

HvJEG, 15 januari 2009, Hecht-Pharma v  
Bezirksregierung Lüneburg



## GENEESMIDDELENRECHT

Geen geneesmiddel naar werking bij twijfel

- dat deze richtlijn niet van toepassing is op een product waarvan de eigenschap als geneesmiddel naar werking niet wetenschappelijk is bewezen, doch evenmin kan worden uitgesloten.

Gebruikswijzen, etc

- dat de criteria „gebruikswijzen van een product, omvang van de verspreiding ervan, bekendheid van de consument ermee en risico's die het gebruik ervan kan meebrengen”, nog steeds van belang zijn voor de beoordeling of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking valt.

Geen geneesmiddel bij gebreke van noemenswaardig herstel, verbetering of wijziging van fysiologische functies

- dat, met uitzondering van het geval van de enkelvoudige of samengestelde substanties die ertoe strekken een medische diagnose te stellen, een product niet als een geneesmiddel in de zin van deze bepaling kan worden aangemerkt indien het, rekening houdend met de samenstelling ervan – met inbegrip van de dosering van de werkzame stoffen – en bij gebruik volgens voorschrift, niet kan leiden tot een noemenswaardig herstel of een noemenswaardige verbetering of wijziging van fysiologische functies door het bewerkstelligen van een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect.

Vindplaatsen: [curia.europa.eu](http://curia.europa.eu); JGR 2009, nr. 1, p. 3, m.nt. Van Wissen en Lisman

HvJEG, 15 januari 2009

(P. Jann, M. Ilešič, A. Tizzano, A. Borg Barthet (rapporteur) en J.J. Kasel)

ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

15 januari 2009 (\*)

In zaak C-140/07,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Bundesverwaltungsgericht (Duitsland) bij beslissing van 14 december 2006, ingekomen bij het Hof op 12 maart 2007, in de procedure

Hecht-Pharma GmbH

tegen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg,

in tegenwoordigheid van:

Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: P. Jann, kamerpresident, M. Ilešič, A. Tizzano, A. Borg Barthet (rapporteur) en J.-J. Kasel, rechters,

advocaat-generaal: V. Trstenjak,

griffier: M.-A. Gaudissart, hoofd van administratieve eenheid,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 24 april 2008,

gelet op de opmerkingen van:

– Hecht-Pharma GmbH, vertegenwoordigd door C. Sachs, Rechtsanwältin,

– Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, vertegenwoordigd door H. Laackmann als gemachtigde,

– de Griekse regering, vertegenwoordigd door N. Dafniou, O. Patsopoulou en M. Apeessos als gemachtigden,

– de Poolse regering, vertegenwoordigd door E. Ośniecka-Tamecka, T. Krawczyk en P. Dąbrowski als gemachtigden,

– de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door Z. Bryanston-Cross als gemachtigde, bijgestaan door A. Henshaw, barrister,

– de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Stromsky, B. Schima en G. Wilms als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 19 juni 2008.

het navolgende

**Arrest**

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging 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), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34; hierna: „richtlijn 2001/83”), en met name van de artikelen 1, punt 2, en 2, lid 2, ervan.

2 Dit verzoek is ingediend in een geding tussen Hecht-Pharma GmbH (hierna: „Hecht-Pharma”) en Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg betreffende de kwalificatie van een product, genaamd „Red Rice”, als voedingssupplement of als geneesmiddel met het oog op het in de handel brengen van dit product op het Duitse grondgebied.

**Toepasselijke bepalingen**

**Gemeenschapsregeling**

3 Artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 bepaalde oorspronkelijk dat onder „geneesmiddel” diende te 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 Naar luid van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 moet thans onder „geneesmiddel” worden verstaan:

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

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.”

5 Leden 1 en 2 van artikel 2 van richtlijn 2001/83 bepalen:

„1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.

2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing.”

6 Punten 2 tot en met 4 en punt 7 van de considerans van richtlijn 2004/27 luiden als volgt:

„(2) De communautaire wetgeving heeft tot dusverre een belangrijke bijdrage geleverd aan het vrije en veilige verkeer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de verwijdering van de belemmeringen van het handelsverkeer in deze producten. Gezien de opgedane ervaring blijken echter nieuwe maatregelen nodig om de resterende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.

(3) Ter bevordering van de werking van de interne markt moeten de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, daarom onderling worden aangepast, terwijl tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden bereikt.

(4) Alle regelgeving op het gebied van de vervaardiging en distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel hebben. Dit doel moet echter worden bereikt met middelen die de ontwikkeling van de bedrijfstak en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.

[...]

(7) Met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang moeten de definities en de

werkings sfeer van richtlijn 2001/83/EG worden verduidelijkt, teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau zijn. Om rekening te houden met de opkomst van nieuwe behandelingen en het toenemend aantal producten dat zich bevindt in het grensgebied tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren, dient de definitie van „geneesmiddel” te worden gewijzigd, teneinde iedere twijfel omtrent de toepasbare wetgeving uit te sluiten ingeval een product weliswaar volledig onder de definitie van geneesmiddel valt, maar mogelijk ook binnen de definitie van andere gereguleerde producten valt. In deze definitie moet worden aangegeven welk soort effect het geneesmiddel uitoefent op fysiologische functies. De aldus te vermelden effecten dienen zich ook uit te strekken tot geneesmiddelen zoals genterapie, radiofarmacologische producten, alsmede sommige geneesmiddelen voor lokaal gebruik. In dergelijke gevallen moet, gezien de kenmerken ervan, de geneesmiddelenwetgeving van toepassing zijn. Ook dient, opnieuw duidelijkheidshalve, bij twijfel over de vraag of een bepaald product onder de definitie van geneesmiddel valt, terwijl dat product mogelijk tevens onder de definitie van andere gereguleerde producten valt, ter wille van de rechtszekerheid uitdrukkelijk te worden gestipuleerd aan welke bepalingen dat product dient te voldoen. Indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten, is deze richtlijn niet van toepassing. In dit verband is het ook nuttig de terminologische samenhang in de geneesmiddelenwetgeving te verbeteren.”

#### **Nationale regeling**

7 Overeenkomstig § 69, lid 1, van de Duitse geneesmiddelenwet (Arzneimittelgesetz) stellen de bevoegde Duitse autoriteiten de noodzakelijke voorschriften vast teneinde vastgestelde schendingen te beëindigen en toekomstige schendingen te voorkomen. Zij kunnen met name het in de handel brengen van geneesmiddelen verbieden wanneer de vereiste toelating of registratie van het geneesmiddel ontbreekt.

#### **Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen**

8 In september 2002 heeft Hecht-Pharma, die een farmaceutische groothandel exploiteert, in Duitsland een product dat uit rode gefermenteerde rijst bestaat, onder de naam „Red Rice 330 mg capsules” in de handel gebracht.

9 De capsules zijn in de handel gebracht in kunststof flessen met een etiket waarop met name de volgende gegevens waren vermeld: „Red Rice, 330 mg, voedingssupplement met gefermenteerde rijst, één capsule komt overeen met 1,33 mg monacoline K.” Het aanbevolen gebruik luidde als volgt: „als voedingssupplement, 1 capsule, 1 tot 3 maal dagelijks”.

10 Bij besluit van 19 december 2002 heeft de Bezirksregierung Lüneburg Hecht-Pharma verboden het in het hoofdgeding ter discussie staande product in Duitsland in de handel te brengen, aangezien het een aan de toelatingsplicht onderworpen geneesmiddel zou

zijn en er geen toelating was verleend om het in de handel brengen.

11 Tegen dit besluit heeft Hecht-Pharma bezwaar aangekend bij de Bezirksregierung Lüneburg. Dit bezwaar is bij beschikking van 11 juni 2003 afgewezen. Tegen deze beschikking heeft Hecht-Pharma beroep ingesteld bij het Verwaltungsgericht, dat dit beroep bij beslissing van 28 april 2005 heeft verworpen.

12 Bij arrest van 23 maart 2006 heeft het Niedersächsische Oberverwaltungsgericht het hoger beroep van Hecht-Pharma tegen de beslissing van het Verwaltungsgericht verworpen. Het Oberverwaltungsgericht was van oordeel dat het bestreden verbod op verhandeling gerechtvaardigd was daar het in het hoofdgeding ter discussie staande product een geneesmiddel is.

13 Het Niedersächsische Oberverwaltungsgericht heeft geoordeeld dat het geneesmiddelenrecht van toepassing is daar het betrokken product binnen de werkingssfeer van de definitie van geneesmiddel naar werking kan vallen. Het bevat immers een noemenswaardige hoeveelheid monacoline K. Deze werkzame stof komt overeen met lovastatine, een remstof van de cholesterolsynthese die als geneeskundig werkzaam bestanddeel aanwezig is in verschillende enkel op medisch recept verkrijgbare geneesmiddelen.

14 Het Niedersächsische Oberverwaltungsgericht leidt daaruit af dat het in het hoofdgeding ter discussie staande product verhoogde cholesterolwaarden kan verlagen en dus een bijdrage kan leveren tot het bereiken van een therapeutisch doel. Het voegt daaraan toe dat stoffen die de cholesterolsynthese remmen onder andere ernstige bijwerkingen op de spieren en de nieren kunnen hebben.

15 Volgens het Niedersächsische Oberverwaltungsgericht kan Hecht-Pharma er zich niet op beroepen dat het in het hoofdgeding ter discussie staande product bij gebruik volgens voorschrift geen farmacologische werking kan hebben. Uit de omstandigheid dat het aanbevolen gebruik leidt tot een dagelijkse dosis van 1,33 tot 4 mg monacoline K, wat weinig is in vergelijking met de voor lovastatine aanbevolen dagelijkse dosis van 10 tot 80 mg, kan volgens dit gerecht immers niet worden afgeleid dat het voornoemde product geen farmacologische werking heeft.

16 Volgens het Niedersächsische Oberverwaltungsgericht moet er daarenboven rekening mee worden gehouden dat als voedingssupplement verhandelde preparaten in de regel ongecontroleerd en in hogere dan de aanbevolen hoeveelheid worden ingenomen, ook al komt de aanbevolen dagelijkse dosis overeen met een lage dosis monacoline K in vergelijking met die van de alleen op recept verkrijgbare geneesmiddelen.

17 Het Niedersächsische Oberverwaltungsgericht heeft er bovendien op gewezen dat de regeling bij twijfel van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 moet worden toegepast aangezien de farmacologische werking niet met absolute zekerheid is bewezen. De toepassing van deze bepaling vereist niet dat wordt bewezen dat de criteria om te kunnen spreken van een geneesmiddel, zijn vervuld. Het volstaat dat het product

binnen de werkingssfeer van de definitie van geneesmiddel kan vallen.

18 Tegen het arrest van het Niedersächsische Oberverwaltungsgericht heeft Hecht-Pharma een beroep in Revision ingesteld.

19 Daarop heeft het Bundesverwaltungsgericht, van oordeel dat voor de beslechting van het voor hem aanhangige geding uitlegging van het gemeenschapsrecht noodzakelijk is, de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Betekent de regeling bij twijfel, opgenomen in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 [...], dat richtlijn 2001/83 [...] toepasselijk is op een product dat mogelijk-kerwijs als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd, maar waarvan de eigenschappen als geneesmiddel niet positief zijn vastgesteld? Welke mate van waarschijnlijkheid, en dus welke mate van instructie van de zaak is in voorkomend geval vereist om de toepasselijkheid van richtlijn 2001/83 [...] te rechtvaardigen?

2) Kan een product dat niet als geneesmiddel wordt aangediend, als geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 [...] worden beschouwd op grond van de aanwezigheid van een bestanddeel dat in een bepaalde dosering fysiologische functies kan wijzigen, maar waarvan de dosering in het te beoordelen product – bij gebruik volgens voorschrift – onder dat niveau blijft? Dient deze vraag te worden gerangschikt onder het kenmerk ‚farmacologisch effect‘ of onder het kenmerk ‚beïnvloeding van de fysiologische functies van de mens‘?

3) Spelen de in de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen voor de kwalificatie als geneesmiddel naast de farmacologische eigenschappen als relevant verklaarde kenmerken ‚gebruikswijzen, omvang van de verspreiding, bekendheid van de consument ermee en risico’s die het gebruik ervan kan meebrengen‘ (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 51**) nog een rol in de bij richtlijn 2004/27 [...] vernieuwde definitie van geneesmiddel?“

#### **Beantwoording van de prejudiciële vragen**

##### **De eerste vraag**

20 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat deze richtlijn van toepassing is op een product waarvan de eigenschap als geneesmiddel naar werking niet is bewezen, doch evenmin kan worden uitgesloten. Hij wenst eveneens te vernemen welke mate van waarschijnlijkheid, en dus welke mate van instructie van de zaak in voorkomend geval vereist is om de toepasselijkheid van richtlijn 2001/83 te rechtvaardigen.

21 In de eerste plaats moet worden vastgesteld dat zowel artikel 2 van richtlijn 2001/83 in zijn oorspronkelijke versie als het huidige artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83 in wezen bepalen dat deze richtlijn van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht en die industrieel worden vervaardigd.

22 De werkingssfeer van richtlijn 2001/83 is zo doende beperkt tot producten die industrieel vervaardigde geneesmiddelen zijn, met uitsluiting van producten die niet beantwoorden aan één van de twee definities van geneesmiddelen die in artikel 1, punt 2, sub a en b, van deze richtlijn zijn neergelegd.

