.

27. Aangaande het argument van de Commissie dat de effecten van het preparaat op arteriosclerose beperkt zijn, voert de Duitse regering aan dat noch de geneesmiddelenrichtlijn noch de rechtspraak van het Hof een „belangrijke drempel” bevat, vanaf welke een bepaalde graad van farmacologische doeltreffendheid moet worden aangetoond. Wanneer derhalve het farmacologische effect wordt bevestigd, is het niet van belang of het een geringe of een aanzienlijke vermindering van het risico van arteriosclerose betreft.

28. Voor de kwalificatie van geneesmiddel kan de herkomst van de stoffen niet van belang zijn, en het Hof heeft beslist dat vitamines in bepaalde hoge doseringen als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt.(5) De omstandigheid dat vitamines eveneens in talrijke levensmiddelen voorkomen, staat derhalve niet in de weg aan hun kwalificatie als geneesmiddel. Hetzelfde moet gelden voor knoflook en zijn werkzame stof allicine. Derhalve komt het er uiteindelijk niet op aan of een werkzame stof met farmacologische eigenschappen al dan niet ook in een levensmiddel voorkomt.

29. Het litigieuze preparaat beschikt ook deswege over farmacologische eigenschappen, omdat het innemen ervan risico's voor de gezondheid kan meebrengen. Dat ook de consumptie van bepaalde andere levensmiddelen negatieve gevolgen voor de gezondheid kan hebben, leidt er nochtans niet toe dat de eigenschap van geneesmiddel moet worden betwist. In de eerste plaats echter zijn de farmacologische respectievelijk therapeutische effecten van doorslaggevende betekenis.

30. Wat de gebruiksmodaliteiten betreft, betoogt de Duitse regering dat de omstandigheid dat het ter discussie staande product in capsulevorm wordt aangeboden, er in beginsel voor pleit dat sprake is van een geneesmiddel naar werking. Met betrekking tot het begrip geneesmiddel naar aandiening zet de Duitse regering uiteen dat een product als zodanig kan worden beschouwd wanneer het op grond van zijn vorm en zijn presentatie voldoende op een geneesmiddel lijkt. In casu wijst de toegepaste capsulevorm op de bedoeling het als geneesmiddel te verkopen, ook al is de uiterlijke vorm alleen niet van doorslaggevende betekenis voor de kwalificatie als geneesmiddel.

31. Voorts zijn er in Duitsland talrijke geneesmiddelen met werkzame stoffen als knoflookpoeder op de markt, die dezelfde presentatie hebben als het preparaat waarom het in het hoofdgeding gaat. De omstandigheid dat zij allemaal als geneesmiddel zijn gekwalificeerd, is een aanwijzing dat volgens de verkeersopvatting en de verwachting van de gebruikers ook het litigieuze vergelijkbare product een geneesmiddel naar aandiening is.

32. De Duitse regering leidt ook uit de rechtspraak van het Hof van Justitie af, dat de nationale autoriteiten bij de beslissing inzake de kwalificatie over een beoordelingsmarge beschikken.(6) De Commissie heeft niet aan de op haar rustende bewijslast voldaan, en niet kunnen aantonen dat de Duitse autoriteiten hun beoordelingsvrijheid onjuist hebben gebruikt door het preparaat als geneesmiddel in te delen.

33. Subsidiar betoogt de Duitse regering dat, voor het geval het Hof zou menen dat het beginsel van het vrije verkeer van goederen prevaleert, en het indelingsbesluit als een beperking zou zien, deze hoe dan ook gerechtvaardigd is ter bescherming van een dwingend vereiste van algemeen belang, te weten de bescherming van de volksgezondheid.

## **VI – Juridische beoordeling**

### **A – Inleidende opmerkingen**

#### **a) Harmonisatie als resultaat van een afweging van de wetgever**

34. Het begrip geneesmiddel komt in het EG-Verdrag niet voor. Niettemin is ook het geneesmiddelenrecht in hoge mate door het gemeenschapsrecht bepaald en geregeld. Grondslagen voor de ontwikkeling van het EG-geneesmiddelenrecht waren – evenals bij de ontwikkeling van het communautaire levensmiddelenrecht – de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen. Ook geneesmiddelen zijn goederen die intracommunautair worden verhandeld. Zij zijn echter producten die wegens principiële gevaren voor de gezondheid buitengewone voorzorgsmaatregelen vereisen teneinde de veiligheid van de bevolking te garanderen.(7)

35. Deze maatregelen worden in de moderne opvatting door de lidstaten getroffen in het kader van hun taak de gezondheid te beschermen, hetgeen een van hun fundamentele verplichtingen is. Dergelijke regelingen zijn echter, zolang en voor zover de percepties van de lidstaten verschillen ten aanzien van de noodzakelijke omvang van het veiligheidsniveau en de adequate methodes om het te verzekeren, handelsbelemmeringen

en daarom welhaast klassieke gevallen van maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve invoerbeperkingen in de zin van artikel 28 EG.(8) Zij zijn in het kader van artikel 30 EG slechts dan gerechtvaardigd wanneer zij daadwerkelijk de bescherming van de gezondheid beogen en evenredig zijn.

36. Door de harmonisatie van het geneesmiddelenrecht op communautair niveau moeten echter juist dergelijke gerechtvaardigde handelsbelemmeringen worden opgeheven met het oog op de totstandkoming van een interne markt als een ruimte zonder binnengrenzen. Daartoe dienen de eerst op artikel 94 EG en vervolgens op artikel 95 EG gebaseerde regelingen van afgeleid recht voor de geleidelijke aanpassing van het nationale geneesmiddelenrecht, waarbij het in het begin alleen ging om de vastlegging van communautaire begrippen als bijvoorbeeld het begrip geneesmiddel, de onderlinge aanpassing van de noodzakelijke materiële veiligheidsnormen, de etikettering van geneesmiddelen alsmede de vergemakkelijking of waarborging van de wederzijdse erkenning van de maatregelen van de lidstaten op het gebied van het geneesmiddelenrecht. De vastlegging van uniforme gemeenschappelijke toelatingsprocedures vormde een nieuwe stap, met name vanuit kwalitatief oogpunt.(9)

37. De harmonisatie voltrok zich met name door middel van richtlijnen die, overeenkomstig het doel van het EG-geneesmiddelenrecht, in de eerste plaats de bescherming van de volksgezondheid beogen.(10) Dit doel moet evenwel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.(11) Zowel de bescherming van de volksgezondheid als het vrije verkeer van goederen moet worden gerealiseerd, zodat tussen beide een evenwicht tot stand moet worden gebracht.(12) Bijgevolg moet harmonisatierichtlijn 2001/83 als het resultaat van een afweging van de wetgever tussen twee communautaire doelstellingen worden beschouwd.

#### **b) Het communautaire begrip geneesmiddel**

38. Binnen de in het Verdrag vastgelegde grenzen staat het de gemeenschapswetgever vrij de reikwijdte van de harmonisatie te bepalen. Een volledige harmonisatie van bepaalde gebieden van het geneesmiddelenrecht laat dus geen ruimte voor op zichzelf staande nationale maatregelen. Met de volledige harmonisatie moet de definitie van „geneesmiddel” in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 als uitputtend worden beschouwd, hetgeen tot gevolg heeft dat de lidstaten bij de kwalificatie van „geneesmiddelen” aan deze definitie zijn gebonden.(13) Daarmee is het de bevoegde administratieve autoriteiten van de lidstaten verboden, producten onder de definitie van geneesmiddelen te brengen die er naar objectieve maatstaven niet thuishoren.(14)

39. Wanneer echter de afgifte van een algemene vergunning voor de invoer en de verkoop van een product wordt geweigerd op grond dat dit een geneesmiddel is, ofschoon de feitelijke elementen van de communautaire definitie van geneesmiddel ontbreken, moet deze handelwijze van de autoriteiten als een

veronachtzaming van de genoemde definitie worden beschouwd en dus als een schending van het gemeenschapsrecht, voor zover deze handelwijze berust op een administratieve praktijk.(15) Een dergelijke schending heeft noodzakelijkerwijs de aansprakelijkheid van de betrokken lidstaat tot gevolg.

