# SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS SIMONE ROZÈS VOM 5. OKTOBER 1983 [1]

*Herr Präsident,*
*meine Herren Richter!*

Die Arrondissementsrechtbank Amsterdam hat Ihnen nach Artikel 177 Absätze 1 und 2 EWG-Vertrag verschiedene Fragen, die zum einen die Auslegung der Richtlinie des Rates vom 26. Juni 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (65/65 EWG) und zum anderen die Auslegung der Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag betreffen, zur Vorabentscheidung vorgelegt.

Diese Fragen werden von dem Gericht vorgelegt, das in Strafsachen über die Berufung gegen ein Urteil entscheidet, das der Kantonrechter Amsterdam gegen Leendert van Bennekom in dessen Eigenschaft als Inhaber eines Großhandels mit Vitaminen, Gesundheitsnahrung und mineralen Erzeugnissen erlassen hat.

I — Der zugrundeliegende Sachverhalt ist folgender:

Leendert van Bennekom wird strafrechtlich verfolgt, weil er eine Reihe von Erzeugnissen, darunter eine große Menge von Vitamin- oder Multivitaminpräparaten in pharmazeutischer Form, die allein Gegenstand dieses Vorabentscheidungsverfahrens sind, zum Verkauf vorrätig gehalten haben soll. Keines dieser Erzeugnisse war mit einem Hinweis oder einer Empfehlung versehen, in der sie als „Arzneimittel" bezeichnet wurden. Sie waren auch nicht registriert worden, wie dies für alle pharmazeutischen Erzeugnisse vorgeschrieben ist, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese Registrierung soll gewährleisten, daß vorab eine angemessene Untersuchung erfolgt, insbesondere damit soweit wie möglich unwirksame oder schädliche Arzneimittel ausgeschieden werden. Die Präparate entsprachen daher nicht den Erfordernissen des niederländischen Gesetzes über die Arzneimittelversorgung („Wet op de Geneesmiddelenvoorziening").

1. Im erstinstanzlichen Verfahren räumte Leendert van Bennekom ein, die streitigen Vitaminpräparate zum Verkauf vorrätig gehalten zu haben, wandte sich aber gegen ihre Qualifizierung als Arzneimittel. Er war daher der Meinung, er sei nicht gehalten, die Verpflichtungen zu beachten, deren Nichteinhaltung ihm zur Last gelegt wurde.

In seiner Anklageschrift hat der Vertreter der Staatsanwaltschaft, gestützt auf Sachverständigengutachten, dagegen die Auffassung vertreten, daß es sich aufgrund der Zusammensetzung, des Konzentrationsgrades und der Angaben auf der Verpackung um Arzneimittel handele. Ein anderer Teil der Anklageschrift ist der Erwähnung wert. Er bezieht sich auf den Hintergrund der Rechtssache. Es zeige sich, daß die im Unternehmen von Leendert van Bennekom beschlagnahmten Stoffe von Anhängern der empirischen Medizin (Homöopathie, Naturheilkunde usw.), die so im Gegensatz zur konventionellen Medizin bezeichnet werde, verschrieben würden. Unbestreitbar rührten sie in großer Zahl aus den Vereinigten Staaten von Amerika her, wo diese Medizin einen gewissen Erfolg habe. In den Niederlanden sei die Nachfrage nach derartigen Heilmitteln steigend.

1 — Aus dem Französischen übersetzt.

Der Kantonrechter war in seinem Urteil vom 21. September 1981 der Auffassung, daß die Vitaminpräparate Arzneimittel im Sinne des Gesetzes über die Arzneimittelversorgung darstellten. Vitamine seien zur Erhaltung der Gesundheit nur in geringen Mengen erforderlich, und Vitaminpräparate in hoher Dosierung sollten einen Vitaminmangel bei demjenigen, der sie einnehme, bekämpfen oder verhüten. Sie würden auch bei der Behandlung von verschiedenen Krankheiten, unter anderem bei Krebs, unter der Bezeichnung „Ernährungstherapie" angewendet. Auch implizierte die pharmazeutische Form, in der sie verwendet würden, daß sie zur Heilung oder Verhütung einer Mangelerscheinung — die durch einen Vitaminmangel verursacht sei oder verursacht sein könne — beim Menschen angewendet werden sollten. Der Kantonrechter verurteilte Leendert van Bennekom zu einer Geldbuße von 750 Gulden und verbot ihm den Verkauf der streitigen Erzeugnisse, die im übrigen bereits von der Polizei beschlagnahmt worden waren.