23 Artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 staat niet in de weg aan deze vaststelling.

24 Uit punt 7 van de considerans van richtlijn 2004/27 volgt immers dat deze bepaling in richtlijn 2001/83 is ingevoegd teneinde te verduidelijken dat de bepalingen van richtlijn 2001/83 moeten worden toegepast op een product indien dit zowel beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel als aan die van andere gereguleerde producten. Artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 gaat dus uit van de vooronderstelling dat het betreffende product voldoet aan de voorwaarden voor kwalificatie als geneesmiddel (zie in die zin [arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, aangehaald, punten 43 en 44](#)).

25 In dit verband zij eraan herinnerd dat in tegenstelling tot het begrip geneesmiddel naar aandiening, waarvan de ruime uitlegging ertoe strekt de consumenten te beschermen tegen producten die niet de werkzaamheid hebben welke zij ervan mogen verwachten, het begrip geneesmiddel naar werking die producten wil 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 ([arrest van 15 november 2007, Commissie/Duitsland, C-319/05, Jurispr. blz. I-9811, punt 61](#)).

26 Richtlijn 2001/83 is derhalve niet van toepassing op een product waarvan de eigenschap als geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van deze richtlijn niet is vastgesteld, dat wil zeggen een product waarvan niet wetenschappelijk is vastgesteld dat het kan worden gebruikt om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, of om een medische diagnose te stellen.

27 Deze uitlegging wordt bevestigd door de rechtspraak dat de uitlegging van de bepalingen van richtlijn 2001/83 – die naast de bescherming van de volksgezondheid ook het vrije verkeer van goederen binnen de gemeenschap beoogt te verzekeren – niet mag leiden tot belemmeringen van het vrije goederenverkeer die in geen verhouding staan tot het nagestreefde doel van gezondheidsbescherming (zie in die zin arrest Commissie/Duitsland, aangehaald, punten 62 en 71).

28 Er moet bovendien op worden gewezen dat deze uitlegging niet afdoet aan de rechtspraak naar luid waarvan het bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht nog mogelijk is dat tussen de lidstaten verschillen in de kwalificatie van producten als geneesmiddel of als levensmiddel blijven bestaan. Zo is het niet uitgesloten dat een lidstaat van oordeel is dat de hoedanigheid van geneesmiddel naar werking van een product is aangetoond, terwijl een andere lidstaat ervan

uitgaat dat het bewijs dat sprake is van een geneesmiddel naar werking, bij de huidige stand van de wetenschap niet is geleverd (zie in die zin, [arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, aangehaald, punt 56](#)).

29 Op het eerste deel van de eerste vraag moet derhalve worden geantwoord dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat deze richtlijn niet van toepassing is op een product waarvan de eigenschap als geneesmiddel naar werking niet wetenschappelijk is bewezen, doch evenmin kan worden uitgesloten.

30 Gelet op dit antwoord hoeft het tweede deel van de eerste vraag niet te worden beantwoord.

#### **De derde vraag**

31 Met zijn derde vraag, die vóór de tweede dient te worden behandeld, wenst de verwijzende rechter te vernemen of artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, na de wijziging van de definitie van geneesmiddel bij richtlijn 2004/27, aldus moet worden uitgelegd, dat de in de rechtspraak van het Hof ontwikkelde criteria „gebruikswijzen van een product, omvang van de verspreiding ervan, bekendheid van de consument ermee en risico's die het gebruik ervan kan meebrengen”, nog steeds van belang zijn voor de beoordeling of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking valt.

32 In zijn rechtspraak uit de periode vóór de wijziging van richtlijn 2001/83 bij richtlijn 2004/27 heeft het Hof erop gewezen dat de nationale autoriteiten, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval moeten bepalen of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking 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 (reeds aangehaalde arresten [HLH Warenvertrieb en Orthica, punt 51](#), en [Commissie/Duitsland, punt 55](#)).

33 Blijkens punt 7 van de considerans ervan strekken de bij richtlijn 2004/27 vastgestelde wijzigingen van de definitie van geneesmiddel ertoe rekening te houden met de opkomst van nieuwe behandelingen en met het toenemend aantal producten dat zich bevindt in het grensgebied tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren. De definitie is ook verder uitgewerkt om te vermijden dat in concrete gevallen twijfel ontstaat over de toepasselijke regeling. Thans vermeldt de definitie het soort effect – farmacologisch, immunologisch of metabolisch – dat een geneesmiddel moet teweegbrengen teneinde de fysiologische functies van de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

34 Het is mogelijk dat de gemeenschapswetgever deze verduidelijking noodzakelijk achtte voor zover het fysiologische effect niet specifiek is voor geneesmiddelen, maar eveneens behoort tot de criteria die worden gebruikt voor de definitie van een voedingssupplement (arrest Commissie/Duitsland, aangehaald, punt 63).

35 De bij richtlijn 2004/27 vastgestelde wijzigingen van de definitie van geneesmiddel bevatten daarentegen geen enkele aanwijzing dat het de bedoeling zou zijn geweest de in de rechtspraak vastgestelde criteria te wijzigen, met uitzondering van het vereiste dat voortaan niet enkel met de farmacologische maar ook met de immunologische en de metabolische eigenschappen van een product rekening dient te worden gehouden.

36 Het bij richtlijn 2004/27 ingevoegde artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 bevestigt juist de in de rechtspraak gekozen benaderingswijze door vast te stellen dat rekening moet worden gehouden met de „kenmerken” van een product om vast te stellen of dit product beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel.

37 Op de derde vraag dient derhalve te worden geantwoord dat artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd, dat de criteria „gebruikswijzen van een product, omvang van de verspreiding ervan, bekendheid van de consument ermee en risico's die het gebruik ervan kan meebrengen”, nog steeds van belang zijn voor de beoordeling of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking valt.

#### **De tweede vraag**

38 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat een product als geneesmiddel naar werking kan worden gekwalificeerd indien het, rekening houdend met de samenstelling ervan – met inbegrip van de dosering van de werkzame stoffen ervan – en bij gebruik volgens voorschrift, fysiologische functies niet kan herstellen, verbeteren of wijzigen. De verwijzende rechter verzoekt het Hof eveneens te verduidelijken of rekening moet worden gehouden met de dosering van de werkzame stoffen van een product bij de beoordeling of dit product een „farmacologisch effect” kan bewerkstelligen of „de fysiologische functies van de mens kan beïnvloeden”.

39 Om te beginnen dient erop te worden gewezen dat, zoals blijkt uit de punten 32 en 33 van dit arrest, de nationale autoriteiten, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval moeten 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, immunologische en metabolische 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.

40 Daaruit volgt dat producten die een stof met fysiologische werking bevatten, niet systematisch als geneesmiddel naar werking kunnen worden gekwalificeerd zonder dat de bevoegde autoriteit, met de vereiste zorgvuldigheid, van geval tot geval elk product afzonderlijk beoordeelt, daarbij in het bijzonder rekening houdend met de farmacologische, immunologische of metabolische eigenschappen ervan zoals deze bij de

huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld.

41 In dit verband zij eraan herinnerd dat het criterium van de geschiktheid om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, er niet toe mag leiden dat producten die wel inwerken op het menselijke lichaam, doch geen noemenswaardig fysiologisch effect teweegbrengen en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het menselijke lichaam functioneert, als geneesmiddel naar werking worden gekwalificeerd (zie in die zin arrest Commissie/Duitsland, aangehaald, punt 60).

42 Daaruit volgt dat, met uitzondering van het geval van de enkelvoudige of samengestelde substanties die ertoe strekken een medische diagnose te stellen, een product niet als een geneesmiddel naar werking kan worden aangemerkt indien het, rekening houdend met de samenstelling ervan – met inbegrip van de dosering van de werkzame stoffen – en bij gebruik volgens voorschrift, niet kan leiden tot een noemenswaardig herstel of een noemenswaardige verbetering of wijziging van fysiologische functies van de mens.

43 Met betrekking tot het tweede deel van de tweede vraag die de verwijzende rechter voorlegt, zij eraan herinnerd dat een product dat bij de mens wordt gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om met name „fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen”, een geneesmiddel naar werking uitmaakt als bedoeld in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83.

44 Het onderscheid dat de verwijzende rechter maakt tussen de geschiktheid om een farmacologisch effect te bewerkstelligen en de geschiktheid om fysiologische functies te wijzigen, is dus niet relevant voor de kwalificatie van een product als geneesmiddel naar werking.

45 Derhalve dient op de tweede vraag te worden geantwoord dat artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat, met uitzondering van het geval van de enkelvoudige of samengestelde substanties die ertoe strekken een medische diagnose te stellen, een product niet als een geneesmiddel in de zin van deze bepaling kan worden aangemerkt indien het, rekening houdend met de samenstelling ervan – met inbegrip van de dosering van de werkzame stoffen – en bij gebruik volgens voorschrift, niet kan leiden tot een noemenswaardig herstel of een noemenswaardige verbetering of wijziging van fysiologische functies door het bewerkstelligen van een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect.

#### **Kosten**

46 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

**Het Hof van Justitie (Eerste kamer) verklaart voor recht:**

1) Artikel 2, lid 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, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, moet aldus worden uitgelegd dat richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, niet van toepassing is op een product waarvan de eigenschap als geneesmiddel naar werking niet wetenschappelijk is bewezen, doch evenmin kan worden uitgesloten.

2) Artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, moet aldus worden uitgelegd, dat de criteria „gebruikswijzen van een product, omvang van de verspreiding ervan, bekendheid van de consument ermee en risico's die het gebruik ervan kan meebrengen”, nog steeds van belang zijn voor de beoordeling of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking valt.

3) Artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, moet aldus worden uitgelegd dat, met uitzondering van het geval van de enkelvoudige of samengestelde substanties die ertoe strekken een medische diagnose te stellen, een product niet als een geneesmiddel in de zin van deze bepaling kan worden aangemerkt indien het, rekening houdend met de samenstelling ervan – met inbegrip van de dosering van de werkzame stoffen – en bij gebruik volgens voorschrift, niet kan leiden tot een noemenswaardig herstel of een noemenswaardige verbetering of wijziging van fysiologische functies door het bewerkstelligen van een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect.

---

## CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL TRSTENJAK

van 19 juni 2008 (1)

Zaak C-140/07

Hecht-Pharma GmbH

tegen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

[verzoek van het Bundesverwaltungsgericht (Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG – Farmaceutische producten – Begrip ‚geneesmiddel naar werking’ – Regeling bij twijfel van artikel 2, lid 2, richtlijn 2001/83/EG – Relevante criteria voor de bepaling van de hoedanigheid van geneesmiddel – Inaanmerkingneming van de dosering volgens voorschrift – Vrij verkeer van goederen – Volksgezondheid – Evenredigheidsbeginsel”

### I – Inleiding

1. Met zijn verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG legt het Bundesverwaltungsgericht het Hof van Justitie drie vragen voor betreffende de uitlegging 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)

2. Deze vragen zijn gerezen in het kader van een beroep dat Hecht Pharma GmbH (hierna: „verzoekster”) heeft aangetekend tegen een beschikking van de Bezirksregierung Lüneburg (hierna: „verweerster”), waarbij verzoekster is verboden een eigenlijk als voedings-supplement aangediend product met de naam „Red Rice” in de handel te brengen, op grond dat het een geneesmiddel is waarvoor een toelatingsplicht geldt maar dat niet officieel is toegelaten.

3. De centrale vraag in het hoofdgeding is of het betreffende product aan de definitie van geneesmiddel beantwoordt en of verweerster ervan mocht uitgaan dat het aan de toelatingsplicht is onderworpen. In de onderhavige zaak dient het Hof derhalve te onderzoeken, op welke criteria overheidsdiensten van de lidstaten hun beslissing inzake de toepassing van het geneesmiddelenrecht moeten steunen, en in welke mate de farmacologische werking van een product zeker moet zijn om dit als geneesmiddel te kunnen kwalificeren.

### II – Toepasselijke bepalingen

#### A – Gemeenschapsrecht

4. Naar luid van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG 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, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.”

5. Bij richtlijn 2004/27/EG(3) van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 is deze definitie onlangs gewijzigd. Zij luidt thans als volgt:

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

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.”

6. Bij richtlijn 2004/27 is tevens artikel 2 van richtlijn 2001/83/EG herzien en is een tweede lid ingevoegd. Dit luidt als volgt:

„In geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing.”

#### B – Nationaal recht

7. Overeenkomstig § 69, lid 1, van het Duitse Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Duitse geneesmiddelenwet; hierna: „AMG”) stellen de bevoegde autoriteiten de noodzakelijke voorschriften vast teneinde vastgestelde schendingen te beëindigen en

toekomstige schendingen te voorkomen. Zij kunnen met name het in de handel brengen van geneesmiddelen verbieden wanneer de vereiste toelating of registratie van het geneesmiddel ontbreekt.

### III – Feiten en hoofdgeding

8. Verzoekster in het hoofdgeding exploiteert een farmaceutische groothandel. In oktober 2002 heeft de commissie geneesmiddelen van de Duitse apothekers de Bezirksregierung Lüneburg geïnformeerd over het feit dat verzoekster bekend had gemaakt vanaf 1 september 2002 een product met de naam „Red Rice 330 mg GPH Kapseln” in de handel te brengen, dat het werkzame bestanddeel Monacolin K bevat. Dit bestanddeel is identiek aan Lovastatin, een cholesterolsyntheseremmer die in Duitsland als alleen op medisch recept verkrijgbaar geneesmiddel in de handel is.