40. In casu richt het verwijt van de Commissie zich tegen een administratieve praktijk van de Duitse autoriteiten, volgens welke producten die uit gedroogde knoflook in poedervorm bestaan, als geneesmiddel worden behandeld.

41. De definitie van „geneesmiddel” in richtlijn 2001/83 bestaat, net als de vroegere omschrijving in richtlijn 65/65/EEG, uit twee delen. Een substantie is een geneesmiddel als zij wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens (de definitie „naar aandiening”). Zij moet eveneens als geneesmiddel worden beschouwd als zij aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen (de definitie „naar werking”). Wanneer een product onder een van deze twee definities valt, is het naar gemeenschapsrecht een geneesmiddel.

42. In dit verband wijs ik erop dat ik mij uitdrukkelijk aansluit bij de door advocaat-generaal Geelhoed in zijn conclusie in de zaken HLH Warenvertrieb en Orthica voorgestane beperkende uitlegging van het begrip geneesmiddel(16) in de zin van richtlijn 2001/83.

43. Zoals advocaat-generaal Geelhoed in punt 36 van zijn conclusie in de zaken HLH Warenvertrieb en Orthica terecht opmerkt, heeft een te extensieve uitlegging en toepassing van de definitie van geneesmiddel namelijk drie bezwaren. In de eerste plaats verliest het begrip „geneesmiddel” zijn onderscheidende werking wanneer daaronder producten worden gerangschikt die naar hoedanigheid en werking niet als zodanig gekwalificeerd kunnen worden. Daarmee wordt het belang van de gezondheid van de mens eerder geschaad dan gediend. In de tweede plaats kan dit tot gevolg hebben dat de specifieke communautaire regelingen voor bepaalde categorieën voedingsmiddelen – zij behelzen op de bijzondere risico’s van die producten afgestemde voorschriften – hun regelingsobject verliezen, waarbij in casu aan richtlijn 2002/46 inzake voedingssupplementen moet worden gedacht. In de derde plaats gaat een „sluipende” uitbreiding van de reikwijdte van richtlijn 2001/83 tot producten die daaronder niet thuishoren, ten koste van het vrije goederenverkeer.

44. Aanzetten tot een striktere uitlegging van het begrip geneesmiddel kunnen al in de rechtspraak worden gevonden. Enerzijds is men het erover eens dat de wettelijke regeling voor geneesmiddelen strikter moet zijn dan voor levensmiddelen, omdat het gebruik daarvan gepaard kan gaan met bijzondere risico’s.(17) Anderzijds verlangt het Hof voor de kwalificatie als geneesmiddel, dat het voldoende zeker moet zijn dat producten waarvan wordt beweerd dat zij een werking als geneesmiddel hebben, deze werking inderdaad ook hebben.(18) Bijgevolg geldt zowel voor de bijzondere

risico’s als voor de werking als geneesmiddel, dat het bestaan daarvan moet worden onderzocht aan de hand van informatie die op gedegen wetenschappelijk onderzoek berust.

45. Ik ben van mening dat met deze overweging rekening moet worden gehouden bij het juridisch onderzoek van de voor de onderhavige niet-nakomingsprocedure relevante vraag of het litigieuze knoflookpreparaat voldoet aan de criteria voor de kwalificatie van een product als geneesmiddel, anders gezegd of de door het Duitse Ministerie van Volksgezondheid verrichte indeling met het gemeenschapsrecht strookt.

46. Met het oog op de eventuele grenzen van de door het Hof uitgeoefende rechterlijke controle op beslissingen van nationale autoriteiten, moet ik erop wijzen dat deze autoriteiten volgens het gemeenschapsrecht bij het verrichten van taken die technisch-wetenschappelijk onderzoek meebrengen, over een ruime beoordelingsmarge moeten beschikken. Hieruit heeft het Hof geconcludeerd dat de beoordelingsvrijheid van de nationale autoriteiten slechts aan een beperkte toetsing is onderworpen. Met name mag de gemeenschapsrechter zijn beoordeling van de feiten niet in de plaats stellen van die van de bevoegde autoriteiten. Tegelijkertijd heeft het Hof evenwel benadrukt dat het op zijn weg ligt de feitelijke grondslag en de daarop door die instantie toegepaste juridische kwalificatie te onderzoeken.(19) Bijgevolg is de gemeenschapsrechter in het kader van een niet-nakomingsprocedure – zoals de onderhavige – volkomen bevoegd om na te gaan of in het concrete geval de feitelijke elementen van het begrip geneesmiddel aanwezig zijn. Derhalve moet hierna worden onderzocht of het litigieuze knoflookpreparaat een geneesmiddel is in de zin van artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn 2001/83.

47. Ik zou eraan willen herinneren dat het volgens vaste rechtspraak van het Hof, in het kader van de procedure van artikel 226 EG aan de Commissie staat, de schending van het gemeenschapsrecht aan te tonen.(20) In de onderhavige zaak is het dus hoofdzakelijk aan de Commissie om te bewijzen dat de Duitse regering richtlijn 2001/83 verkeerd heeft toegepast door, niettegenstaande haar ruime beoordelingsmarge, het betrokken knoflookpreparaat ten onrechte als een geneesmiddel te beschouwen. Dit belet uiteraard niet dat de betrokken lidstaat aan de bewijsvoering moet meewerken door, zoals de rechtspraak van het Hof illustreert, op grond van internationale wetenschappelijke onderzoeksresultaten aannemelijk te maken dat een bepaald product een geneesmiddel is in de zin van richtlijn 2001/83.(21) Wil de Commissie de door de lidstaat aangevoerde gegevens aanvechten, dan zal zij dit moeten doen aan de hand van even geloofwaardige gegevens.

#### **B – Geneesmiddelen naar aandiening**

48. Volgens de rechtspraak van het Hof moet het aandieningscriterium niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijke therapeutische of medische werking omvatten, maar ook producten die niet voldoende

werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke op grond van de aandiening door de gebruiker ervan mag worden verwacht.(22) Onder dit deel van de definitie van het communautaire begrip geneesmiddel vallen zowel „echte” geneesmiddelen als producten die geen werkzame stof bevatten en daarom objectief gezien geen geneeskundige werking kunnen hebben. Daarom moet volgens de rechtspraak de consument „niet enkel worden beschermd tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, maar ook tegen verschillende producten die in de plaats van adequate middelen worden gebruikt”.(23) Het begrip „aandiening” van een product is daarom tot dusverre ruim uitgelegd.

49. Er moet van worden uitgegaan dat een product niet enkel moet worden geacht te zijn aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen in de zin van richtlijn 2001/83 wanneer het – eventueel op het etiket, in de bijsluiters of mondelings – uitdrukkelijk als zodanig wordt „aangeduid” of „aanbevolen”, maar ook wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij een normaal geïnformeerde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het die eigenschappen heeft.(24) Beslissend is daarom de voor de consument herkenbare bestemming die de producent aan het product heeft gegeven.(25)

50. Uit het dossier kan worden afgeleid dat het bij het litigieuze, door de firma Piddimax vervaardigde product om een extract van knoflook in poedervorm gaat, dat in capsulevorm wordt verkocht en waarbij iedere capsule het equivalent van 7,4 g verse rauwe knoflook bevat. Uit het etiket, dat met de aanvraag voor de verlening van een algemene vergunning werd ingediend, blijkt dat een capsule 370 mg hoog geconcentreerd allicinehoudend knoflook-extractpoeder bevat.