2. Vor dem Berufungsgericht der Arrondissementsrechtbank ergänzte Leendert van Bennekom sein hauptsächliches Verteidigungsvorbringen dahin, daß dann, wenn man die Vitaminpräparate als Arzneimittel im Sinne des niederländischen Gesetzes ansehen müsse, dieses im Widerspruch zu der Definition des Begriffs „Arzneimittel" in der Richtlinie 65/65 EWG stehe. Wegen des Vorrangs des Gemeinschaftsrechts müsse das Gesetz aber bei einer Diskrepanz zurücktreten. Für Leendert van Bennekom sind die streitigen Präparate weder im Sinne der ersten noch im Sinne der zweiten Definition der Richtlinie Arzneimittel. Außerdem zieht er aus dem Vergleich der gemeinschaftsrechtlichen und der nationalen Regelung den Schluß, daß das niederländische Gesetz sich grundlegend von der Richtlinie unterscheide.

Das vorlegende Gericht ist ebenfalls der Auffassung, daß, was die Formulierung der in Frage stehenden Definitionen angehe, zwischen der Richtlinie 65/65 EWG und dem Gesetz über die Arzneimittelversorgung erhebliche Unterschiede bestünden; daher bestehe die Möglichkeit einer mangelhaften Umsetzung der Richtlinie durch das niederländische Gesetz. Seiner Meinung nach hängt die Antwort aber von der Auslegung der Definition des Begriffs „Arzneimittel" in der Gemeinschaftsrichtlinie ab. Es fragt sich außerdem, ob die niederländische Regelung für Vitamine mit den Artikeln 30 ff. EWG-Vertrag insoweit vereinbar sei, als diese Regelung restriktiver als diejenige in anderen Mitgliedstaaten sei. Um über diese Fragen Aufschluß zu erhalten, hat es Ihnen mit Zwischenurteil vom 12. Mai 1982 sechs Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt, wobei sich die ersten vier auf die Auslegung der Richtlinie, die anderen auf die Auslegung der Artikel 30 ff. EWG beziehen.

II — Da die die Richtlinie betreffenden Fragen der Arrondissementsrechtbank Amsterdam ausgehend von der Annahme gestellt worden sind, daß das niederländische Gesetz den gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften widersprechen könnte, ist es zweckmäßig, zur Prüfung, ob diese Annahme begründet ist, nacheinander den genauen Sinn der gemeinschaftsrechtlichen und der niederländischen Definition des Begriffs „Arzneimittel" zu untersuchen.

A — 1. Die gemeinschaftsrechtliche Definition ist in einer Richtlinie enthalten, und ich werde sie zunächst kurz darstellen.

Die Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (65/65/EWG) soll einen Teil der sich aus den Unterschieden zwischen

den nationalen Regelungen ergebenden Hindernisse im innergemeinschaftlichen Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen unter Beachtung der Erfordernisse der Volksgesundheit beseitigen. Diese Richtlinie stellt nur das erste Stadium der Angleichung der nationalen Rechtsvorschriften dar, denn es handelt sich um einen komplizierten und empfindlichen Bereich, der Fragen der Gesundheit berührt. Zum einen erfaßt die Richtlinie nicht alle Arzneimittel, sondern nur die Arzneispezialitäten, d. h. Arzneimittel, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden [1]. Zum anderen beläßt sie den Mitgliedstaaten aufgrund der allgemeinen Fassung der meisten Vorschriften gewisse Befugnisse [2]. Diese Vorschriften sehen insbesondere vor, daß „eine Arzneispezialität ... in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden [darf], wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat" [3] und daß diese Genehmigung nur auf Antrag erteilt werden kann. Dem Antrag sind zahlreiche Angaben und Unterlagen beizufügen, von denen ich die Heilanzeigen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen sowie die Ergebnisse von Versuchen verschiedener Art (physikalisch-chemisch, biologisch oder mikrobiologisch, pharmakologisch und toxikologisch, ärztlich oder klinisch) [4] nennen möchte.