9. De betreffende capsules worden in de handel gebracht in kunststof flessen waarvan het etiket onder andere de volgende gegevens bevat: Red Rice, 330 mg, voedingssupplement met gefermenteerde rijst. Voorts is vermeld: „Een capsule bevat 330 mg rood gefermenteerde rijst, wat overeenkomt met 1,33 mg Monacolin K.” Onder de ingrediënten is Red Rice poeder met 71 % aangeduid. Het aanbevolen gebruik luidt: als voedingssupplement 1 – 3 x dagelijks 1 capsule.

10. Op 4 december 2002 waarschuwde het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bondsinstituut voor geneesmiddelen en medische producten) in een persverklaring tegen het gebruik van Red Rice producten. Door het gelijktijdig innemen van rode rijst en geneesmiddelen ter verlaging van verhoogde cholesterolwaarden moest worden gevreesd voor het veelvuldig optreden van bijwerkingen, met name in de vorm van spierbeschadigingen. Op verzoek van de Bezirksregierung Lüneburg verklaarde het Bundesinstitut dat het door verzoekster in de handel gebrachte product, gelet op het voornaamste gebruiksdoel ervan, een geneesmiddel in de zin van § 2, lid 1, AMG was; de in het product aanwezige substanties konden het lichaam of de toestand ervan beïnvloeden.

11. Het Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kwam in een rapport van 6 december 2002 tot de conclusie dat de kwalificatie van het product als voedingssupplement en zodoende als levensmiddel niet gerechtvaardigd was. De informatie op de verpakking vestigde de aandacht met name op het bestanddeel Monacolin K, dat geen voedingsstof was, maar een therapeutisch werkzame stof.

12. Bij besluit van 19 december 2002 heeft de Bezirksregierung Lüneburg verzoekster het in de handel brengen van het betreffende product in Duitsland verboden. Als reden voerde zij aan dat het ging om een aan de toelatingsplicht onderworpen geneesmiddel dat niet was toegelaten. Het bezwaar van verzoekster heeft de Bezirksregierung bij beschikking van 11 juni 2003 afgewezen.

13. In beroep heeft verzoekster aangevoerd dat een kwalificatie als geneesmiddel enkel mogelijk is wanneer het product op grond van zijn dosering en

aanbevolen dagelijks gebruik een farmacologische werking heeft, waarvan door de autoriteiten dwingend het bewijs moet worden geleverd. Dit laatste is in casu niet gebeurd. Het door haar in de handel gebrachte product past naadloos in de reeks andere levensmiddelen die eveneens een positieve werking op de cholesterolspiegel hebben, zoals bijvoorbeeld margarine („Becel”) of zalmolie capsules. De kwalificatie als geneesmiddel – in Oostenrijk wordt het product gekwalificeerd als levensmiddel – vormt een ongeoorloofde belemmering van de handel.

14. Bij vonnis van 28 april 2005 heeft het Verwaltungsgericht het beroep verworpen. Het hoger beroep van verzoekster heeft het Niedersächsische Oberverwaltungsgericht bij arrest van 23 maart 2006 verworpen met de overweging dat het door verzoekster in de handel gebrachte product weliswaar valt onder het thans geldende begrip levensmiddel, maar tevens beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel.

15. Deze kwalificatie zou in casu echter rechtens irrelevant zijn, omdat uit § 2, lid 2, van het Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, juncto 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(4), en artikel 1 van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, volgt dat de geneesmiddelenrechtelijke bepalingen voorrang hebben.

16. Het betreffende product moet hoogstwaarschijnlijk als geneesmiddel naar werking worden gekwalificeerd. Het bevat een noemenswaardige hoeveelheid Monacolin K. Deze werkzame stof komt overeen met Lovastatin, een bekende remstof van de cholesterolsynthese. De substantie Lovastatin is als geneeskundig werkzaam bestanddeel aanwezig in verschillende enkel op medisch recept verkrijgbare geneesmiddelen. Stoffen die de cholesterolsynthese remmen en andere geneesmiddelen die ter verlaging van verhoogde bloedvetgehalten worden aangewend, kunnen ernstige bijwerkingen op de spieren en de nieren hebben. In de bijsluiters bij geneesmiddelen die ter verlaging van de cholesterolspiegel op de markt zijn, wordt uitdrukkelijk gewezen op de risico's en wisselwerkingen van dergelijke substanties. Monacolin K remt, afhankelijk van de dosering, de cholesterolproductie van de lever en verlaagt zodoende het cholesterolgehalte van het bloed bij mensen en stabiliseert de vetstofwisseling. Derhalve kan inname van het betreffende product bijdragen tot verlaging van verhoogde cholesterolwaarden, die als risicofactor voor hart en bloedvaten gelden, zodat dit een bijdrage kan leveren tot het bereiken van een therapeutisch doel. Dit pleit ervoor dat er sprake is van een geneesmiddel naar werking.

17. Verzoekster kan er zich niet op beroepen dat een farmacologische werking van het betreffende product bij het aanbevolen gebruik moet worden uitgesloten. De gebruiksaanbeveling leidt tot een dagelijkse dosis

van 1,33 tot 4 mg Monacolin K. Dat is weinig in vergelijking met de voor Lovastatin aanbevolen dagelijkse dosis van 10 tot 80 mg. Daaruit kan verzoekster echter niet afleiden dat het door haar verhandelde product geen farmacologische werking heeft. Doorslaggevend is veeleer of het vergelijkbaar is met regelmatig toegelaten geneesmiddelen. Ofschoon de dagelijkse dosis bij inachtneming van de gebruiksaanbeveling voor het betreffende product laag is in vergelijking met de alleen op recept verkrijgbare geneesmiddelen, moet er rekening mee worden gehouden dat als voedingssupplement aangegeven preparaten in de regel ongecontroleerd en in hogere dan de aanbevolen hoeveelheid worden ingenomen.

18. Aangezien de farmacologische werking niet met absolute zekerheid is bewezen, moet de regeling bij twijfel van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG worden toegepast. De toepassing ervan vereist niet dat wordt bewezen dat de criteria om te kunnen spreken van een geneesmiddel, zijn vervuld. Volgens de bewoordingen van deze bepaling volstaat het dat een product onder de definitie van geneesmiddel kan vallen. De regeling bij twijfel moet de kwalificatie van grensproducten door de autoriteiten vereenvoudigen.

19. Met haar beroep in Revision voert verzoekster aan dat de rechter in hoger beroep ten onrechte op de regeling bij twijfel heeft gesteund. Deze regeling strekt er enkel toe de voorrang van het geneesmiddelenrecht boven andere regelingen te waarborgen, wanneer vaststaat dat het om een geneesmiddel gaat. De rechter in hoger beroep is er ten onrechte van uitgegaan dat het betreffende product een geneesmiddel naar werking is of kan zijn. Bij inachtneming van de gebruiksaanbeveling ligt de ingenomen dagelijkse dosis Monacolin K ver onder de hoeveelheid die voor het bereiken van een farmacologische werking noodzakelijk is. Indien nodig had de rechter in hoger beroep deze vraag met behulp van een deskundigenadvies moeten ophelderen.

#### **IV – Prejudiciële vragen**

20. Het Bundesverwaltungsgericht heeft twijfel over de juiste uitlegging van de gemeenschapsrechtelijke bepalingen en heeft derhalve de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende vragen voorgelegd met het verzoek om prejudiciële beslissing:

„1) Betekent de regeling bij twijfel, opgenomen in artikel 2, lid 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, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, dat richtlijn 2001/83 toepasselijk is op een product dat mogelijk- wijs als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd, maar waarvan de eigenschappen als geneesmiddel niet positief zijn vastgesteld? Welke mate van waarschijnlijkheid, en dus welke mate van instructie van de zaak is in voorkomend geval vereist om de toepasselijkheid van richtlijn 2001/83 te rechtvaardigen?

2) Kan een product dat niet als geneesmiddel wordt aangediend, als geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG, zoals

gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG, worden beschouwd op grond van de aanwezigheid van een bestanddeel dat in een bepaalde dosering fysiologische functies kan wijzigen, maar waarvan de dosering in het te beoordelen product – bij gebruik volgens voorschrift – onder dat niveau blijft? Dient deze vraag te worden gerangschikt onder het kenmerk ‚farmacologisch effect’ of onder het kenmerk ‚beïnvloeding van de fysiologische functies van de mens’?

3) Spelen de in de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen voor de kwalificatie als geneesmiddel naast de farmacologische eigenschappen als relevant verklaarde kenmerken ‚gebruikswijzen, omvang van de verspreiding, bekendheid van de consument ermee en risico’s die het gebruik ervan kan meebrengen’ [arrest van **9 juni 2005, HLH Warenvertriebs GmbH e.a./Duitsland (C-211/03, Jurispr. blz. I-5141, punt 51)**] nog een rol in de bij richtlijn 2004/27/EG vernieuwde definitie van geneesmiddel?”

#### **V – Procesverloop voor het Hof**

21. Het verzoek om een prejudiciële beslissing is op 12 maart 2007 ter griffie van het Hof ingeschreven.

22. Partijen in het hoofdgeding, de regeringen van de Helleense Republiek, van de Republiek Polen en van het Verenigd Koninkrijk alsmede de Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend binnen de in artikel 23 van het Statuut van het Hof gestelde termijn.

23. De vertegenwoordigers van de partijen in het hoofdgeding, van de Helleense Republiek, van de Republiek Polen, van het Verenigd Koninkrijk en van de Commissie hebben ter terechtzitting van 24 april 2008 mondelinge opmerkingen gemaakt.

#### **VI – Voornaamste argumenten van partijen**

##### **A – Eerste vraag**

24. Verzoekster in het hoofdgeding nodigt het Hof uit de eerste vraag aldus te beantwoorden, dat de zogenoemde regeling bij twijfel van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, slechts toepassing vindt wanneer de hoedanigheid van geneesmiddel van een product positief is vastgesteld. Dat betekent dat het product de in artikel 1 van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, neergelegde voorwaarden dient te vervullen.

25. Verweerster in het hoofdgeding verzoekt het Hof, de eerste vraag aldus te beantwoorden dat de regeling bij twijfel van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, naar elke met vakkundige argumenten gestaafde twijfel van de bevoegde bestuurlijke autoriteit verwijst. De mate van instructie van de zaak volgt uit de nationale regelingen waaraan de nationale autoriteiten zich dienen te houden.

26. Met betrekking tot de eerste vraag stelt de Helleense Republiek dat het litigieuze product moet worden gekwalificeerd als geneesmiddel waarop richtlijn 2001/83 van toepassing is.

27. De Commissie en het Verenigd Koninkrijk stellen dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd, dat richtlijn 2001/83 enkel van toe-

passing is op een product waarvan de hoedanigheid van geneesmiddel gelet op de geldende stand van de wetenschap is vastgesteld.

28. De Commissie stelt bovendien dat de wetgever bij de vaststelling van richtlijn 2004/27 enerzijds het begrip geneesmiddel door een nauwkeuriger definitie van het soort uitwerking die het geneesmiddel op de fysiologische functies kan hebben, duidelijker wenste te omschrijven. Anderzijds moest uitdrukkelijk worden vastgesteld dat de voorschriften inzake geneesmiddelen moeten worden toegepast op producten die aan de definitie van geneesmiddel beantwoorden, zelfs indien deze in voorkomend geval onder de definitie van andere gereuleerde producten vallen, zoals voedingsmiddelen en voedingssupplementen. In dit geval worden de voorschriften inzake de andere gereuleerde producten echter niet toegepast.

29. De Republiek Polen is van mening dat de regeling bij twijfel van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, betekent dat richtlijn 2001/83 op een product dat eventueel als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd, kan worden toegepast, indien er op wetenschappelijk gemotiveerde basis – zoals bijvoorbeeld klinische proeven, epidemiologische gegevens, verwijzingen naar de literatuur enz. – van uit kan worden gegaan dat dit product in een bepaalde dosering een farmacologische, immunologische of metabolische uitwerking heeft, zonder dat de hoedanigheid van geneesmiddel ervan vooraf positief hoeft te worden vastgesteld, dat wil zeggen zonder dat eerst een procedure in samenhang met een vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen van een geneesmiddel op basis van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, hoeft te worden voltooid. De toepassing van artikel 2, lid 2, moet zijn gebaseerd op de criteria die in de betreffende richtlijn in het bijzonder met betrekking tot het bewijs van een farmacologische werking van het product zijn neergelegd, dat wil zeggen de eigenschap dat er een klinische werking is. Deze moet aan de hand van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke evaluaties worden gestaafd.

30. De Republiek Polen stelt voorts dat de „vereiste mate van instructie” die de toepassing van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, rechtvaardigt, verwijst naar een met de vereiste zorgvuldigheid uitgevoerde en met redenen omklede wetenschappelijke beoordeling door de autoriteit, en naar een op deze basis verrichte beoordeling van het concrete geval, die is gesteund op de criteria die in richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, met name met betrekking tot het bewijs van de werking zijn neergelegd. Te dien einde kan niet worden verlangd dat een procedure aangaande de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in de zin van de voornoemde richtlijn wordt uitgevoerd, noch dat een besluit over de betreffende vergunning wordt genomen. Dat betekent echter niet dat de beslissing in deze zaak niet aan rechterlijke toetsing kan worden onderworpen. Het is onmogelijk, los van een concreet geval een algemene en abstracte regel vast te stellen, die de mate van waarschijnlijkheid van de farmacologi-

sche werking voor alle mogelijke producten en voor de toekomst bepaalt.