51. De Commissie oordeelt terecht dat, afgezien van de capsulevorm waarin het knoflookpreparaat wordt verkocht, niets pleit voor een kwalificatie als geneesmiddel naar aandiening. Daarbij zij bedacht dat de uiterlijke vorm, zoals pillen, tabletten of capsules, volgens de rechtspraak weliswaar een serieuze aanwijzing vormt voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het product als geneesmiddel in de handel te brengen, maar dat men niet uitsluitend op deze aanwijzing mag afgaan, want dan zouden ook bepaalde voedingsmiddelen die traditioneel in een op die van farmaceutische producten gelijkende vorm worden aangeboden, onder dit begrip kunnen vallen.(26) De aanbidding in de vorm van capsules heeft voor een eventuele kwalificatie als geneesmiddel waarschijnlijk aan betekenis verloren, aangezien talrijke voedingsmiddelen en ook veel dieetproducten net zoals geneesmiddelen in de vorm van capsules, gelatinecapsules en tabletten worden aangeboden.(27) Het uitsluitend afgaan op de presentatie zou onvoldoende rekening houden met de omstandigheid dat bijvoorbeeld op de markt voor voedingsmiddelen, in het streven naar klantenvoorlichting en uit doelmatigheidsgronden, elementen die vroeger voor geneesmiddelen gebruikelijk waren, terrein hebben gewonnen.(28) Hier

komt bij dat het dikwijls uit kwaliteits- en doelmatigheidsoverwegingen onvermijdelijk kan zijn voedingsmiddelen verpakt in capsules aan te bieden. Er mag daarom van worden uitgegaan dat een normaal geïnformeerde consument er intussen aan gewend is geraakt dat deze presentatievorm niet meer specifiek is voor geneesmiddelen. De verkoop van het litigieuze knoflookpreparaat in capsules betekent dus nog niet dat het zonder meer als geneesmiddel kan worden ingedeeld.

52. Voorts vermag de omstandigheid dat op de verpakking van „dosering” wordt gesproken, en niet van „aanbevolen portie” zoals artikel 6, lid 3, sub b, van richtlijn 2002/46 bepaalt, evenmin aan het litigieuze knoflookpreparaat de eigenschap van geneesmiddel te verlenen. Zoals de Commissie terecht uitzet, heeft deze richtlijn het ook op andere plaatsen over „in voorgedoseerde vorm” respectievelijk „aanbevolen dagelijkse portie”, waaruit kan worden afgeleid dat de begrippen dosering en aanbevolen portie grosso modo hetzelfde betekenen. Los van deze terminologische verschillen zou een dosering voor de afbakening tussen genees- en levensmiddelen niet doorslaggevend zijn, omdat ook voor bepaalde levensmiddelen die niet als geneesmiddelen kunnen worden beschouwd, een passende maximale hoeveelheid voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijk kan zijn.

53. Derhalve vertoont het litigieuze knoflookpreparaat niet de feitelijke elementen van een geneesmiddel naar aandiening in de zin van artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn 2001/83. De presentatie ervan is geenszins specifiek voor een geneesmiddel en het vertoont geen bijzonder kenmerk of draagt geen bijzondere vermelding van de fabrikant, aan de hand waarvan de gedachte kan postvatten dat deze de bedoeling had het knoflookpreparaat als geneesmiddel in de handel te brengen.

54. De twee delen van de communautaire definitie van het begrip geneesmiddel kunnen evenwel niet strikt van elkaar worden gescheiden. Zoals in het arrest Van Bennekom(29) vastgesteld, valt een substantie die weliswaar in de zin van de eerste communautaire definitie „therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens” bezit, maar niet als zodanig wordt „aangediend”, onder de tweede communautaire definitie.

### C – Geneesmiddel naar werking

55. De definitie van een geneesmiddel naar werking in artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 moet aldus worden verstaan, dat daaronder alleen die substanties of samengestelde substanties vallen welke ertoe bestemd zijn de fysiologische functies bij de mens te beïnvloeden. Onder die definitie vallen producten die, feitelijk of naar aangekondigd, een zodanige uitwerking op het lichaam kunnen hebben, dat zij de organische functies ervan aanzienlijk beïnvloeden.(30)

56. Om te bepalen of een product onder dit deel van de definitie valt, heeft het Hof in zijn rechtspraak de volgende criteria genoemd: de samenstelling, de farmacologische eigenschappen die het betrokken product volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit,

de gebruiksmogelijkheden, de omvang van de verspreiding, de bekendheid bij de gebruikers en de risico's die aan het gebruik kunnen zijn verbonden.(31) Het Hof heeft zich evenwel niet erover uitgesproken welk gewicht aan deze kenmerken moet worden toegekend, en tot dusverre ook geen definitie van het begrip farmacologische eigenschappen gegeven, behoudens de aanwijzing dat tot die eigenschappen „gevolgen voor de gezondheid in het algemeen” behoren.(32)

57. Naar mijn mening komt aan het criterium van de farmacologische eigenschappen(33) beslissende betekenis toe, omdat het daarbij gaat om een objectief kenmerk dat alleen van geval tot geval op grond van een grondig technisch-wetenschappelijk onderzoek kan worden vastgesteld. Dat een volstrekt duidelijke definitie van farmacologische eigenschappen noodzakelijk is, wordt met name aangetoond in gevallen als het onderhavige, waarin het gaat om de kwalificatie van producten die, naast hun eigenschap van levensmiddel, algemeen erkende effecten bezitten die de gezondheid ten goede komen.

58. Zoals advocaat-generaal Tesauro in de [zaak Dellattre\(34\)](#) terecht heeft vastgesteld, lijkt de formulering „om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen” in artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 voldoende ruim te zijn om eveneens te gelden voor producten die weliswaar naar hun aard ongetwijfeld van invloed zijn op organische functies, maar hoofdzakelijk voor voedingsdoeleinden zijn bestemd. Dat een dergelijke uitlegging ten slotte noch de bescherming van de gezondheid noch het vrije verkeer van goederen bevordert, heb ik al elders uiteengezet.(35) Zij beantwoordt ook niet aan de bedoelingen van de communautaire wetgever. In overeenstemming met de voorstellen van de advocaten-generaal Geelhoed(36) en Tesauro(37) ben ik daarom van mening dat het begrip geneesmiddel naar werking strikt moet worden uitgelegd.(38) Dientengevolge zouden onder de definitie alleen producten mogen vallen waarvan de farmacologische eigenschappen wetenschappelijk kunnen worden vastgesteld. Daarvoor kan niet volstaan dat het product alleen nutritionele eigenschappen heeft. Veeleer schijnt het mij noodzakelijk te zijn dat het hetzij ter voorkoming of genezing van ziekten is bestemd hetzij relevante gezondheidsrisico's of voor de gezondheid schadelijke bijverschijnselen bezit dan wel op fysieke functies excessief inwerkt.(39)

59. De Duitse regering baseert de hoedanigheid van geneesmiddel van dit product in wezen op zijn hoge gehalte aan allicine, dat volgens haar eigen opgave een twee- tot viermaal hogere concentratie aan werkzame stoffen bevat dan de wetenschappelijk aanbevolen dagelijkse dosis. Zij stelt dat het juist daarom niet om een substantie gaat die met het levensmiddel knoflook kan worden vergeleken, maar veeleer om een met behulp van ethanol uit knoflook gewonnen extract met hoge concentratie, gemengd met een hulpstof (lactose). Aanwijzingen voor farmacologische eigenschappen ziet zij onder meer in het bloeddruk- en lipideverlagend effect van knoflook, dat tot gevolg heeft dat het preparaat

een geschikt middel is ter voorkoming van algemene aderverkalking (algemene arteriosclerose).

60. Het komt mij op deze plaats dienstig voor, erop te wijzen dat de door het Hof te verrichten rechterlijke beoordeling niet beperkt mag worden tot de gezondheidsbevorderende werking die knoflook als levensmiddel volgens de huidige stand van de wetenschap bezit. Vele producten die volgens de verkeersopvatting zonder meer levensmiddelen zijn, kunnen objectief ook voor therapeutische doeleinden worden gebruikt.(40) Uitgaande van de door mij verdedigde restrictieve uitlegging van het begrip geneesmiddel, is het veeleer de vraag of het litigieuze product op zichzelf, ten opzichte van knoflook in zijn natuurlijk vorm, een meerwaarde bezit.