Das Bemühen um den Gesundheitsschutz spricht auch aus der Definition des „Arzneimittels" in Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie. Wie ich bereits gesagt habe, handelt es sich um eine doppelte Definition.

2. In ihrem ersten Absatz werden als Arzneimittel definiert:

„alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden".

Der entscheidende Ausdruck in dieser Vorschrift, dessen Bedeutung äußerst umstritten ist, ist „bezeichnet als". Die richtige Methode zu seiner Auslegung ist meiner Ansicht nach, vom Ziel dieser Definition, der „ratio legis" auszugehen.

Wie die Kommission und die deutsche Regierung dargelegt haben, geht es darum, zu verhindern, daß Erzeugnisse, denen ihr Hersteller oder Verkäufer die Eigenschaften eines Mittels zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten zuspricht oder zuzusprechen vorgibt, als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, während ihnen diese Eigenschaften fehlen. Durch die Vorschrift soll also die Kurpfuscherei bekämpft werden.

Ein Erzeugnis, das tatsächlich diesen Merkmalen entspricht, wird als Arzneimittel angesehen und darf daher nur nach vorheriger Genehmigung in den Verkehr gebracht werden. Die Genehmigung wird versagt, wenn sich nach Prüfung der Arzneispezialität ergibt, daß „ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt" [5].

Daraus läßt sich der Schluß ziehen, daß die Formulierung „als ... bezeichnet" sich nicht auf die Form des Erzeugnisses bezieht, sondern vielmehr auf die Absicht desjenigen, der es in den Verkehr bringt. Sobald sich der Wille manifestiert, das Erzeugnis in den Verkehr zu bringen und es dabei mit den Eigenschaften eines Mittels zur Heilung oder zur Verhütung

1 — Artikel 1 Nr. 1 und Artikel 2.

2 — Sie ist im übrigen durch eine zweite Richtlinie des Rates mit demselben Titel (75/319/EWG vom 20. Mai 1975) und durch eine Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (75/318/EWG, ebenfalls vom 20. Mai 1975) ergänzt worden.

3 — Artikel 3.

4 — Artikel 4, Nrn. 5 und 8.

5 — Artikel 5 Absatz 1.

von Krankheiten zu versehen, hat man es mit einem Arzneimittel im Sinne des ersten Absatzes der Definition zu tun. Dies trifft selbst dann zu, wenn dieses Erzeugnis tatsächlich nicht die Eigenschaften besitzt, die man ihm zuschreibt. Daraus folgt, daß die Absicht des Herstellers oder des Verkäufers das Kriterium für die Klassifizierung eines Erzeugnisses als Arzneimittel im Sinne der ersten Definition der Richtlinie darstellt.

Schwieriger ist das Problem zu lösen, wie eine solche Absicht nachzuweisen ist. Meiner Ansicht nach genügt es, wenn die Absicht unmißverständlich zum Ausdruck kommt. Konkret könnte dies durch die an dem Erzeugnis selbst angebrachten Angaben oder durch den Beipackzettel geschehen, oder sich auch aus der Werbung für dieses Erzeugnis oder sogar den mündlichen Erklärungen des Verkäufers ergeben.

Die Form des Erzeugnisses (z. B. Tabletten, Pillen, Kapseln) begründet nur eine Vermutung, stellt einen Hinweis dar, daß sein Verkäufer ihm die Eigenschaften eines Mittels zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten zuschreibt. Für sich allein genommen ist aber die Form nicht ausreichend, um zu diesem Ergebnis zu kommen; anderenfalls könnten — wie sowohl Leendert van Bennekom als auch die niederländische Regierung hervorgehoben haben — z. B. einfache Pfefferminzpastillen, die in Tablettenform angeboten werden, als Arzneimittel angesehen werden.