#### **B – Tweede vraag**

31. Verzoekster in het hoofdgeding stelt dat een fysiologische verandering deel uitmaakt van het normale functioneren van het menselijk lichaam en dus geen ziekteverschijnsel is. Met betrekking tot het eerste onderdeel van de tweede vraag stelt zij dat het er bij elk geneesmiddel op aankomt in welke dosis het wordt toegediend. Een product kan niet als geneesmiddel naar werking worden beschouwd indien het bij dosering volgens voorschrift geen farmacologische werking als geneesmiddel heeft, aangezien de grens van de minimale werkzame dosis niet wordt overschreden.

32. Verweerster in het hoofdgeding verzoekt het Hof, de tweede prejudiciële vraag aldus te beantwoorden dat een product dat niet als geneesmiddel wordt aangediend, als geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27 kan worden beschouwd, zonder dat het op de dosering aankomt. Daarenboven kan de aanbevolen dosering van een voedingssupplement niet bepalend zijn voor de beoordeling van een werkzame stof die in een sterkere concentratie als geneesmiddel in de handel is of in de handel kan komen.

33. Volgens de Duitse Republiek kan een product ofwel ten gevolge van zijn aandiening ofwel ten gevolge van zijn werking op zich een geneesmiddel zijn. De dosering is onbelangrijk, daar de beoogde of aanwezige werking bepalend is (wanneer het om een geneesmiddel gaat, blijkt deze enkel uit klinische studies). Daarenboven is het begrip „substantie” in artikel 1, lid 3, van richtlijn 2001/83 zeer ruim en omvat het alle gevallen waarin de „substantie” werkt of wordt aangediend op de wijze die in artikel 1, punt 2, van de richtlijn met betrekking tot „geneesmiddelen” is vermeld.

34. Gelet op het gegeven dat de richtlijn over voedingssupplementen geen betrekking heeft op het herstel, de verbetering of de beïnvloeding van fysiologische functies, maar op de normale ontwikkeling van het menselijke organisme en op het behoud van een goede gezondheid, beschouwd in samenhang met het voormelde vermoeden ten voordele van geneesmiddelen in geval van twijfel, evenals met het feit dat in het opstellen van positieve lijsten met stoffen voor de voedingssupplementen is voorzien, is het duidelijk dat het in de tweede vraag voorgestelde onderscheidingscriterium „farmacologisch effect” of „beïnvloeding van de fysiologische functies van de mens” zonder belang is. Het volstaat dat aan één van beide is voldaan.

35. De Republiek Polen is de mening toegedaan dat een product dat niet als geneesmiddel wordt aangediend, enkel als geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, kan worden beschouwd wegens een bestanddeel dat in een bepaalde dosering de menselijke fysiologische functies door een farmacologische, immunologische of metabolische werking kan herstellen, verbeteren of wijzigen (voorkomen of genezen van ziekten), maar waarvan de dosering in het te beoorde-

len product – bij gebruik volgens voorschrift – onder dat niveau blijft, indien volgens de wetenschappelijke gegevens, de algemene kennisstand of de ervaring van de bevoegde autoriteiten het dagelijkse gebruik van deze substantie, bijvoorbeeld door wisselwerkingen met andere producten of ten gevolge van bijwerkingen, een gevaar voor de menselijke gezondheid of voor het leven kan opleveren. In geval van twijfel kan dit product evenwel niet als een geneesmiddel naar werking worden beschouwd indien het geen werking heeft en tegelijkertijd ondubbelzinnig onder de definitie van een ander product dan een geneesmiddel valt.

36. Er dient steeds te worden overgegaan tot een afweging per geval met betrekking tot het product en de substantie die het bevat. Deze afweging dient te gebeuren zowel op basis van de door de fabrikant verstrekte gegevens en documentatie, als aan de hand van andere beschikbare wetenschappelijke gegevens, met name over de wisselwerkingen en de bijwerkingen die overeenkomstig de algemene kennisstand van de wetenschap en de ervaringen van de bevoegde autoriteiten bij inname van een bepaalde dosis kunnen ontstaan.

37. Het Verenigd Koninkrijk en de Commissie verwijzen naar de rechtspraak van het Hof van Justitie, met name naar het arrest van 20 november 1983 (227/82, Van Bennekom, Jurispr. blz. 3883, punten 26-29), waarin het Hof heeft geoordeeld dat vitamines gewoonlijk niet als geneesmiddelen kunnen worden beschouwd daar zij in zeer geringe doseringen worden ingenomen. Het Hof heeft echter vastgesteld dat dit niet geldt voor vitaminepreparaten die, meestal in hoge doseringen, voor therapeutische doeleinden worden gebruikt bij bepaalde ziekten die niet door vitaminegebrek zijn veroorzaakt.

38. Het Verenigd Koninkrijk verzoekt het Hof, de tweede prejudiciële vraag aldus te beantwoorden dat een product dat niet als geneesmiddel wordt aangevend, wegens een bestanddeel dat in een bepaalde dosering fysiologische veranderingen kan teweegbrengen, maar waarvan de dosering in het te beoordelen product – bij gebruik volgens voorschrift – onder dat niveau blijft, als geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, kan worden beschouwd. Het moet als een geneesmiddel naar werking worden beschouwd wanneer uit het onderzoek van alle relevante factoren blijkt dat het product bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend „om [...] fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen [...]”. De betekenis van de dosering kan niet tot het kenmerk van het farmacologische effect worden beperkt.

39. De Commissie verzoekt het Hof, de tweede prejudiciële vraag aldus te beantwoorden dat een product enkel als een geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, kan worden beschouwd indien het op grond van zijn dosering bij gebruik volgens voorschrift de fysiologische functies van de mens door een

farmacologische, immunologische of metabolische werking op noemenswaardige wijze kan beïnvloeden.

#### **C – Derde vraag**

40. Met betrekking tot de derde vraag stelt verzoekerster in het hoofdgeding, dat het begrip geneesmiddel bij richtlijn 2004/27 is geherdefinieerd. Het beantwoordt aan de wil van de gemeenschapswetgever, het begrip geneesmiddel objectiever uit te leggen dan tot dusverre het geval was. De kenmerken „gebruikswijzen, omvang van de verspreiding, bekendheid van de consument ermee en risico's die het gebruik ervan kan meebrengen”, kunnen niet bepalend zijn voor de kwalificatie van een product als geneesmiddel. Vanuit het perspectief van de bescherming van de gezondheid zijn dergelijke oorscherdingen beoordelingen op basis van deze criteria ook niet noodzakelijk. Wanneer een product als geneesmiddel wordt aangevend zonder dat het een daarmee overeenstemmende werking heeft, beantwoordt het aan het eerste geneesmiddelbegrip van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27. Indien een product daarentegen een bewezen farmacologische werking heeft, dan is voldaan aan de tweede definitie, te weten die van geneesmiddel naar werking, waardoor de consument eveneens wordt beschermd.

41. Verweerster in het hoofdgeding verzoekt het Hof, de derde prejudiciële vraag aldus te beantwoorden dat de kenmerken „gebruikswijzen, omvang van de verspreiding, bekendheid van de consument ermee en risico's die het gebruik ervan kan meebrengen” nog steeds van belang zijn.

42. De Helleense Republiek stelt dat de voornoemde criteria – ondersteunend gebruikt – bijzonder belangrijke kenmerken blijven, daar de reden waarom de gemeenschapswetgever gedetailleerde regelingen heeft vastgesteld voor producten die met de volksgezondheid verband houden, in allereerste instantie – conform de overeenstemmende aanwijzingen van het Verdrag – is gelegen in het verzekeren van een hoge mate van bescherming van de gezondheid van de consument.

43. De Republiek Polen verzoekt het Hof, de derde vraag aldus te beantwoorden dat na de herziening van de definitie van geneesmiddel bij richtlijn 2004/27 en rekening houdend met de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, de definitie van geneesmiddel die uit richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, voortvloeit – met verwijzing naar het farmacologische, immunologische of metabolische effect en het stellen van een medische diagnose – het vertrekpunt dient te zijn voor de kwalificatie van een product als geneesmiddel door de nationale autoriteit. Bijkomend dient de autoriteit rekening te houden met de overige algemene kenmerken van het product („gebruikswijzen, omvang van de verspreiding, bekendheid van de consument ermee en risico's die het gebruik ervan kan meebrengen” – arrest in zaak C-211/03) evenals met de kenmerken die in richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, in detail zijn geregeld, zoals bijvoorbeeld het gevaar voor bijwerkingen, de op basis van klinische proeven beoordeelde werking, het risico verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel, de verhouding tussen

risico's en voordelen evenals de aandiening van het product.

44. Het Verenigd Koninkrijk en de Commissie verzoeken het Hof, de derde vraag aldus te beantwoorden dat in het kader van de kwalificatie van een product als geneesmiddel de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen bepalend zijn, mede gelet op de definitie volgens artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27.

45. De Commissie stelt dat met de wijziging van richtlijn 2001/83 bij richtlijn 2004/27 enkel de mogelijke werkingen van een product met het oog op de kwalificatie ervan als geneesmiddel, nader zijn bepaald. De andere aspecten waarmee het Hof van Justitie rekening heeft gehouden in zijn arresten die betrekking hadden op de rechtstoestand vóór de wijziging van de richtlijn, worden volgens de Commissie door deze wijziging niet geraakt, ofschoon zij niet uitdrukkelijk in de wettelijke definitie van geneesmiddel worden genoemd.

## VII – Juridische beoordeling

### A – Opmerkingen vooraf

46. De juridische afbakening van levensmiddelen, voedingssupplementen en geneesmiddelen gaat vanouds met problemen gepaard. Voor de rechtspraak is zij evenwel zeer belangrijk, daar voor de respectieve producten inhoudelijk afwijkende voorschriften gelden.<sup>(5)</sup> Een product waarop de levensmiddelenwetgeving van toepassing is, moet rechte fundamenteel verschillend worden behandeld dan een product dat onder het geneesmiddelenrecht valt. Bij de nieuw opkomende voedingssupplementen stelt zich deze problematiek bijzonder duidelijk, daar zij niet zelden op grond van de gezondheidsbevorderende eigenschappen die eraan worden toegeschreven, als geneesmiddel worden gekwalificeerd.

47. De vereiste afbakening probeert men te bewerkstelligen met behulp van wettelijke definities, die in de betreffende gemeenschapsrechtelijke bepalingen zijn neergelegd. Terwijl bij richtlijn 65/65/EEG reeds in 1965 een uniforme definitie voor geneesmiddelen voor de gehele Gemeenschap is ingevoerd, is het begrip levensmiddel pas in 2002 bij verordening (EG) nr. 178/2002<sup>(6)</sup>, en het begrip voedingssupplement korte tijd later bij richtlijn 2002/46/EG<sup>(7)</sup> geharmoniseerd. Maar ook na de harmonisering van de terminologie stuit een nauwkeurige afbakening soms op deels grote moeilijkheden, niet in het laatst ten gevolge van de overlappingen tussen deze wettelijke definities. Met de vaststelling van richtlijn 2004/27 heeft de gemeenschapswetgever derhalve nogmaals gepoogd deze afbakeningsproblemen op te lossen. Daarbij is in het bijzonder de definitie van geneesmiddelen naar werking in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 inhoudelijk gewijzigd en in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 is een nieuwe regeling ingevoegd inzake de werkingssfeer van de geneesmiddelenwetgeving in geval van twijfel over de kwalificatie.

48. De hierna te onderzoeken prejudiciële vragen van het Bundesverwaltungsgericht hebben, onder meer,

zowel betrekking op de gemeenschapsrechtelijke definitie van geneesmiddel naar werking, als op de normatieve betekenis van de zogenaamde regeling bij twijfel.

### B – Eerste vraag

1. Betekenis van de regeling bij twijfel van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83

49. Het hoofdgeding wordt gekenmerkt door het gegeven dat het in geding zijnde product door de nationale autoriteiten en rechtscolleges niet met zekerheid, maar slechts „hoogstwaarschijnlijk” als geneesmiddel naar werking is gekwalificeerd. Uit het verzoek om een prejudiciële beslissing blijkt dat er, in overeenstemming met de Duitse bestuurspraktijk en rechtspraak, klaarblijkelijk van wordt uitgegaan dat een zekere waarschijnlijkheid volstaat en dat voor de kwalificatie van een product als geneesmiddel bijvoorbeeld niet wordt vereist dat de hoedanigheid van geneesmiddel ervan op positieve wijze wordt vastgesteld. Deze in het hoofdgeding vooral door de rechter in beroep verdedigde rechtsopvatting wordt hoofdzakelijk gemotiveerd met een verwijzing naar de regeling bij twijfel overeenkomstig artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83.

50. Het Bundesverwaltungsgericht betwijfelt daarentegen, in zijn hoedanigheid van voor het beroep in Revision bevoegde nationale rechter, de juistheid van deze uitlegging, daar deze naar zijn oordeel tot een aanzienlijke uitbreiding van de werkingssfeer van het geneesmiddelenrecht leidt, zonder dat met zekerheid is vastgesteld of het betreffende product daadwerkelijk een geneesmiddel is.

51. Volgens mij zijn de bedenkingen van het Bundesverwaltungsgericht volledig gegrond. De uitlegging waarvan de rechter in beroep uitgaat, komt er namelijk op neer dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 een vermoeden of een bewijsregel inhoudt op grond waarvan een zekere mate van waarschijnlijkheid reeds volstaat om de hoedanigheid van een product als geneesmiddel naar werking in een concreet geval te bevestigen.<sup>(8)</sup> Deze uitlegging van de regeling bij twijfel vindt evenwel geen steun in het gemeenschapsrecht.