61. Ten aanzien van dit probleem ben ik geneigd mij aan te sluiten bij de opvatting van de Commissie, te weten dat in casu van de hoedanigheid van geneesmiddel geen sprake is. De literatuur waarop de Duitse regering zich in haar verweerschrift beroept, illustreert de werking van het levensmiddel knoflook, die door de consumptie van dit levensmiddel maar ook door het innemen van preparaten uit knoflook in de vorm van capsules, poeder of oplossingen kan worden bereikt.(41) Bij nadere beschouwing blijkt het litigieuze preparaat namelijk uit niets meer te bestaan dan een concentratie van de natuurlijke werkzame stof allicine, waarvan de fysiologische effecten eenvoudig door een grotere inname van het levensmiddel knoflook kunnen worden bereikt.

62. Het is juist, dat het gebruik van knoflook een positieve werking heeft op het menselijke organisme, maar het effect daarvan is nauwelijks hoger of anders dan dat van andere plantaardige of dierlijke producten die met het dagelijks voedsel worden opgenomen. Zoals de Commissie in haar verzoekschrift betoogt, kan dit effect ook door andere levensmiddelen en een bepaalde voedingswijze worden bereikt. Zo bevatten bijvoorbeeld zeevissen als zalm, tonijn, haring en sardines omega-3-vetzuren die eveneens het risico van arteriosclerose verminderen. Voorts zijn vitamine C, vitamine E alsmede het mineraal seleen van belang, die alle via normale levensmiddelen maar ook via voedingssupplementen kunnen worden opgenomen.

63. Het betoog van de Duitse regering is naar mijn mening niet voldoende overtuigend voor een kwalificatie als geneesmiddel „naar werking”, aangezien de effecten van een dergelijk preparaat vermoedelijk niet zo geprononceerd zijn dat het risico van arteriosclerose geheel wordt voorkomen. Zoals uit de mededeling van de Duitse regering van 14 maart 2003 – bijlage 4 bij het verzoekschrift – blijkt, bevat het litigieuze preparaat namelijk, afgezien van de werkzame stof allicine, geen substanties die kunnen worden ingedeeld bij de vitamine- of mineraalpreparaten of andere substanties met een nutritioneel of fysiologisch effect.(42)

64. Hoe dan ook kan niet elk effect van een levensmiddel dat het risico vermindert of de gezondheid bevordert, noodzakelijkerwijs tot een kwalificatie als geneesmiddel leiden, aangezien het anders aan de lidstaten zou zijn overgelaten om juist de handel in die

waardevolle levensmiddelen te belemmeren en ze aldus aan de consumenten te onthouden. Een dergelijke consequentie zou uiteraard in strijd zijn met de doelstellingen van het vrije verkeer van goederen.

65. Even moeilijk te volgen is de verwijzing van de Duitse regering naar de risico's die aan het gebruik van knoflook zijn verbonden. Voor zover zij verwijst naar berichten over spontane bloedingen en postoperatieve bloedingen, eventuele interacties met de hiv-medicatie saquinavir en met bepaalde antistollingsmiddelen, kan daartegen worden aangevoerd dat het gaat om risico's die algemeen verband houden met het innemen van knoflook en niet specifiek aan het preparaat zijn toe te schrijven. Zoals de Commissie terecht opmerkt, is het niet uitzonderlijk dat de gezondheidstoestand van een individu onder bepaalde omstandigheden noodzaakt tot een bepaald dieet, bijvoorbeeld een zoutarm dieet of het mijden van alcoholische dranken. Gezien het feit dat deze bijverschijnselen vermoedelijk zeer zelden en alleen bij een zekere erfelijke aanleg of door omstandigheden bepaalde vatbaarheid optreden, kunnen zij nauwelijks als relevante gezondheidsrisico's of de gezondheid schadelijke bijverschijnselen in de zin van de rechtspraak worden beschouwd. Overigens is een eventueel gezondheidsrisico slechts een van de vele factoren waarmee de bevoegde nationale instanties in het kader van de kwalificatie van een product als geneesmiddel „naar werking” rekening moeten houden.(43)

66. Voorts moet het argument van de Duitse regering, dat in Duitsland een verkeersopvatting inzake hooggeconcentreerde knoflookpreparaten is ontstaan, worden verworpen. Het miskent dat de nationale autoriteiten krachtens het gemeenschapsrecht gehouden zijn, van geval tot geval te bepalen of een product als geneesmiddel moet worden ingedeeld.(44) De algemene verwijzing naar een niet nader aangetoonde verkeersopvatting voor knoflookproducten in het algemeen, ontslaat haar niet van deze verplichting. Overigens heeft het Hof er al op gewezen dat de voorstellingen van de consumenten door de invoering van de interne markt kunnen evolueren.(45) De voorschriften van een lidstaat mogen niet tot gevolg hebben dat bepaalde gewoonten van consumenten zodanig worden geconsolideerd dat zij indruisen tegen de totstandkoming van de interne markt.

67. Alles tezamen genomen, is daarom sprake van een product dat niet onder de communautaire definitie van geneesmiddel in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 valt.

68. Aangezien het litigieuze knoflookpreparaat aan geen enkele van de in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 genoemde wettelijke definities van geneesmiddel voldoet en derhalve niet onder hun materiële werkingssfeer valt, behoeft de vraag of en in hoeverre de geneesmiddelenregeling voorrang heeft boven de bepalingen inzake levensmiddelen en voedingssupplementen niet te worden beantwoord.(46) Het desbetreffende argument van de Duitse regering moet dus worden verworpen, aangezien het voor de onderhavige zaak niet relevant is.

#### **D – Toepassing van de bepalingen van het Verdrag inzake het vrije verkeer van goederen**

69. Het zou in casu hoogstens nog om een voedings-supplement in de zin van artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46 kunnen gaan, dus om een levensmiddel dat ertoe bestemd is de normale voeding aan te vullen en dat een geconcentreerde bron van een of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormt en in voorgedoseerde vorm op de markt wordt gebracht. Daartegen pleit evenwel dat het betrokken knoflookpreparaat niet is samengesteld uit de in artikel 2, sub b, van richtlijn 2002/46 genoemde nutriënten (vitaminen en mineralen) en derhalve niet onder het materiële toepassingsgebied van deze regel valt.

70. De achtste overweging van de considerans van richtlijn 2002/46 bepaalt dat, in afwachting van de vaststelling van een specifieke communautaire regeling van dit type en onverminderd het bepaalde in het Verdrag, nationale voorschriften kunnen worden toegepast voor als ingrediënt in voedingssupplementen verwerkte nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect waarvoor geen specifieke communautaire voorschriften zijn aangenomen.

71. Bij gebreke van harmonisatie op dit gebied, vormen derhalve de verdragsbepalingen betreffende het vrije verkeer van goederen de maatstaf voor de verenigbaarheid van de kwalificatie als geneesmiddel door de Duitse autoriteiten.

#### **E – Ongerechtvaardigde beperking van het vrije verkeer van goederen**

72. Krachtens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Daarbij moet onder een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking worden verstaan elke regeling of maatregel van de lidstaten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren.(47)

73. De beschikking van 8 juni 2000, waarbij de aanvraag krachtens § 47a LMBG om het litigieuze knoflookproduct als voedingssupplement toe te laten werd afgewezen, is een maatregel van de staat in de zin van artikel 28 EG. Volgens de motivering van de beschikking wordt het in een andere lidstaat rechtmatig in de handel gebrachte knoflookproduct in de Bondsrepubliek Duitsland als geneesmiddel beschouwd. Derhalve kan het in Duitsland niet als levensmiddel of voedings-supplement in het verkeer worden gebracht doch moet het als geneesmiddel worden toegelaten. Dit vereiste kan de intracommunautaire handel in het onderhavige product beïnvloeden. Derhalve is sprake van een verboden maatregel van gelijke werking.