3. Die Definition des „Arzneimittels" im zweiten Absatz verfolgt ein anderes Ziel. Sie hat folgenden Wortlaut: „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden".

Diese Definition ist in die Richtlinie aufgenommen worden, um dem Umstand Rechnung zu tragen, daß wirksame Arzneimittel im allgemeinen auch toxisch sind. Wie die Kommission überzeugend dargelegt hat, ist dann, wenn der Verkäufer eines Erzeugnisses dieses als Arzneimittel bezeichnet — was meistens der Fall ist — der erste Absatz der Definition anwendbar, so daß die meisten Erzeugnisse, die eine Gefahr mit sich bringen, dadurch erfaßt werden. Es kommt aber vor, daß ein für die Gesundheit potentiell gefährliches Erzeugnis nicht als Arzneimittel bezeichnet wird; in einem solchen Fall muß es in den Anwendungsbereich der Richtlinie einbezogen werden, damit für es die durch diese eingeführte Regelung gilt. Es fällt dann unter den zweiten Absatz der Definition.

Um diesen Zweck zu erfüllen, ist die Vorschrift ganz weit formuliert worden. Wörtlich genommen kann die Vorschrift sowohl für Nahrungsmittel als auch für Arzneimittel gelten, denn Nahrungsmittel können zur Beeinflussung der menschlichen Körperfunktionen verabreicht werden. Wie sich aber aus der dritten Begründungserwägung der Richtlinie ergibt, fallen Lebensmittel und Futtermittel nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie. Es stellt sich daher wie für die erste Definition die Frage nach der Abgrenzung von Erzeugnissen, die als Arzneimittel im Sinne des zweiten Absatzes anzusehen sind, und von anderen Erzeugnissen.

Das Abgrenzungskriterium ist hier nicht mehr subjektiv, es liegt nicht mehr in der Absicht des Verkäufers oder des Herstellers. Die Definition des Arzneimittels in diesem Absatz ist vielmehr objektiv oder zumindest so objektiv wie möglich. Wie die italienische Regierung ausgeführt hat, ist ein Stoff als Arzneimittel im Sinne

dieses Absatzes anzusehen, wenn er die dort genannten Wirkungen hat oder haben kann. Für die Entscheidung, ob diese letztgenannte Voraussetzung erfüllt ist, mit anderen Worten, ob der Stoff oder die Stoffzusammensetzung zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung von Körperfunktionen angewandt werden kann [1], gibt es jedoch wegen der ständigen Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse kein genaues und absolutes Kriterium. Aus diesem Grund habe ich gesagt, daß die Definition des zweiten Absatzes so objektiv wie möglich ist.

Meiner Ansicht nach kann man zur Feststellung, ob ein Stoff tatsächlich die in der Definition genannten Wirkungen hervorrufen kann, nur von der im allgemeinen bei den Verbrauchern verbreiteten Meinung ausgehen, wie es die Regierung der Bundesrepublik Deutschland vorgeschlagen hat.

4. Die Schwierigkeit, die ich gerade genannt habe, darf jedoch nicht überschätzt werden. Ich wiederhole: Arzneimittel werden meistens als „Mittel zur Heilung oder zur Verhütung ...[von] Krankheiten" bezeichnet. Sie fallen dann unter die erste Definition. Die zweite Definition ist daher nur subsidiär; sie soll gewissermaßen eine Art von Fangnetz für den Notfall ausbreiten, um das von der Kommission verwendete Bild wiederaufzunehmen (Antwort auf die zweite Frage des Gerichtshofes).

Die Subsidiarität bedeutet jedoch nicht, daß ein Erzeugnis nur der einen oder der anderen Definition zugeordnet werden kann und nicht beiden gleichzeitig.

In Wirklichkeit erfüllen die meisten Arzneimittel gleichzeitig die Tatbestandsmethode beider Definitionen, daß sie als Arzneimittel bezeichnet werden und außerdem zur Wiederherstellung oder Beeinflussung von Körperfunktionen angewandt werden können. Die Stoffe jedoch, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet werden, dies aber in Wirklichkeit nicht sind, sind nur Arzneimittel im Sinne des ersten Absatzes. Umgekehrt gibt es Stoffe wie Aspirin, das als Arzneimittel bei den Verbrauchern bekannt ist, ohne daß es erforderlich wäre, es als solches zu bezeichnen.