52. Veeleer duiden geest en doel van de regeling en de in de considerans evenals in de ontstaansgeschiedenis van richtlijn 2004/27 tot uitdrukking gekomen wil van de gemeenschapswetgever erop, dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, ertoe strekt de in de rechtspraak van het Hof erkende voorrang van de geneesmiddelenwetgeving boven de bepalingen van het levensmiddelenrecht dan wel van het recht inzake voedingssupplementen, in een wettekst neer te leggen. In dit opzicht is het geneesmiddelenrecht een *lex specialis* in verhouding tot het levensmiddelenrecht en het recht inzake voedingssupplementen.

53. Sedert de arresten Delattre<sup>(9)</sup>, Monteil en Samanni<sup>(10)</sup> en Ter Voort<sup>(11)</sup> heeft het Hof in vaste rechtspraak geoordeeld dat een product dat als middel met therapeutische of profylactische eigenschappen wordt aangediend, dan wel bestemd is om te worden gebruikt met het oog op herstel, verbetering of wijzi-

ging van organische functies, 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. Daaraan heeft het Hof recentelijk nog in het arrest Commissie/Duitsland(12) herinnerd.

54. Door toepassing van de strenge geneesmiddelenwetgeving op producten die niet zonder twijfel kunnen worden gekwalificeerd daar zij op grond van hun objectief te constateren eigenschappen ook als levensmiddel, voedingssupplement of zelfs als cosmetische producten kunnen worden aangemerkt, wordt rekening gehouden met het door richtlijn 2001/83 nagestreefde doel van bescherming van de volksgezondheid. Deze rechtspraak stoelt op het inzicht dat aan het gebruik van geneesmiddelen bijzondere gevaren zijn verbonden.(13) Derhalve zijn enkel de bijzondere gemeenschapsrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen van toepassing op een product dat zowel aan de voorwaarden van een voedingssupplement als aan die van een geneesmiddel beantwoordt.

55. Als bewijs dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 de voorrang van de geneesmiddelenrechtelijke bepalingen wettelijk vastlegt en dat het niet als een vermoeden of bewijsregel is bedoeld, kan het [arrest HLH Warenvertrieb en Orthica\(14\)](#) worden aangevoerd, waarin het Hof deze regeling uitdrukkelijk heeft aangehaald.(15) In dit arrest heeft het Hof eerst naar de voornoemde rechtspraak inzake de voorrang van de geneesmiddelenrechtelijke bepalingen verwezen en vervolgens ter staving van zijn argumentatie de bij richtlijn 2004/27 ingevoegde regeling bij twijfel aangehaald. Daaruit kan worden afgeleid dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals advocaat-generaal Geelhoed(16) in zijn conclusie in dezelfde zaak terecht heeft uiteengezet, enkel expliciet uitdrukt wat op grond van wetgeving en rechtspraak reeds geldend recht is.

56. Deze regeling tot vaststelling van de voorrang vult daarenboven de in de gemeenschapsrechtelijke levensmiddelen- en voedingssupplementenwetgeving opgenomen bepalingen aan die alle als geneesmiddel te kwalificeren producten uit de werkingssfeer ervan uitsluiten, ongeacht of ze de toepassingsvoorwaarden van de betreffende richtlijn vervullen. Dit geldt bijvoorbeeld voor artikel 2, sub d, van verordening nr. 178/2002(17) met betrekking tot de afbakening tussen levens- en geneesmiddelen en voor artikel 1, lid 2, van richtlijn 2002/46(18) met betrekking tot de afbakening tussen voedingssupplementen en geneesmiddelen.

57. Deze vaststelling wordt tevens bevestigd in punt 7 van de considerans van richtlijn 2004/27. Naar luid daarvan is de invoering van de regeling bij twijfel kennelijk een reactie op het feit dat de wetenschappelijke en technische vooruitgang heeft geleid tot een toename van het aantal producten dat zich in het grensgebied tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren bevindt. Vanuit het perspectief van het geneesmiddelenrecht gaat het daarbij om producten die volledig onder de definitie van geneesmiddel vallen,

maar mogelijk ook onder de definitie van andere gereguleerde producten.(19)

58. Met de vaststelling van richtlijn 2004/27 wenste de wetgever enerzijds het begrip geneesmiddel te preciseren door een nauwkeurigere definitie van het soort uitwerking die het geneesmiddel op de fysiologische functies kan hebben. Teneinde de rechtszekerheid te waarborgen, moest anderzijds uitdrukkelijk worden vastgesteld dat de voorschriften inzake geneesmiddelen moeten worden toegepast op producten die onder de definitie van geneesmiddel vallen. In dit geval vinden de voorschriften inzake andere gereguleerde producten geen toepassing, zelfs indien het geneesmiddel ook zou kunnen beantwoorden aan de definitie van deze andere producten.

59. In dit opzicht dient te worden ingestemd met de opvatting van het Bundesverwaltungsgericht in punt 23 van het verzoek om een prejudiciële beslissing, dat er met name in de tweede zin van punt 7 van de considerans van richtlijn 2004/27 van wordt uitgegaan dat het product volledig onder de definitie van geneesmiddel valt, terwijl de twijfel slechts ten gevolge van de aanvullende indeling onder andere rechtsgebieden ontstaat. Artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 stoelt op deze opvatting van het begrip twijfel. De twijfel die eventueel resulteert uit een ontoereikende vaststelling van de hoedanigheid van geneesmiddel, bijvoorbeeld door het gebrek aan wetenschappelijke kennis van de autoriteiten, is daarentegen overduidelijk niet bedoeld.(20)

60. Het Bundesverwaltungsgericht geeft toe dat er uitleggingsmoeilijkheden bestaan ingevolge de bewoordingen van de zevende zin van punt 7 van de considerans. Naar luid daarvan is richtlijn 2001/83 niet van toepassing indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten. Zoals het Bundesverwaltungsgericht terecht opmerkt, is deze vaststelling niet tot uitdrukking gekomen in de bewoordingen van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27. Voor het in casu te beoordelen geding is zij volgens mij evenwel zonder betekenis.

61. Zoals de Commissie onder verwijzing naar de wetgevingsprocedure die tot de vaststelling van richtlijn 2004/27 heeft geleid(21), terecht opmerkt, beoogt de zevende zin van punt 7 van de considerans enkel te verduidelijken dat de nationale autoriteiten in gevallen waarin het volslagen duidelijk is dat het product een levensmiddel, een voedingssupplement of een cosmetisch product is, niet hoeven over te gaan tot een controle van de hoedanigheid van geneesmiddel indien daarvoor geen aanwijzingen bestaan. Deze formulering betekent met andere woorden dat de regeling bij twijfel juist enkel en alleen in geval van twijfel dient te worden toegepast, en niet wanneer een product ondubbelzinnig kan worden gekwalificeerd als behorend tot de ene of de andere productcategorie.(22) In dit opzicht bestaat er ook geen inhoudelijke contradictie tussen de considerans van richtlijn 2004/27 en de be-

woordingen van de in richtlijn 2001/83 ingevoegde regeling bij twijfel.

62. Daaruit volgt dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, geen vermoeden of bewijsregel invoert, maar enkel het sinds geruime tijd in de rechtspraak van het Hof erkende beginsel van de voorrang van het geneesmiddelenrecht uitdrukkelijk vaststelt.(23)

## **2. Vereiste van de positieve vaststelling van de hoedanigheid van geneesmiddel**

63. Met betrekking tot de verdergaande vraag of de positieve vaststelling van de hoedanigheid van geneesmiddel is vereist voor de kwalificatie als geneesmiddel, herinner ik eraan, zoals eerder in mijn conclusie van 21 juni 2007 in de zaak Commissie/Duitsland(24), dat het Hof voor de kwalificatie als geneesmiddel verlangt, dat het voldoende zeker moet zijn dat producten waarvan wordt beweerd dat zij een werking als geneesmiddel hebben, deze werking inderdaad ook vertonen. Zowel voor de bijzondere risico's als voor de werking als geneesmiddel geldt, dat het bestaan daarvan moet worden onderzocht aan de hand van gegevens die op gedegen wetenschappelijk onderzoek berusten.

64. Volgens vaste rechtspraak(25) moet de bevoegde nationale autoriteit, 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 geldende 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.

65. Gelet op deze duidelijke rechtspraak moet worden geëist dat de nationale autoriteiten de voorschriften inzake geneesmiddelen enkel toepassen wanneer zij, in het licht van de geldende stand van de wetenschap, positief hebben vastgesteld dat het product in kwestie daadwerkelijk een geneesmiddel is.(26) Met betrekking tot de vereiste mate van instructie van de zaak moet worden geëist dat het onderzoek naar de hoedanigheid van geneesmiddel dient te gebeuren op basis van de geldende stand van de wetenschap.(27)

66. Enkel indien er bij de geldende stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid(28) bestaat en voor zover dienaangaande nog geen harmonisatie heeft plaatsgevonden, staat het aan de lidstaten om te bepalen 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 levensmiddelen verlangen, rekening houdend met de eisen van het vrij verkeer van goederen binnen de Gemeenschap.(29) Deze beoordelingsvrijheid ter zake van de bescherming van de volksgezondheid is bijzonder belangrijk wanneer is aangetoond dat er bij de huidige stand van het wetenschappelijke onderzoek nog onzekerheid bestaat over bepaalde stoffen die in het algemeen op zichzelf niet schadelijk zijn, maar specifieke schadelijke werkingen

kunnen hebben bij te grote inname ervan via het totale voedingspakket, waarvan de samenstelling niet valt te voorzien of te controleren.(30)

67. Deze gevolgtrekking kan daarenboven met een teleologische uitlegging van het Gemeenschapsrecht worden onderbouwd. Zij beantwoordt namelijk het best aan de doelstelling van het EG-geneesmiddelenrecht, het vrij verkeer van goederen te waarborgen door het organiseren van een binnenmarkt voor geneesmiddelen en tegelijkertijd de optimale bescherming van de volksgezondheid te verzekeren.(31) Het strenge geneesmiddelenrecht en in het bijzonder het vergunningsvereiste voor het in de handel brengen van geneesmiddelen krachtens artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83, vormt een op grond van de volksgezondheid gerechtvaardigde handelsbelemmering.(32) Het strekt ertoe het vrije verkeer van goederen en de bescherming van de volksgezondheid aldus met elkaar in overeenstemming te brengen, dat beide doelstellingen zoveel mogelijk worden gerealiseerd. Een handelwijze waarbij het in de handel brengen van een product reeds op grond van een louter vermoeden of van een niet nader bepaalde waarschijnlijkheid van farmacologische werking wordt verhinderd, getuigt niet van een afweging die rekening houdt met het evenredigheidsbeginsel. Zij vormt daarentegen een duurzame belemmering voor de omzetting van beide doelstellingen in de praktijk.

68. Daarbij wens ik te herinneren aan de nadelen die bij een al te ruime uitlegging en toepassing en – volgens mij nog duidelijker – bij een onvoldoende op wetenschappelijke inzichten gesteunde en dus ondeskundige toepassing van de definitie van geneesmiddel ontstaan. In de eerste plaats verliest het begrip „geneesmiddel” zijn onderscheidende werking wanneer daaronder producten worden gerangschikt die naar hoedanigheid en werking niet als geneesmiddel kunnen worden gekwalificeerd. 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 gemeenschapsrechtelijke regelingen voor bepaalde categorieën levensmiddelen – zij bevatten voorschriften die op de bijzondere risico's van die producten zijn afgestemd – hun regelingsobject verliezen, waarbij in casu aan richtlijn 2002/46 inzake voedings-supplementen moet worden gedacht. In de derde plaats gaat een „sluipende” uitbreiding van de werkingssfeer van richtlijn 2001/83 tot producten die daaronder niet thuishoren, ten koste van het vrije verkeer van goederen.(33)

69. Teneinde het vrij verkeer van goederen en de bescherming van de volksgezondheid op de meest verregaande wijze te verwezenlijken, moet dus steeds de positieve vaststelling door de wetenschap van de hoedanigheid van geneesmiddel worden verlangd.(34)

## **C – Tweede vraag**

### **1. De dosering volgens voorschrift als beoordelingscriterium**

70. Met zijn tweede prejudiciële vraag wenst het Bundesverwaltungsgericht in essentie te vernemen of elke aanwezigheid van een bestanddeel dat in een bepaalde dosering fysiologische functies kan wijzigen,

ertoe leidt dat een product dat dit bestanddeel bevat, een geneesmiddel naar werking wordt.

71. De definitie van geneesmiddel naar werking in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 moet aldus worden begrepen, dat daaronder enkel de enkelvoudige of samengestelde substanties vallen die bij de mens kunnen worden gebruikt of aan de mens kunnen worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen. Onder dit begrip geneesmiddel vallen producten die, feitelijk of naar aangekondigd, een zodanige uitwerking op het lichaam kunnen hebben dat zij de organische functies ervan aanzienlijk beïnvloeden.<sup>(35)</sup> Zoals reeds uiteengezet<sup>(36)</sup>, moet de bevoegde nationale autoriteit dit, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval toetsen, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het betreffende product, met inbegrip van de gebruikswijzen ervan.