74. Het Hof heeft uiteengezet dat bij gebreke van harmonisatie en gelet op de onzekerheid die bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog bestaat, de lidstaten onder bepaalde voorwaarden het in de handel brengen van in een andere lidstaat rechtmatig verhandelde levensmiddelen op basis van artikel 30 EG kunnen beperken om redenen van bescherming van de gezondheid en het leven van personen.(48) Evenwel

moeten de maatregelen die de lidstaten met betrekking tot dit product treffen teneinde de volksgezondheid te beschermen, evenredig zijn.(49)

75. Het staat aan de nationale autoriteiten die zich op de bescherming van de volksgezondheid beroepen, in elk concreet geval tegen de achtergrond van de voedingsgewoonten van hun bevolking en de resultaten van het internationale wetenschappelijk onderzoek aan te tonen 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.(50) Daarbij weegt de rechtvaardigingsplicht voor de betrokken lidstaat des te zwaarder naarmate de juridische en feitelijke vereisten voor het in het verkeer brengen groter zijn. In dit verband moet erop worden gewezen dat artikel 8 van richtlijn 2001/83 aan de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen strenge voorwaarden verbindt.(51)

76. Onder deze omstandigheden kunnen het verbod om het ter discussie staande product als levensmiddel in de handel te brengen en de verplichting een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen aan te vragen, alleen als evenredig worden beschouwd wanneer zij inderdaad noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid.

77. De Duitse regering is van mening dat de belemmering van het vrije verkeer van goederen in ieder geval ter bescherming van een vereiste van algemeen belang, te weten de bescherming van de volksgezondheid, gerechtvaardigd is. Dienaangaande verwijst zij naar haar uiteenzetting over de door het preparaat geschapen risico's voor de gezondheid.(52)

78. Zoals gezegd, heeft deze uiteenzetting kennelijk betrekking op de effecten van het levensmiddel knoflook, maar heeft zij met het litigieuze preparaat niets van doen. De Duitse regering maakt bijvoorbeeld geen duidelijk verschil tussen de fysiologische effecten van de consumptie van grote hoeveelheden knoflook en het innemen van knoflookpreparaten. Tot op zekere hoogte wordt in de nota van de Duitse regering van 5 oktober 2001 aan de Commissie, bijvoorbeeld in verband met mogelijke bijverschijnselen zoals maag- en darmproblemen, allergische reacties en lichte bloeddrukverlagingen, geen enkel onderscheid gemaakt tussen het levensmiddel en het product.

79. Op artikel 30 EG kan echter alleen een beroep worden gedaan wanneer inderdaad sprake is van een gevaar voor het belang dat de betrokken lidstaat wil beschermen.(53) Uit de rechtspraak blijkt dat, ofschoon het niet nodig is het risico op wetenschappelijk perfecte wijze aan te tonen, de bevestiging van het bestaan ervan in ieder geval moet berusten op begrijpelijke en goed onderbouwde argumenten.(54) Gelet op de hoge rechtvaardigingseisen die de communautaire wetgever en het Hof aan de lidstaten hebben gesteld, schiet de louter globale verwijzing van de Duitse regering naar eventuele gezondheidsrisico's die het gevolg kunnen zijn van de consumptie van knoflook onder zeer specifieke levensomstandigheden, kennelijk te kort om een

zo ingrijpende maatregel als de weigering van de toegang tot de markt te kunnen rechtvaardigen.

80. De Duitse regering heeft derhalve niet aangetoond dat de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken knoflookpreparaat als geneesmiddel, voor de bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk was, en zulks met name omdat het perfect denkbaar zou zijn, minder dwingende maatregelen dan een algemeen verkoopverbod toe te passen, zoals waarschuwingen aan allergische personen of aan personen met erfelijke of gepredisponerde vatbaarheid voor bepaalde aandoeningen.(55)

81. De toepassing op het litigieuze knoflookpreparaat van de vereisten voor de toelating als geneesmiddel vormt derhalve een ongerechtvaardigde beperking van het vrije verkeer van goederen.

#### VII – Kosten

82. Ingevolge artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt in niet-nakomingsprocedures de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Aangezien de Bondsrepubliek Duitsland in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten te worden verwezen.

#### VIII – Conclusie

83. Mitsdien geef ik het Hof in overweging te beslissen als volgt:

„1) Door een knoflookpreparaat in capsulevorm dat niet valt onder de definitie van geneesmiddel naar aandiening in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, als geneesmiddel te kwalificeren, is de Bondsrepubliek Duitsland de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

2) De Bondsrepubliek Duitsland wordt in de kosten verwezen.”

1 – Oorspronkelijke taal: Duits.

2 – PB L 311, blz. 67.

3 – PB L 183, blz. 51.

4 – Arrest van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica (C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, Jurispr. blz. I-5141, punt 43).

5 – Arresten van 29 april 2004, Commissie/Duitsland (C-387/99, Jurispr. blz. I-3751, punt 56), en 30 november 1983, Van Bennekom (227/82, Jurispr. blz. 3883, punt 27).

6 – Arrest HLH Warenvertrieb en Orthica (aangehaald in voetnoot 4, punt 43).

7 – Clement, C., „La notion de médicament en droit communautaire de la santé” (Les petites affiches, 1995, nr. 12, blz. 20), zet uiteen dat geneesmiddelen geen gewone goederen zijn aangezien zij tot doel hebben ziekten, pijn en ander leed te bestrijden. Tegelijkertijd vestigt hij echter de aandacht op de risico's die aan het innemen van geneesmiddelen zijn verbonden, door te wijzen op de wijd verspreide opvatting „Hoe werkzaam een geneesmiddel, des te schadelijker”.

8 – Streinz/Ritter, J. [Dausas, M. (red.), *Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts*, C. V., punt 2], Winter, B. (Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel, Berlijn 2004, blz. 77) en Cadeau, E./Richeux, J.-Y. („Le juge communautaire et le médicament: libre circulation des marchandises et protection de la santé publique”, *Les petites affiches*, 1996, nr. 7, blz. 9), beschouwen die nationale regelingen en administratieve praktijken die de intracommunautaire handel in farmaceutische producten kunnen belemmeren, als maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve invoerbepalingen in de zin van artikel 28 EG.

9 – Een geneesmiddel kan slechts op de markt worden gebracht wanneer de bevoegde autoriteit in het kader van de daarvoor vastgestelde toelatingsprocedure de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel heeft verstrekt. Die toelating is noodzakelijk om de veiligheid van de gebruikers in de handel met geneesmiddelen te waarborgen en hen te beschermen tegen onwerkzame en schadelijke geneesmiddelen. Niettemin moet de waarborg van een hoog beschermingsniveau bij het gebruik van geneesmiddelen worden bereikt met middelen die de handel in farmaceutische producten binnen de Gemeenschap zo min mogelijk belemmeren. De verschillen tussen de toelatingsvoorschriften van de lidstaten zijn onmiddellijk van invloed op de totstandkoming en het functioneren van de interne markt. Om deze redenen was de totstandkoming van een uniforme gemeenschappelijke toelatingsprocedure een belangrijke wens van de Gemeenschap. Momenteel bestaan er drie mogelijkheden voor de toelating van een geneesmiddel in de Europese Unie: de voor de gehele Unie geldende centrale toelating, de gedecentraliseerde toelating voor verschillende lidstaten alsmede een puur nationale toelating, waarbij de materiële toelatingscriteria voor alle procedures dezelfde zijn: de toelating van een geneesmiddel wordt geweigerd wanneer uit het onderzoek van de toelatingsdocumenten blijkt dat het geneesmiddel qua aard en hoeveelheid niet de aangegeven samenstelling heeft, het therapeutisch effect ontbreekt of onvoldoende is gemotiveerd, of het geneesmiddel bij gebruik conform zijn bestemming schadelijk is [zie daarvoor Winter, B., o.c. (aangehaald in voetnoot 8), blz. 77-94].

10 – Tweede overweging van de considerans van richtlijn 2001/83.

11 – Derde overweging van de considerans van richtlijn 2001/83.

12 – In het arrest van 7 december 1993, *Pierrel* (C-83/92, Jurispr. blz. I-6419, punt 7), stelde het Hof vast dat farmaceutische specialiteiten in het gemeenschapsrecht voorwerp zijn van een geheel van harmonisatierichtlijnen die zowel ertoe strekken het vrije verkeer van deze producten in de Gemeenschap geleidelijk tot stand te brengen, als de bescherming van de volksgezondheid te verzekeren. Zie in deze zin ook Cadeau, E./Richeux, J. Y., o.c. (aangehaald in voetnoot 8), blz. 4. Volgens *Fraguas Gadea, L.*, „La libre circulación de medicamentos”, *Noticias de la Unión Europea*, 2000, nr. 184, blz. 57, en *Petit, Y.*, „La notion

de médicament en droit communautaire”, *Revue de droit sanitaire et social*, 1992, 28e jaargang, nr. 4, blz. 572, heeft de gemeenschapswetgever de harmonisatie versneld om een juist evenwicht tussen de vereisten van de volksgezondheid en het vrije verkeer van goederen tot stand te brengen. Dit laatste zou men naar de mening van de auteurs eveneens in ruimere zin kunnen beschouwen als een eerste stap naar de vestiging van een gemeenschappelijke Europese markt voor farmaceutische producten.

13 – Zie punt 34 van de conclusie van advocaat-generaal Geelhoed van 3 februari 2005 in de zaken *HLH Warenvertrieb* en *Orthica* (arrest aangehaald in voetnoot 4).

14 – *Ibidem*, punt 54.

15 – Arrest *HLH Warenvertrieb* en *Orthica* (aangehaald in voetnoot 4, punt 42). Volgens de rechtspraak kan een administratieve praktijk slechts een bij artikel 30 EG verboden maatregel vormen, wanneer zij tot op zekere hoogte constant en van algemene aard is. Zie arresten van 9 mei 1985, *Commissie/Frankrijk* (21/84, Jurispr. blz. 1355, punten 13 en 15); 12 maart 1998, *Commissie/Griekenland* (C-187/96, Jurispr. blz. I-1095, punt 23), en 29 oktober 1998, *Commissie/Griekenland* (C-185/96, Jurispr. blz. I-6601, punt 35).

16 – Zie conclusie van advocaat-generaal Geelhoed in de zaken *HLH Warenvertrieb* en *Orthica* (arrest aangehaald in voetnoot 4, punt 35 van de conclusie).

17 – Zie arresten van 28 oktober 1992, *Ter Voort* (C-219/91, Jurispr. blz. I-5485, punt 19), en 21 maart 1991, *Monteil en Samanni* (C-60/89, Jurispr. blz. I-1547, punt 16), en *Delattre* (C-369/88, Jurispr. blz. I-1487, punt 21).

18 – Arrest van 16 april 1991, *Upjohn I* (C-112/89, Jurispr. blz. I-1703, punt 23). Volgens *Doepner, U./Hüttebräuker, A.*, „Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel – die aktuelle gemeinschaftsrechtliche Statusbestimmung durch den EuGH” (*Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, afl. 10, blz. 1199), is er een reeks beslissingen waaruit blijkt dat het Hof tot dusverre pogingen van lidstaten om de nationale geneesmiddelenregeling tot ambivalente producten uit te breiden, ten dele met volstreekte duidelijkheid heeft bestreden. Als voorbeeld noemen de auteurs het arrest van 29 april 2004, *Commissie/Duitsland* (C-387/99, Jurispr. blz. I-3751, punten 56-57), waarin het Hof heeft verduidelijkt dat volgens vaste rechtspraak de nationale autoriteiten van geval tot geval moeten beslissen of een bepaald product als geneesmiddel kan worden gekwalificeerd, waarbij zij rekening moeten houden met alle kenmerken ervan. De autoriteiten moeten zich inzonderheid ervan vergewissen dat het product bestemd is voor het herstel, de verbetering of de wijziging van de fysiologische functies en daardoor de gezondheid in het algemeen kan beïnvloeden.

19 – In het arrest van 21 januari 1999, *Upjohn II* (C-120/97, Jurispr. blz. I-223, punt 34), verklaarde het Hof onder verwijzing naar de daar aangehaalde rechtspraak, dat een gemeenschapsinstantie die bij de vervulling van haar taak ingewikkelde beoordelingen dient te verrichten, daarbij over een ruime beoordelingsmarge

beschikt, die slechts is onderworpen aan een beperkte rechterlijke toetsing, waarbij de gemeenschapsrechter zijn beoordeling van de feiten niet in de plaats van die van bedoelde instantie kan stellen. De gemeenschapsrechter beperkt zich in een dergelijk geval tot het onderzoek van de feitelijke grondslag en de daarop door die instantie toegepaste juridische kwalificatie, en met name van de vraag of bij het optreden van die instantie geen sprake is van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of die instantie de grenzen van haar beoordelingsvrijheid niet kennelijk heeft overschreden.

20 – Zie conclusie van advocaat-generaal Van Gerven van 13 maart 1992 in de zaak Commissie/Duitsland (C-290/90, Jurispr. blz. I-3317, punt 5) en arresten van 25 mei 1982, Commissie/Nederland (97/81, Jurispr. blz. 1819, punt 6); 11 juli 1989, Commissie/Italië (323/87, Jurispr. blz. 2275, punt 19), en 5 oktober 1989, Commissie/Nederland (290/87, Jurispr. blz. 3083, punt 11). Zie in dezelfde zin eveneens arresten van 20 mei 1992, Commissie/Duitsland (C-290/90, Jurispr. blz. I-3317, punt 20), en 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk (C-24/00, Jurispr. blz. I-1277, punt 72).

21 – Arrest Delattre (aangehaald in voetnoot 17, punt 32).

22 – Arresten Upjohn I (aangehaald in voetnoot 18, punt 16) en [Van Bennekom](#) (aangehaald in voetnoot 5, punt 17). In de zaak [Upjohn I](#) ging het om een product, Minoxidil genaamd, dat in het begin van de jaren 60 was ontwikkeld als geneesmiddel tegen hoge bloeddruk en dat wegens zijn bijwerking onder een andere naam in de handel moest worden gebracht als behandeling van natuurlijke kaalheid. De verwijzende rechter moest zich in die zaak uitspreken over de vraag of het product een medicament was of een cosmetisch product. De zaak Van Bennekom betrof het in de handel brengen van vitaminepreparaten, aangeboden in een farmaceutische vorm (tabletten, pillen en capsules) en met een hoge concentratiegraad.

23 – Arresten Upjohn I (aangehaald in voetnoot 18, punt 16) en Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 5, punt 17).

24 – Arresten Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 5, punt 18) en Monteil en Samanni (aangehaald in voetnoot 17, punt 23).

25 – Köhler, H., „Die Abkehr vom Anscheinsarzneimittel – Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln“, Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 1999, afl. 5, blz. 609.

26 – Arrest Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 5, punt 19).

27 – In een arrest van 10 januari 1995 (dossiernummer I ZR 209/92), besliste het Duitse Bundesgerichtshof – anders dan de vorige instantie – dat een in capsules verkocht knoflookpreparaat, ofschoon het als product voor koken en kruiden was aangediend, niet als een levensmiddel maar als een geneesmiddel moest worden gekwalificeerd. Het Bundesgerichtshof baseerde zijn beslissing enerzijds op de bloeddruk- en cholesterolverlagende werking van de werkzame stof van knoflook, en anderzijds op de voor geneesmiddelen typische pre-

sentatie (in gelatinecapsules, strips). Deze beslissing is in de vakliteratuur bekritiseerd. Zo wijst Köhler, H., o.c. (voetnoot 25), blz. 606, erop dat vele voedingssupplementen en ook vele diëtische levensmiddelen net zoals geneesmiddelen in capsules, gelatinecapsules en tabletten worden aangeboden, zodat de consument er intussen aan gewend is dat deze vorm van presentatie niet specifiek is voor geneesmiddelen. Dezelfde auteur, in „Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts“ (Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, 2002, afl. 10, blz. 852), is van mening dat de presentatie als capsule sedert het arrest Van Bennekom, en in elk geval tegenwoordig, niet meer van belang is. Daarom had dat knoflookpreparaat naar zijn mening ook niet als geneesmiddel mogen worden gekwalificeerd.