72. Derhalve dient de bevoegde nationale autoriteit bij haar beoordeling noodzakelijkerwijze ook uit te gaan van de door de fabrikant aanbevolen dosering, daar deze een gebruikswijze uitmaakt.

73. Zoals het Bundesverwaltungsgericht, de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie terecht opmerken, kunnen uit de rechtspraak van het Hof betreffende de kwalificatie van vitaminepreparaten belangrijke conclusies worden getrokken die bijdragen tot de beantwoording van de tweede prejudiciële vraag.

74. In het arrest Van Bennekom<sup>(37)</sup> heeft het Hof in de eerste plaats vastgesteld dat vitamines gewoonlijk niet als geneesmiddel kunnen worden beschouwd daar zij slechts in geringe dosering worden ingenomen. Het Hof heeft echter vervolgens opgemerkt dat vitamine- en multivitaminereparaten soms – meestal in hoge doseringen – voor therapeutische doeleinden worden gebruikt bij bepaalde ziekten, die niet door vitaminegebrek zijn veroorzaakt. Daaruit heeft het Hof afgeleid dat deze preparaten in dergelijke gevallen wel degelijk geneesmiddelen zijn. Daarbij stond het Hof voor de bijzondere situatie dat naar de toenmalige stand der wetenschap niet kon worden bepaald vanaf welke concentratie een dergelijk vitaminepreparaat onder de gemeenschapsrechtelijke definitie zou vallen.<sup>(38)</sup> Het Hof heeft derhalve geoordeeld dat de kwalificatie van een vitamine als geneesmiddel in de zin van de definitie van geneesmiddelen naar werking, van geval tot geval moet worden beoordeeld, rekening houdend met de farmacologische eigenschappen die de verschillende vitamines volgens de geldende wetenschappelijke inzichten bezitten.

75. Op basis van deze argumentatie heeft het Hof in het arrest Commissie/Duitsland<sup>(39)</sup> de onverenigbaarheid met het gemeenschapsrecht vastgesteld van een nationale bestuurlijke praktijk om in andere lidstaten rechtmatig als voedingssupplement vervaardigde of in de handel gebrachte vitaminepreparaten stelselmatig als geneesmiddel in te delen, wanneer het drievoudige van de door de Deutsche Gesellschaft für Ernährung aanbevolen dagelijkse dosis werd overschreden. Van

doorslaggevend belang voor deze vaststelling was dat de nationale autoriteiten stelselmatig de regel van het drievoud toepasten, zonder dat deze praktijk was gebaseerd op een onderzoek per geval van de verschillende toegevoegde vitamines en van de met de inname verbonden risico's.<sup>(40)</sup>

76. Volgens mij moet erop worden gewezen dat het Hof in de voornoemde arresten de verschillende werking van vitamines ontegenzeggelijk in relatie met de respectieve dosering ervan heeft onderzocht en er duidelijk van heeft afgezien om vitamines enkel en alleen op basis van hun mogelijke schadelijke werking in te delen in een bepaalde categorie van producten, met name die der geneesmiddelen. De vaststellingen van het Hof bevestigen derhalve mijn mening dat het onmogelijk is tot wetenschappelijk juiste gevolgtrekkingen betreffende de hoedanigheid van geneesmiddel van een product te komen zonder rekening te houden met de respectieve dosering volgens voorschrift.<sup>(41)</sup>

77. Daarenboven moet er rekening mee worden gehouden dat ook bij de classificatie van een product het evenredigheidsbeginsel als algemeen beginsel van gemeenschapsrecht bijzondere betekenis heeft, temeer omdat het Hof sinds het arrest Sandoz<sup>(42)</sup> in vaste rechtspraak<sup>(43)</sup> heeft geoordeeld dat de lidstaten bij de uitoefening van hun beoordelingsbevoegdheid op het vlak van de bescherming van de gezondheid het evenredigheidsbeginsel in acht moeten nemen. De maatregelen die zij kiezen, mogen derhalve niet verder gaan dan daadwerkelijk noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen. Voorts moeten die maatregelen 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.

78. Met betrekking tot de rechtvaardiging van een toelatingsvereiste voor het in de handel brengen van voedingssupplementen heeft het Hof in het arrest Van Bennekom<sup>(44)</sup> in het bijzonder beslist dat de nationale instanties van geval tot geval moeten aantonen dat een nationale regeling die het vrije verkeer van goederen beperkt, noodzakelijk is, en in het bijzonder dat de verhandeling van het betrokken product een ernstig gevaar voor de gezondheid oplevert. 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.<sup>(45)</sup>

79. Gelet op het bovenstaande kom ik tot de conclusie dat het zowel in strijd is met de door het Hof sedert het arrest Van Bennekom toegepaste beoordelingscriteria als met het evenredigheidsbeginsel, wanneer een nationale autoriteit een bepaald product als geneesmiddel kwalificeert zonder dat met zekerheid kan worden vastgesteld vanaf welke concentratie dit product de drempel van levensmiddel naar geneesmiddel overschrijdt.

80. Een andere uitlegging zou er uiteindelijk op neerkomen dat de nationale autoriteit wordt vrijgesteld van de verplichting om de farmacologische werking per geval te onderzoeken, daar zij zich in ieder geval op een mogelijk door het innemen van grotere hoeveelheden veroorzaakt gezondheidsrisico kan beroepen teneinde de hoedanigheid van geneesmiddel van dit product te bevestigen.(46) Deze vereenvoudigde en ongedifferentieerde beschouwing van de farmacologische eigenschappen van het betreffende product houdt onvoldoende rekening met de bijzonderheden van elk concreet geval. Daarenboven is zij onverenigbaar met het gemeenschapsrecht voor zover zij indruist tegen de door het EG-geneesmiddelenrecht nagestreefde doelstellingen van het vrije verkeer van goederen en de bescherming van de volksgezondheid. Zij beperkt namelijk het vrije verkeer van goederen alhoewel vaststaat dat de farmacologische werking in ieder geval bij gebruik volgens voorschrift niet optreedt. Een dergelijke beperking valt niet te rechtvaardigen vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid.

## **2. Het criterium van de „farmacologische werking”**

81. Gelet op de wijziging van richtlijn 2001/83 bij richtlijn 2004/27, vraagt het Bundesverwaltungsgericht zich af of deze vraag onder het kenmerk „farmacologische werking” dan wel onder het kenmerk „beïnvloeding van de fysiologische functies van de mens” moet worden gerangschikt.

82. Met het kenmerk „farmacologische werking” is één van de reeds vermelde criteria(47) bedoeld, die overeenkomstig de rechtspraak van het Hof kunnen worden gebruikt om vast te stellen of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking valt.(48) Met de herziening van de definitie bij artikel 1, punt 1, sub a, van richtlijn 2004/27 is dit kenmerk een door de gemeenschapswetgever erkend element geworden voor de beoordeling of een enkelvoudige of samengestelde substantie geschikt is om „fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”, naast het criterium van de immunologische en de metabolische werking. De verankering van dit kenmerk in het positieve recht bij richtlijn 2004/27 heeft op zich de rechtstoestand evenwel niet gewijzigd. De wijziging van de bewoordingen heeft daarentegen een louter verduidelijkende strekking, daar zij de reeds bestaande rechtstoestand beschrijft.

83. Het tweede deel van de tweede prejudiciële vraag strekt er in wezen toe te doen vaststellen of de autoriteiten en de rechtscollèges van de lidstaten bij de beoordeling van de immunologische en de metabolische werking van een product ook moeten uitgaan van de dosering volgens voorschrift. Daarvoor pleit in eerste instantie het gegeven dat de drie werkingswijzen volgens de bewoordingen van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 gelijkwaardig zijn. Daarenboven kunnen er geen wetenschappelijke argumenten worden aangevoerd ter onderbouwing van de stelling dat de dosering volgens voorschrift een maatstaf is die alleen voor de beoordeling van de farmacologische werking van een product relevant is.

84. Gelet op het feit dat de rechtspraak van het Hof en in het bijzonder het evenredigheidsbeginsel als algemeen gemeenschapsrechtelijk rechtsbeginsel vereisen, dat bij de beoordeling van de hoedanigheid van geneesmiddel van een product rekening wordt gehouden met de farmacologische werking die bij dosering volgens voorschrift optreedt, moet dit criterium volgens mij ook bij de beoordeling van de immunologische en van de metabolische werking van een product worden toegepast.

## **D – Derde vraag**

85. Ten slotte wenst het Bundesverwaltungsgericht te vernemen of de herziening van de definitie van geneesmiddel bij richtlijn 2004/27 tot gevolg heeft dat de kenmerken „gebruikswijzen, omvang van de verspreiding, bekendheid van de consument ermee en risico’s die het gebruik ervan kan meebrengen” in het kader van deze definitie geen rol meer spelen.

86. Uitzonderd verzoekster in het hoofdgeding, stellen alle betrokken partijen dat deze criteria ook na de herziening van de definitie van geneesmiddel in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 nog steeds van belang zijn. Rekening houdend met de betekenis en de doelstelling van deze criteria, de bewoordingen van de nieuwe definitie van geneesmiddel naar werking, evenals met de in de considerans van richtlijn 2004/27 tot uitdrukking komende strekking van het regeland optreden van de gemeenschapswetgever, verdient deze rechtsopvatting volgens mij de voorkeur.

87. Bij voornoemde kenmerken gaat het om bijkomende relevante criteria naast het kenmerk van de „farmacologische eigenschappen”, waarop het Hof zich tot nog toe in vaste rechtspraak(49) heeft gebaseerd bij de beoordeling of een bepaald product als geneesmiddel naar werking moet worden gekwalificeerd. Het wenste deze opsomming van criteria evenwel kennelijk niet als uitputtend te beschouwen, temeer omdat het is uitgegaan van een verplichting van de nationale autoriteiten om in het kader van het onderzoek per geval rekening te houden met „alle kenmerken” van het product, „in het bijzonder” met de uitdrukkelijk vermelde. Dit vormt ook de verklaring waarom het Hof een mogelijk gezondheidsrisico voor de consumenten dat van het product in kwestie uitgaat, eveneens als een zelfstandig element heeft beschouwd.(50)

88. Er duidt niets op dat de herziening van de definitie van geneesmiddel en met name de invoeging van het begrip „farmacologische werking” in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 tot vervanging van de andere, in de rechtspraak ontwikkelde kenmerken strekte. Uit punt 7 van de considerans van richtlijn 2004/27 blijkt daarentegen dat de nieuwe definitie enkel en alleen een duidelijker omschrijving beoogde van het soort uitwerking die het geneesmiddel op de fysiologische functies kan hebben. De opsomming van de uitwerkingen strekte er eveneens toe te verzekeren, dat de definitie zou kunnen worden toegepast op geneesmiddelen zoals genterapie, radiofarmacologische producten alsmede sommige geneesmiddelen voor lokaal gebruik.

89. Een veronderstelde objectivering van het begrip geneesmiddel naar werking, zoals deze door verzoekster in het hoofdgeding wordt gesteld, kan evenmin als argument voor het opgeven van de bestaande rechtspraak worden aangevoerd. Deze stelling moet namelijk worden onderzocht in de context van de redenen waarop het Hof zijn vaste rechtspraak betreffende de relevante beoordelingscriteria heeft gesteund.

90. Het Hof heeft het belang van de kenmerken „gebruikswijzen”, „omvang van de verspreiding” en „bekendheid van de consument ermee” aanvankelijk gemotiveerd met een verwijzing naar de ruime, subjectief verwoorde definitie van het geneesmiddel naar werking in de voorafgaande richtlijn, dat wil zeggen richtlijn 65/65.(51) Het Hof heeft tot nog toe het standpunt ingenomen dat het door de gemeenschapswetgever nagestreefde doel van bescherming van de gezondheid vereist dat de uitdrukking „met het oog op herstel, verbetering of wijziging van organische functies” zodanig ruim dient te worden verstaan, dat niet enkel de producten met een reële inwerking op de organische functies onder de definitie van geneesmiddel kunnen worden gebracht, maar ook de producten die de aangekondigde werking niet hebben. Dienovereenkomstig is het Hof op basis van deze vaststelling tot het oordeel gekomen dat de overheid zich ter bescherming van de consument ertegen kan verzetten dat ook dergelijke producten in de handel worden gebracht.

91. Verzoekster merkt terecht op, dat de definitie van geneesmiddel naar werking door de schrapping van het woord „teneinde” op het eerste gezicht objectiever is geworden. Zij ziet echter over het hoofd dat dit subjectieve bestanddeel in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, door de subjectieve zinswending „om te”(52) is vervangen. Er moet dan ook van worden uitgegaan dat de gemeenschapswetgever enkel een redactionele herziening van de definitie van geneesmiddel naar werking nastreefde, zonder inhoudelijke wijziging van de rechtstoestand.(53) Deze wijziging heeft dus geen invloed op de andere elementen waarmee het Hof in vaste rechtspraak rekening houdt bij de toetsing van de hoedanigheid van geneesmiddel naar werking, alhoewel deze niet uitdrukkelijk in de wettelijke definitie van geneesmiddel zijn vermeld.

92. Gelet op het voorgaande dient op de derde vraag te worden geantwoord dat de in de rechtspraak van het Hof voor de kwalificatie van een product als geneesmiddel naast de farmacologische eigenschappen als relevant verklaarde kenmerken „gebruikswijzen, omvang van de verspreiding, bekendheid van de consument ermee, en risico’s die het gebruik ervan kan meebrengen” ook na de herziening van de definitie van geneesmiddel bij richtlijn 2004/27 van belang zijn.