28 – Zie hiervoor Klein, A., „Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?“, Neue Juristische Wochenschrift, 1998, afl. 12, blz. 793. De auteur bekritiseert de toepassing van onaangepaste afbakeningscriteria door het Bundesgerichtshof in het supra aangehaalde arrest. Hij is van mening dat de rechtspraak bij iedere beslissing rekening moet houden met de eventueel gewijzigde omstandigheden, zoals het op de markt brengen van producten en de verwachtingen van consumenten. Als bewijs voor deze noodzaak, noemt hij het voorbeeld van de al vroegtijdig als voedingssupplement gebruikte en bij de consumenten zeer populaire vitaminepreparaten, die ertoe hebben bijgedragen dat allang niet meer elk product dat wordt verkocht zoals vroeger alleen een geneesmiddel, ook geacht wordt een geneesmiddel te zijn. Hij acht de indeling van een knoflookpreparaat als geneesmiddel alleen omdat het in capsulevorm wordt verkocht, in strijd met de werkelijkheid, met name omdat het uit kwaliteits- en doelmatigheidsgronden onvermijdelijk is dat voedingssupplementen in capsules verpakt worden aangeboden. In „Die Nahrungsergänzung – ein Lebensmittel in der Grauzone“ (Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 1998, deel 3, blz. 367), wijst Hagenmeyer, M., er met het oog op de zogenoemde voormalige „typische aanbiedingsvormen van geneesmiddelen” op, dat men nog steeds op de opvatting stuit dat preparaten in capsules steeds geneesmiddelen moeten zijn. Evenwel begint de mening post te vatten dat de verschijningsvorm van een product als capsules – in het bijzonder als gelatinecapsules in doordrukstrips, tabletten, poeder enz. – voor hun status als voedingssupplement niet van belang behoort te zijn.

29 – Arresten Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 5, punt 22) en Upjohn I (aangehaald in voetnoot 18, punt 18).

30 – Arrest Upjohn I (aangehaald in voetnoot 18, punt 17).

31 – Arresten Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 5, punt 29), Monteil en Samanni (aangehaald in voetnoot 17, punt 29), Upjohn I (aangehaald in voetnoot 18, punt 23), Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 20, punt 17) en Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 5, punt 57).

32 – Arresten Upjohn I (aangehaald in voetnoot 18, punten 17 en 22) en Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 5, punt 58). In de zaak Upjohn I ging het om de indeling van een haargroei middel als geneesmiddel of als cosmetisch product. Het Hof verduidelijkte dat onder geneesmiddel geen substanties kunnen worden verstaan die – zoals bepaalde cosmetica – wel inwerken op het menselijk lichaam, doch niet echt de stofwisseling beïnvloeden en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het functioneert. In de zaak Commissie/Duitsland stelde het Hof vast, dat de indeling van een vitaminepreparaat als geneesmiddel op basis van uitsluitend de aanbevolen dagelijkse dosis van de vitamine die het bevat, namelijk de dosis die theoretisch de behoefte aan deze vitamine bij alle gezonde individuen van de beschouwde bevolkingsgroep dekt, niet volledig voldoet aan de eis van indeling van elk vitaminepreparaat op basis van zijn farmacologische eigenschappen.

33 – Oorspronkelijk door het Hof ontwikkeld met het oog op de indeling van producten als geneesmiddelen naar werking, is het begrip „farmacologisch effect”, naast de begrippen „immunologisch” en „metabolisch” effect, door de wijzigingsrichtlijn 2004/27/EG opgenomen in de definitie van geneesmiddelen naar werking, en daarmee tot een wettelijk uitdrukkelijk vastgesteld criterium verheven.

34 – Conclusie van advocaat-generaal Tesauo van 16 januari 1991 in de zaak Delattre (arrest aangehaald in voetnoot 17, punt 9). Petit, o.c. (aangehaald in voetnoot 12), blz. 573, wijst er eveneens op dat deze definitie zo ruim is geformuleerd dat zij naar de letter zowel op geneesmiddelen, levensmiddelen als cosmetica kan worden toegepast.

35 – Zie punt 43.

36 – Zie conclusie van advocaat-generaal Geelhoed van 3 februari 2005 in de zaken HLH Warenvertrieb en Orthica (arrest aangehaald in voetnoot 4, punt 77).

37 – Zie de conclusie van advocaat-generaal Tesauo van 16 januari 1991 in de zaak Delattre (arrest aangehaald in voetnoot 17, punt 9). Daarin heeft advocaat-generaal Tesauo uiteengezet dat deze definitie niet aldus kan worden uitgelegd dat zij ook producten omvat die naar hun aard ongetwijfeld van invloed zijn op organische functies, doch hoofdzakelijk voor voedingsdoeleinden zijn bestemd. Anders zou bijvoorbeeld zout, dat bij gebreke van andere middelen door atleten wordt gebruikt ter voorkoming of behandeling van kramp, eveneens als een geneesmiddel moeten worden aangemerkt.

38 – De restrictieve uitlegging betreft het door het Hof ontwikkelde ongeschreven feitelijk kenmerk van de „farmacologische eigenschappen”. Doepner en Hüttenbräuker, o.c. (aangehaald in voetnoot 18), blz. 1201-1203, laten zich er kritisch over uit dat tot dusverre een inhoudelijke bepaling alsmede een precisering van het door het Hof zelf gecreëerde kenmerk ontbreekt. Een bepaling van de inhoud en de werkingssfeer van dit begrip door het Hof dan wel door de communautaire wetgever is noodzakelijk omdat het daarbij gaat om een wezenlijk definitie criterium. Zij vrezen dat een onge-

nuanceerde beoordeling van ambivalente producten (producten in het grensgebied tussen levens- en geneesmiddelen) zou kunnen leiden tot een algemene aanvaarding van de hoedanigheid van geneesmiddel door de nationale autoriteiten, hetgeen voor een groot aantal van de betrokken producten onjuist en evenmin gemeenschapsrechtelijk geboden noch qua gezondheidspolitiek of economisch zinvol zou zijn. De door de auteurs verlangde nauwkeurigere omschrijving van het begrip geneesmiddel naar werking komt derhalve eigenlijk neer op een beperkende uitlegging van de definitie in artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83. Clement, C., o.c. (aangehaald in voetnoot 7), blz. 19 en 22, laakt het ontbreken van betrouwbaardere beoordelingscriteria en de ruime formulering van het begrip geneesmiddel. Hij bepleit eveneens een restrictieve uitlegging door de rechtspraak.

39 – In aansluiting aan de definitie van Köhler, H., o.c. (aangehaald in voetnoot 25), blz. 849.

40 – Zo eveneens Köhler, H., o.c. (aangehaald in voetnoot 27), blz. 850, die onder levensmiddelen van therapeutische aard kruidenthees en andere geneeskrachtige kruiden met inbegrip van geraspte wortel ter bestrijding van ingewandsparasieten of knoflook ter voorkomen van arteriosclerose begrijpt. Hij acht het absurd deze alleen op grond van hun therapeutische werking als geneesmiddelen te kwalificeren.

41 – Breithaupt-Grögler, K./Ling, M./Boudoulas, H./Belz, G., „Protective Effect of Chronic Garlic Intake on Elastic Properties of Aorta in the Elderly”, *Circulation*, 1997, blz. 2654; Koscielny, J./Klüßendorf, D./Latza, R./Schmitt, R./Radtko, H./Siegel, G./Kiesewetter, H., „The antiatherosclerotic effect of *Allium sativum*”, *Atherosclerosis*, 1999, blz. 237.