#### **VIII – Conclusie**

93. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van het Bundesverwaltungsgericht te beantwoorden als volgt:

„1) Artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, moet aldus worden uitgelegd dat richtlijn 2001/83 enkel van toepassing is

op een product waarvan de hoedanigheid van geneesmiddel gelet op de geldende stand van de wetenschap positief is vastgesteld.

2) Een product kan enkel als geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, worden beschouwd indien het op grond van zijn dosering bij gebruik volgens voorschrift de fysiologische functies van de mens door een farmacologische, immunologische of metabolische werking op noemenswaardige wijze kan beïnvloeden.

3) Voor de kwalificatie van een product als geneesmiddel zijn de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding, de bekendheid van de consument ermee, en de risico’s die het gebruik ervan kan meebrengen, ook gelet op de definitie van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, van belang.”

---

#### **Noten bij Conclusie A.-G.**

1 – Oorspronkelijke taal: Duits.

2 – PB L 311, blz. 67.

3 – PB L 136, blz. 34.

4 – PB L 31, blz. 1.

5 – Zie Klein, A., „Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?”, Neue Juristische Wochenschrift, 1998, aflevering 12, blz. 791, en Leca, A., Droit pharmaceutique, derde editie, Marseille 2006, blz. 150, die erop wijzen dat dit onderscheid in nagenoeg alle gebieden van het recht een belangrijke rol speelt. In het burgerlijke recht is het bijvoorbeeld bepalend voor het uitzicht op succes in mededingingszaken. Vermeende concurrenten of verenigingen ter bestrijding van oneerlijke handelspraktijken treden in beginsel met procedures in kort geding op tegen het in de handel brengen van en de reclame voor een product dat niet duidelijk kan worden afgebakend. In deze gevallen hangt de gezondheid van hun vordering meestal af van de juridische indeling van het betreffende product. Zowel het nationale levensmiddelenrecht als het nationale geneesmiddelenrecht bevatten bovendien regelingen op grond waarvan inbreuken door het opleggen van een geldboete of zelfs strafrechtelijk kunnen worden vervolgd. Ten slotte is het onderscheid ook in het bestuursrecht van belang. Met name in het recht inzake de geneesmiddelenveiligheid beschikken de bevoegde controleautoriteiten over een reeks mogelijkheden op grond waarvan zij reeds bij verdenking van het in de handel brengen van een geneesmiddel dat niet is toegelaten, ingrijpende maatregelen kunnen nemen.

6 – Verordening 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).

7 – Richtlijn 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).

8 – Zo klaarblijkelijk ook een gedeelte van de Duitstalige vakliteratuur, waarnaar het Bundesverwaltungsgericht in zijn verzoek om een prejudiciële beslissing verwijst. In het algemeen bestaat er een controverse over de vraag naar de functie van de regeling bij twijfel van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83. Voor een uitlegging als vermoeden dan wel als bewijsregel, zie: Dettling, H.-U., „Physiologische, pharmakologische und toxikologische Wirkung – Ein Beitrag zur Abgrenzung von Lebensmitteln, Arzneimitteln und gefährlichen Stoffen (Teil 1)”, *Lebensmittel & Recht*, 2007, aflevering 1, blz. 8, die de opvatting verdedigt dat, gelet op de regeling bij twijfel van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, het gegeven dat een substantie of een toebereiding uit substanties niet kennelijk ongeschikt is voor het bereiken van een actieve nuttige werking, volstaat voor de toekenning van de status van geneesmiddel aan deze substantie of toebereiding uit substanties. Kraft, F./Röcke, T., „Auswirkungen der neuen Zweifelsregelung in Artikel 2 Absatz 2 der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG auf die Einstufung von Grenzprodukten als Lebens- oder Arzneimittel”, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2006, aflevering 1, blz. 34, zijn van mening dat de regeling bij twijfel een bewijslastregel is. De rechtspracticus hoeft er niet volkomen zeker van te zijn of hij met een geneesmiddel dan wel met een levensmiddel wordt geconfronteerd. Overeenkomstig deze bepaling dient hij echter de geneesmiddelenwetgeving eveneens toe te passen wanneer hij niet volstrekt zeker is.

9 – Arrest van 21 maart 1991 (C-369/88, *Jurispr.* blz. I-1487, punt 22).

10 – Arrest van 21 maart 1991 (C-60/89, *Jurispr.* blz. I-1547, punt 17).

11 – Arrest van 28 oktober 1992 (C-219/91, *Jurispr.* blz. I-5485, punt 19).

12 – Arrest van 15 november 2007 (C-319/05, nog niet gepubliceerd in de *Jurisprudentie*, punten 38 en 63).

13 – In mijn conclusie van 21 juni 2007 in de zaak Commissie/Duitsland (arrest aangehaald in voetnoot 12, punt 44), heb ik erop gewezen dat de wettelijke regeling voor geneesmiddelen noodzakelijkerwijs strikter moet zijn dan die voor levensmiddelen, omdat het gebruik van geneesmiddelen gepaard kan gaan met bijzondere risico's.

14 – Arrest van 9 juni 2005 (C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, *Jurispr.* blz. I-5141, punten 43-45). Daarin verwijst het Hof ter onderbouwing van zijn stelling dat „de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen van toepassing [zijn] op een product dat zowel aan de voorwaarden voor kwalificatie als voedingssupplement als aan die voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet”, naar het arrest Ter Voort. Het Hof is van oordeel dat deze uitlegging wordt bevestigd door richtlijn 2004/27, die in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 de reeds vermelde regeling bij twijfel invoegt.

15 – Zo ook: Meisterernst, A., „Mit dem Wissen wächst der Zweifel”, *Zeitschrift für das gesamte Leb-*

*ensmittelrecht*, 2007, aflevering 3, blz. 393, die stelt dat het arrest HLH Warenvertrieb en Orthica er eerder op lijkt te wijzen dat de regeling bij twijfel geen bewijsregel, maar veeleer een regeling houdende vaststelling van de voorrang van het geneesmiddelenrecht uitmaakt voor het geval dat een product daadwerkelijk volledig beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel en aan die van een andere productcategorie, zoals bijvoorbeeld die van levensmiddel of van cosmetisch product.

16 – Zie in die zin advocaat-generaal Geelhoed in zijn conclusie van 3 februari 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica (arrest aangehaald in voetnoot 14, punt 52).

17 – Artikel 2, sub d, van verordening nr. 178/2002 luidt als volgt: „Onder deze definitie [van levensmiddel] vallen niet: geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65/EEG en richtlijn 92/73/EEG van de Raad”. Köhler, H., „Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts”, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2002, aflevering 10, blz. 845, leidt uit de uitsluiting van geneesmiddelen uit de werkingssfeer van deze richtlijn af, dat levens- en geneesmiddelen ten opzichte van elkaar alternatieven zijn. Een product is ofwel een geneesmiddel, ofwel een levensmiddel, maar niet beide gelijktijdig. Anderzijds maken de voorwaarden voor de kwalificatie als geneesmiddel een bijzondere regeling uit in verhouding tot de voorwaarden voor de kwalificatie als levensmiddel. Indien een product als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd, staat daardoor tevens vast dat het geen levensmiddel kan zijn. Volgens de auteur wordt deze opvatting bevestigd door artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, dat ertoe strekt de werkingssfeer van richtlijn 2001/83 te bepalen. Deze regeling tot vaststelling van de voorrang is naar opvatting van de auteur echter reeds in de – qua ontstaansgeschiedenis oudere – uitsluitingsregeling van artikel 2, sub d, van verordening nr. 178/2002 verankerd.

18 – Artikel 1, lid 2, van richtlijn 2002/46/EG luidt als volgt: „Deze richtlijn is niet van toepassing op geneesmiddelen als omschreven in 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.”

19 – De tekst van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 zoals oorspronkelijk voorgesteld door de Commissie luidde als volgt: „Wanneer een enkelvoudige of samengestelde substantie aan de definitie van een geneesmiddel beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn ook van toepassing indien deze enkelvoudige of samengestelde substantie tevens binnen de werkingssfeer van andere communautaire wetgeving valt” [Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (door de Commissie ingediend), COM/2001/404 def.]. In de motivering van haar voorstel heeft de Commissie uiteengezet dat het, gelet op het groeiende aantal „perifere producten”, noodzakelijk is de definitie van geneesmiddel te wijzigen „om te vermijden dat er twijfel over de toepasselijke wetgeving bestaat indien een

product volledig beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel, maar tevens aan de definitie van andere gereglementeerde producten kan beantwoorden". In dergelijke gevallen moet, gezien de kenmerken ervan, de geneesmiddelenwetgeving van toepassing zijn. In zijn verslag van 9 oktober 2002 over het voorstel van de Commissie is het Europees Parlement (zittingsdocument A5-0340/2002, wijzigingsvoorstellen 18-23) van een „hiërarchie der geneesmiddelenvoorschriften" uitgegaan. Daarbij is in geval van twijfel of een product een geneesmiddel is, de geneesmiddelenwetgeving van toepassing.

20 – In die zin ook: Büttner, T., „Die Zweifelsregelung enthebt nicht der Prüfung, ob ein Arzneimittel vorliegt", Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 2006, aflevering 6, blz. 774, die van mening is dat het begrip „bij twijfel" betekent dat een product zowel aan de voorwaarden van een geneesmiddel als aan die van een andere productcategorie voldoet. Aangezien de voorwaarden voor de indeling bij beide productcategorieën zijn vervuld, gaat het om een geval van twijfel aangaande de kwalificatie van het product.

21 – De bewoordingen van de zevende zin van punt 7 van de considerans van richtlijn 2004/27 vloeien voort uit een vraag van het Europees Parlement, dat in zijn wijzigingsvoorstellen voor het oorspronkelijke voorstel van de Commissie (Verslag van 9 oktober 2002, zittingsdocument A5-0340/2002, wijzigingsvoorstellen 18-23) onder andere uitsluitingsclausules voor levensmiddelen, medische hulpmiddelen en cosmetische producten voorstelde. Deze uitsluitingsclausules beoogden bepaalde lacunes in de regeling aan te vullen. De Commissie was evenwel van mening dat dergelijke uitsluitingsclausules niet verenigbaar waren met de wijze waarop de voorrang van de geneesmiddelenregeling in het voorstel werd vastgesteld. Derhalve weigerde de Commissie deze op te nemen in de tekst van haar gewijzigd voorstel voor een richtlijn. In plaats daarvan heeft zij een herformulering van punt 7 van de considerans voorgesteld (Gewijzigd voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, COM/2003/163 def., blz. 11-12), die ten slotte door de Raad [Gemeenschappelijk standpunt (EG) nr. 61/2003 van 29 september 2003 (2003/C 297 E/02)] is aanvaard.

22 – Meisterernst, A., reeds aangehaald (voetnoot 15), blz. 393, is van mening dat de zevende zin, die uitgaat van het geval dat een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, in werkelijkheid niet in strijd is met de tweede zin van punt 7 van de considerans. Er wordt enkel bedoeld dat de regeling bij twijfel juist enkel in geval van twijfel dient te gelden en niet wanneer een product ondubbelzinnig kan worden gekwalificeerd als behorende tot de ene of de andere productcategorie. Volgens Büttner, T., reeds aangehaald (voetnoot 20), blz. 771, sluit punt 7 van de considerans van richtlijn 2004/27 juist inhoudelijk aan bij de bewoordingen van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83. Punt 7 van de considerans zegt enkel dat

wanneer een product ondubbelzinnig onder de definitie van een andere productcategorie valt, het geneesmiddelenrecht niet van toepassing is. Evenzo bepaalt artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 dat de regeling bij twijfel enkel in gevallen waarin er twijfel bestaat, kan worden toegepast. Er bestaat dan ook geen contradictie tussen de considerans en de bewoordingen van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83.

23 – Zo ook: Groß, T., „Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel", Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht, 2006, aflevering 6, blz. 175, die onder verwijzing naar de ontstaansgeschiedenis van richtlijn 2004/27 stelt dat de regeling, naar luid waarvan in geval van afbakeningsmoeilijkheden een product bij twijfel als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd, de rechtspraak van het Hof weerspiegelt. Volgens Schroeder, W., „Die rechtliche Einstufung von Nahrungsergänzungsmitteln als Lebens- oder Arzneimittel – eine endlose Geschichte?", Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 2005, aflevering 4, blz. 421, is de regeling bij twijfel declaratoir van aard en houdt zij geen wijziging in van de bestaande rechtstoestand, volgens welke een product dat zowel een levens- als een geneesmiddel is, in de eerste plaats aan het geneesmiddelenrecht is onderworpen. Volgens Peigné, J., „La réforme de la législation pharmaceutique communautaire", Revue de droit sanitaire et social, 2004, nr. 3, blz. 580, stemt de regeling van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 overeen met de bestaande rechtspraak over de voorrang van het geneesmiddelenrecht.

24 – Aangehaald in voetnoot 13, punt 44.

25 – Arresten Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 12, punt 55); 29 april 2004, Commissie/Duitsland (C-387/99, Jurispr. blz. I-3751, punt 57); 16 april 1991, Upjohn (C-112/89, Jurispr. blz. I-1703, punt 23); 20 mei 1992, Commissie/Duitsland (C-290/90, Jurispr. blz. I-3317, punt 17); Monteil en Samanni (aangehaald in voetnoot 10, punt 2), en 30 november 1983, Van Bennekom (227/82, Jurispr. blz. 3883, punt 29). Zie Doepner, U./Hüttebräuker, A., „Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel – die aktuelle gemeinschaftsrechtliche Statusbestimmung durch den EuGH", Wettbewerb in Recht und Praxis, 2005, aflevering 10, blz. 1199, die onder verwijzing naar deze rechtspraak tot het besluit komen dat het Hof pogingen van de lidstaten om de uitbreiding van nationale geneesmiddelenregelingen tot ambivalente producten te bepleiten, ten dele met volstrekte duidelijkheid wenst af te wijzen.

26 – Reinhart, A., „Zur Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel im Lichte der BasisVO und des gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriffs", Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 2005, aflevering 4, blz. 510-512, wijst er terecht op dat de regeling bij twijfel krachtens artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, de bestaande rechtspraak bevestigt. De regeling bij twijfel kan derhalve enkel worden toegepast indien alle omstandigheden van het concrete geval grondig worden onderzocht en daarbij op positieve wijze wordt vastgesteld dat het product zowel onder de definitie van

geneesmiddel als onder die van levensmiddel (of van een ander product) valt. Om deze regeling te kunnen inroepen, volstaat het niet dat een farmacologische werking weliswaar niet is uitgesloten, maar per slot van rekening niet kan worden vastgesteld. De kwalificatie als levensmiddel kan slechts worden afgewezen – en bij de afbakening tegenover geneesmiddelen kan de kwalificatie als geneesmiddel slechts worden bevestigd – indien het positieve bewijs is geleverd dat er sprake is van een geneesmiddel in de zin van het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Volgens Gorny, D., „Funktionelle Nahrungsergänzungsmittel im Schnittpunkt der Begriffe Arzneimittel, Lebensmittel und Zusatzstoffe“, Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 2005, aflevering 1, blz. 124, is een zeer zorgvuldige, omvattende inachtneming van alle eigenschappen van een te beoordelen product noodzakelijk. Slechts indien daarbij een product zowel een levensmiddel in de vorm van een functioneel voedingssupplement als een geneesmiddel kan zijn, vindt de regeling bij twijfel toepassing.

27 – Klein, A., reeds aangehaald (voetnoot 5), blz. 795, vordert de objectieve vaststelling van de werking van een product, in de zin van een natuurwetenschappelijke verklaring. Volgens Callens, S., Chapters on pharmaceutical law, Antwerpen/Groningen/Oxford 2000, blz. 9 en 10, moet de hoedanigheid van geneesmiddel van een product op basis van de geldende stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld.

28 – In specifieke situaties waarin na analyse van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid bestaat, kunnen de nationale autoriteiten zich op het voorzorgsbeginsel beroepen (zie mededeling van de Commissie van 2 februari 2000 over het voorzorgsbeginsel, COM/2000/1 def.). Op basis daarvan kunnen voorlopige maatregelen voor risicomanagement worden vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risicobeoordeling. De te nemen maatregelen moeten evenwel evenredig zijn en mogen het vrij verkeer van goederen niet meer beperken dan nodig is om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken, rekening houdend met de technische en economische haalbaarheid en andere factoren waarmee, gelet op de feiten, rekening dient te worden gehouden. Door de uitdrukkelijke neerlegging ervan in artikel 7 van verordening (EG) nr. 178/2002, heeft het voorzorgsbeginsel ingang gevonden in het levensmiddelenrecht van de Gemeenschap.

29 – Arresten van 14 juli 1983, Sandoz (174/82, Jurispr. blz. 2445, punt 16); Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 25, punt 37); 23 september 2003, Commissie/Denemarken (C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 42); 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk (C-24/00, Jurispr. blz. I-1277, punt 49), en Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 25, punt 68).

30 – In voetnoot 29 aangehaalde arresten Sandoz (punt 17), Commissie/Denemarken (punt 43), Commissie/Frankrijk (punt 50) en Commissie/Duitsland (punt 69).

31 – Zoals ik reeds heb uiteengezet in mijn conclusie in de zaak Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 13, punten 34-37), moet de door het EG-geneesmiddelenrecht tot stand gebrachte harmonisatie worden beschouwd als het resultaat van een afweging door de wetgever tussen het belang bij het vrij verkeer van goederen en de bescherming van de volksgezondheid. Beide doelstellingen moeten worden gerealiseerd, zodat tussen beide een evenwicht tot stand moet worden gebracht. In het arrest van 7 december 1993, Pierrel (C-83/92, Jurispr. blz. I-6419, punt 7), heeft het Hof vastgesteld dat farmaceutische specialiteiten in het gemeenschapsrecht voorwerp zijn van een geheel van harmonisatierichtlijnen die zowel ertoe strekken het vrij 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., „Le juge communautaire et le médicament: libre circulation des marchandises et protection de la santé publique“, Les petites affiches, 1996, nr. 7, 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 vrij 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 project voor de opbouw van een gemeenschappelijke Europese markt voor farmaceutische producten.

32 – Dientengevolge vormt een nationale praktijk waarbij het in de handel brengen van voedingssupplementen aan de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel wordt onderworpen, een het vrij verkeer van goederen beperkende maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 28 EG, die echter overeenkomstig artikel 30 EG kan worden gerechtvaardigd (zie arresten van 29 april 2004, Commissie/Oostenrijk, C-150/00, Jurispr. blz. I-3887, punten 81-83, en Van Bennekom, aangehaald in voetnoot 25, punt 33).

33 – Zie mijn conclusie in de zaak Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 13, punt 43). Zo reeds advocaat-generaal Geelhoed in zijn conclusie in de zaak HLH Warenvertrieb en Orthica (aangehaald in voetnoot 16, punt 36).

34 – Volgens Büttner, T., reeds aangehaald (voetnoot 20), blz. 751 en 761, ontslaat de voorrang van het geneesmiddelenrecht niet van de verplichting daadwerkelijk gedetailleerd te onderzoeken of een substantie een farmacologische werking heeft en om die reden al dan niet een geneesmiddel naar werking is. De auteur wijst zowel op de nadelen van een al te ruime uitlegging en toepassing van het begrip geneesmiddel

voor het vrij verkeer van goederen en de bescherming van de gezondheid, als op de strafrechtelijke gevolgen van het op de markt brengen van een product dat wordt geacht aan de vergunningsplicht onderworpen te zijn, maar dat niet is toegelaten. Volgens hem moeten de voor de verkoop verantwoordelijke personen met strafrechtelijke sancties rekenen, alhoewel in werkelijkheid niet is vastgesteld of het product daadwerkelijk de voorwaarden voor kwalificatie als geneesmiddel vervult. Dit is verenigbaar noch met het specifieke strafprocesrechtelijke „in dubio pro reo”-beginsel, noch met het in het Duitse bestuursprocesrecht geldende beginsel dat de feitelijke toedracht dient te worden achterhaald. Tegenstrijdig daarentegen Kraft, F., „Klare Worte zur Zweifelsregelung”, Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, 2006, aflevering 6, blz. 750, die enerzijds de regeling bij twijfel in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus uitlegt, dat deze niet de positieve vaststelling van de hoedanigheid van geneesmiddel vereist, maar een zekere twijfel toelaat, maar anderzijds op het gevaar wijst dat de regeling bij twijfel als voorwendsel kan worden gebruikt om op basis van onduidelijke gegevens een product al te snel als geneesmiddel te kwalificeren.

35 – Arrest Upjohn (aangehaald in voetnoot 25, punt 18).

36 – Punt 64 van de onderhavige conclusie.

37 – Arrest Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 25, punten 26 en 27).

38 – Arrest Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 25, punt 28).

39 – Aangehaald in voetnoot 25, punten 77-83.

40 – Vgl. arrest Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 25, punt 79). Daarin heeft het Hof bekritiseerd dat het ingevolge het stelselmatige karakter van deze bestuurspraktijk onmogelijk was een reëel gevaar voor de volksgezondheid te identificeren en te evalueren. Daartoe zou een grondige evaluatie per geval van de mogelijke gevolgen van de toevoeging van deze vitamines vereist zijn geweest. In het arrest Commissie/Denemarken (aangehaald in voetnoot 29, punt 56) veroordeelde het Hof een bestuurlijke praktijk waarbij verrijkte levensmiddelen die in andere lidstaten rechtmatig waren vervaardigd en in de handel werden gebracht, in Denemarken slechts in de handel mochten worden gebracht indien was aangetoond dat de betreffende verrijking met nutriënten voorzag in een behoefte van de Deense bevolking.

41 – Zo ook Dettling, H.-U., reeds aangehaald (voetnoot 8), blz. 8, die van de concrete dosering uitgaat. Hij wijst erop dat vele substanties en voorbereidingen uit substanties afhankelijk van de dosering ervan onderscheiden werkingen hebben en dat bij nagenoeg alle geneesmiddelsubstanties met schadelijke bijwerkingen moet worden gerekend. Volgens hem kan de hoedanigheid van geneesmiddel enkel worden aangenomen indien het effect dat bestaat in de positieve wijziging van lichamelijke functies, de belangrijkste werking is van de substantie of van de voorbereiding uit substanties in de concrete dosering, samenstelling, wijze van toediening en toepassing. In die zin ook Büttner, T., reeds

aangehaald (voetnoot 20), blz. 762, volgens wie de gebruikte dosering van een substantie bepalend is. Weliswaar zijn vele vitamines, mineralen en andere substanties als geneesmiddel toegelaten, maar daaruit kan niet worden afgeleid dat principieel van een therapeutisch doel en van de aanvaarding van een farmacologische werking moet worden uitgegaan. Er moet daarentegen gedifferentieerd worden beoordeeld, vanaf welke dosering een vergunning als geneesmiddel is verstrekt. Kraft, F., reeds aangehaald (voetnoot 34), blz. 751, stelt dat het loutere feit dat een substantie in een toegelaten geneesmiddel aanwezig is, op zich niet volstaat voor de vaststelling dat een voedingssupplement dat deze substantie bevat, in beginsel een farmacologische werking heeft. Dat is met name zo bij substanties voor dubbel gebruik, die afhankelijk van de dosis ofwel voor voedingsfysiologische of voor geneeskundige doeleinden kunnen worden gebruikt.

42 – Arrest Sandoz (aangehaald in voetnoot 29, punt 18).

43 – Arresten Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 25, punt 39), Commissie/Denemarken (aangehaald in voetnoot 29, punt 45), Commissie/Frankrijk (aangehaald in voetnoot 29, punt 52) en Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 25, punt 71).

44 – Aangehaald in voetnoot 25, punt 40.

45 – Zie mijn conclusie in de zaak Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 13, punt 75). In het arrest Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 25, punten 74-76) heeft het Hof betreffende de voorwaarden voor een 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 over een vergunning beschikt om geneesmiddelen te vervaardigen.

46 – Volgens Büttner, T., reeds aangehaald (voetnoot 20), blz. 765, mag de nationale rechter niet worden vrijgesteld van de verplichting te onderzoeken of een product farmacologische werking heeft in de dagelijkse dosis die daadwerkelijk overeenkomt met het aanbevolen gebruik.

47 – Zie punt 64 van de onderhavige conclusie.

48 – Het Hof heeft er zich evenwel niet over 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. Daarop heb ik gewezen in mijn conclusie van 21 juni 2007 in de zaak Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 13, punt 56). Zo heeft het Hof recentelijk nog in het arrest Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 12, punt 59) onder verwijzing naar het arrest HLH Warenvertrieb en Orthica (aangehaald in voetnoot 14, punt 52) vastgesteld, dat de farmacologische eigenschappen het element zijn op basis waarvan aan de hand van de mogelijke werkingen van dit product moet worden uitgemaakt of het 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.

49 – Zie punt 64 van de onderhavige conclusie en de in voetnoot 25 aangehaalde rechtspraak.

50 – Arresten HLH Warenvertrieb en Orthica (aangehaald in voetnoot 14, punt 53) en Commissie/Oostenrijk (aangehaald in voetnoot 32, punten 64 en 65).

51 – Zie met name arrest Upjohn (aangehaald in voetnoot 25, punt 20), waarin het Hof op de bewoordingen van de definitie van geneesmiddel naar werking in richtlijn 65/65 heeft gewezen. Krachtens deze definitie waren die producten op grond van hun werking als geneesmiddel aan te merken „die bestemd zijn om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen en die dus gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid in het algemeen”. Het Hof heeft geoordeeld dat op grond van de in de bepaling gebruikte uitdrukking „om te” niet enkel de producten met een reële inwerking op de organische functies onder de definitie van geneesmiddel kunnen worden gebracht, maar ook de producten die niet de aangekondigde werking hebben, zodat de overheid zich ter bescherming van de consument ertegen kan verzetten dat dergelijke producten in de handel worden gebracht.

52 – Deze subjectieve zinswending is in verschillende taalversies aanwezig. Duits: „um [...] zu”; Engels: „with a view to”; Frans: „en vue [...] de”; Spaans: „con el fin de”; Italiaans: „allo scopo di”; Nederlands: „om [...] te”; Portugees: „com vista a”.

53 – Zie Groß, T., reeds aangehaald (voetnoot 23), blz. 174-175, die eveneens op de subjectieve zinswending „um [...] zu” in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, wijst. Schroeder, W., reeds aangehaald (voetnoot 23), blz. 420 en 422, gaat ervan uit dat de nieuwe begripsomschrijving van het geneesmiddel naar werking de bestaande rechtstoestand niet wijzigt. Peigné, J., reeds aangehaald (voetnoot 23), blz. 581, gaat klaarblijkelijk nog steeds uit van een ruime uitlegging van het begrip geneesmiddel naar werking.