42 – Uit het dossier blijkt dat het litigieuze product tussen 0,95 en 1,05 % natuurlijk alliline bevat. Chemisch bestaat dit product uit koolhydraten, proteïnen en vetten alsmede sporelementen en vitamines, die evenwel volgens de inlichtingen van de Duitse regering niet bij de vitamine- of mineraalpreparaten of andere substanties met een nutritioneel of fysiologisch effect kunnen worden ingedeeld.

43 – Zie arrest van 29 april 2004, Commissie/Oostenrijk (C-150/00, Jurispr. blz. I-3887, punt 65), en arresten Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 5, punt 57) en HLH Warenvertrieb en Orthica (aangehaald in voetnoot 4, punt 53), waaruit volgt dat de bevoegde nationale autoriteiten ook rekening kunnen houden met andere criteria dan de vraag of een product een risico voor de volksgezondheid vormt.

44 – Arresten Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 5, punt 40) en HLH Warenvertrieb en Orthica (aangehaald in voetnoot 4, punten 30 en 51).

45 – Arrest van 12 maart 1987, Commissie/Duitsland (178/84, Jurispr. blz. 1227, punt 32).

46 – Het is eveneens onnodig een standpunt in te nemen met betrekking tot de eerst later door wijzigingsrichtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34) in artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/83 ingevoerde „regeling bij twijfel”, volgens welke deze richtlijn in geval van twijfel van toepassing is,

wanneer een product met inachtneming van al zijn eigenschappen zowel kan vallen onder de definitie van geneesmiddel als onder de definitie van een product dat in andere communautaire bepalingen is geregeld. Klaus, B., „Leitfaden zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln in der Rechtspraxis aller EU-Mitgliedstaaten auf Grundlage der gemeinschaftsrechtlich harmonisierten Begriffsbestimmungen” (Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 2004, afl. 5, blz. 574), wijst erop dat gevallen van twijfel bij de afbakening van geneesmiddelen ten opzichte van andere categorieën producten, bijvoorbeeld levensmiddelen, ook met een dergelijke „regeling bij twijfel”, zoals voorzien in de huidige versie van artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/83, niet op bevredigende wijze kunnen worden opgelost. Het gevaar bestaat dat door de toepassing van deze clausule overhaast wordt beaamd dat een substantie of een product onder de voorschriften voor geneesmiddelen valt. Dit zou evenwel tot absurde resultaten leiden, met name ten aanzien van de afbakening ten opzichte van levensmiddelen. Wegens de uitgebreidheid van de geneesmiddeldefinitie vallen daaronder immers theoretisch in vele gevallen ook levensmiddelen. Op grond van aan de „regeling bij twijfel” inherente onduidelijkheden, zou de deur wijd worden opengezet voor interpretaties van de afzonderlijke staten die ten slotte zouden beslissen wanneer sprake is van een twijfelgeval. Naar de mening van schrijfster had de oorspronkelijke benadering van het Europees Parlement, te weten de problematiek van de afbakening door een duidelijke formulering van de wettelijke definities hanteerbaar te maken, de voorkeur verdient.

47 – Arresten van 11 juli 1974, Dassonville (8/74, Jurispr. blz. 837, punt 5), en 20 februari 1979, Rewe-Zentral („Cassis de Dijon”, 120/78, Jurispr. blz. 649, punt 14). Het tot stand brengen en garanderen van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap vereist niet alleen de afschaffing van douanebarrières doch bovendien de afschaffing van alle andere handelsbeperkingen. Dit is de reden waarom de artikelen 28 EG en 29 EG naast kwantitatieve beperkingen ook maatregelen van gelijke werking verbieden. Daaronder wordt verstaan „iedere handelsregeling der lidstaten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren”. Volgens Oppermann, T., (Europarecht, 3e druk, München 2005, blz. 416), wordt met deze ruime zogenoemde Dassonville-formule duidelijk gemaakt dat het volstaat dat de maatregel van de staat de handel kan belemmeren en dat de daadwerkelijke achteruitgang van de importen niet hoeft te worden bewezen. Het is niet nodig dat de handelsbelemmering opzettelijk is en evenmin dat zij merkbaar is.

48 – Zie arrest HLH Warenvertrieb en Orthica (aangehaald in voetnoot 4, punt 68) en arrest van 23 september 2003, Commissie/Denemarken (C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 42). Beide arresten vormen de verdere ontwikkeling van een eerdere rechtspraak, volgens welke een beroep op artikel 30 EG reeds bij voorbaat niet in aanmerking komt wanneer de Gemeen-

schap zelf al een definitieve gemeenschapsrechtelijke regeling ter bescherming van de betrokken rechtsgoederen, bijvoorbeeld door middel van een richtlijn of een verordening, tot stand heeft gebracht. Zie daarvoor bijvoorbeeld arrest van 5 oktober 1977, Denkavit (5/77, punten 33/35). Cadeau en Richeux, o.c. (voetnoot 8), blz. 8, wijzen er eveneens op, dat een beroep op artikel 30 EG in het kader van het communautaire geneesmiddelenrecht alleen mogelijk is wanneer de harmonisatie nog niet compleet is.

49 – Arrest van 10 juli 1984, Campus Oil (72/83, Jurispr. blz. 2727, punt 37).

50 – Arrest Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 5, punt 72).

51 – In het arrest Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 5, punten 74-76) heeft het Hof met het oog op de voorwaarden voor de toelating van vitaminepreparaten als geneesmiddel, die zijn neergelegd in artikel 4 van richtlijn 65/65 en in wezen overeenkomen met de voorwaarden van artikel 8 van richtlijn 2001/83, uiteengezet dat voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel bijzonder strenge voorwaarden gelden. Zo moet voor een dergelijke toelating degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, bij zijn aanvraag gegevens en bescheiden overleggen, waaronder de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel, de korte beschrijving van de fabricagewijze, de therapeutische indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen, de dosering, farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en vermoedelijke houdbaarheid, de beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden, en de resultaten van de proeven van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard, van farmacologische, toxicologische en van klinische aard. 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.

52 – Zie punt 65.

53 – Epiney, A., Kommentar des Vertrages über die Europäische Union und des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (uitgegeven door Christian Calliess/Matthias Ruffert), Neuwied 1999, art. 30, punt 23. Dit is de reden waarom Cadeau en Richeux, o.c. (aangehaald in voetnoot 8), blz. 9 en 10, van mening zijn dat een lidstaat zich niet met succes kan beroepen op de rechtvaardigingsgrond van de bescherming van de volksgezondheid, wanneer het betrokken gevaar alleen potentieel en niet reëel is.

54 – Zie arrest van 14 juli 1994, Van der Veldt (C-17/93, Jurispr. blz. I-3537, punt 17), volgens hetwelk het loutere bestaan van een risico voor de verbruikers volstaat om ervan uit te kunnen gaan dat de beperkende nationale voorschriften met artikel 30 EG verenigbaar zijn. Dit risico moet echter niet worden beoordeeld op basis van algemene overwegingen, doch aan de hand van relevant wetenschappelijk onderzoek.

55 – Met deze vereisten wordt rekening gehouden in richtlijn 2001/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge

aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame (PB L 109, blz. 29). Deze richtlijn voorziet onder meer in het verstrekken van bepaalde inlichtingen over het product, zoals de vermelding van de ingrediënten, de hoeveelheid van bepaalde ingrediënten of soorten ingrediënten alsmede eventuele bijzondere aanwijzingen voor het bewaren en het gebruik. Volgens de achtste overweging van de considerans van deze richtlijn stelt een gedetailleerde etikettering, die inlichtingen bevat over de precieze aard en de karakteristieken van het product, de gebruiker in staat met kennis van zaken zijn keuze te bepalen, en is zij in zoverre het meest geschikt, aangezien zij het vrije handelsverkeer het minst belemmert.