Ein derartiges Erzeugnis, das nicht als Arzneimittel bezeichnet wird, aber die im zweiten Absatz genannten Wirkungen besitzt, fällt unter die in diesem Absatz gegebene Definition.

B — Ich komme nun zur Umsetzung dieser Definition durch den niederländischen Gesetzgeber.

Da es sich um ein nationales Gesetz handelt, werde ich mich davor hüten, hier im Rahmen dieses Vorabentscheidungsverfahrens eine eigene Auslegung dieses Gesetzes vorzunehmen. Ich werde mich darauf beschränken, die Gründe zu nennen, aus denen Leendert van Bennekom der Auffassung ist, daß die niederländische Definition erheblich von der Definition in der Richtlinie abweiche, und die Erklärungen wiederzugeben, die die niederländische Regierung zu der Art und Weise abgegeben hat, in der sie ihrer Meinung nach die Richtlinie in dem Gesetz über die Arzneimittelversorgung umgesetzt hat.

Der Begriff „Arzneimittel" ist im niederländischen Recht in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe e des Gesetzes über die Arzneimittelversorgung definiert. Diese Vorschrift lautet:

„*Arzneimittel:* Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind oder die auf irgendeine Weise als geeignet bezeichnet oder empfohlen werden,

1 — Die Stellung einer ärztlichen Diagnose braucht im Rahmen einer Rechtssache, in der es um Vitamine geht, nicht berücksichtigt zu werden, da Vitamine sicher nicht zu diesem Zweck verabreicht werden.

1. irgendwelche Erkrankungen, Krankheiten, Krankheitserscheinungen, Schmerzen, Verletzungen oder Gebrechen beim Menschen zu heilen, zu lindern oder zu verhüten;
2. die Funktion von menschlichen Organen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen;
3. durch Anwendung im oder am Menschen eine ärztliche Diagnose zu stellen".

Für Leendert van Bennekom ist diese Definition nicht vereinbar mit der gemeinschaftsrechtlichen Definition, weil sie in den Begriff „Arzneimittel" Stoffe einbeziehe, die durch die Richtlinien nicht als Arzneimittel qualifiziert würden. Diese verlange nämlich nicht nur, daß der Stoff „ein Mittel zur Heilung oder zur Verhütung ... [von] Krankheiten sei, sondern auch, daß er als solches bezeichnet werde. Die Formulierung „als ... bezeichnet" stelle gegenüber der Formulierung „dazu bestimmt" im niederländischen Gesetz ein zusätzliches Erfordernis dar.

Diese Argumentation ist schon allein nach dem Wortlaut der Vorschrift nicht haltbar. Bei der ersten Bemerkung wird der zweite Teil der gemeinschaftsrechtlichen Definition übersehen, die, wie wir gesehen haben, kein „Bezeichnen" verlangt. Bei der zweiten Feststellung wird unberücksichtigt gelassen, daß das Gegenstück zu „als ... bezeichnet" in dem Sinne, in dem ich diese Worte ausgelegt habe, sich im niederländischen Gesetz in der Formulierung „auf irgendeine Weise als geeignet bezeichnet oder empfohlen" wiederfindet.

Wie die Regierung der Niederlande dargelegt hat, werden in der niederländischen Definition des Wortes „Arzneimittel" die beiden Bestandteile der Definition in der Richtlinie („bezeichnet" und „bestimmt ..., ... angewandt zu werden") nicht Wort für Wort übernommen; sie werden aber in der Definition zusammengefaßt und dann in die Begriffe „dazu bestimmt" und „bezeichnet oder empfohlen" aufgespaltet.

Man kann daher, ohne in die Kompetenzen des vorlegenden Gerichts einzugreifen, den Schluß ziehen, daß die niederländische Definition der gemeinschaftsrechtlichen Definition sehr nahe kommt. Daraus folgt, daß die Vorlagefragen insoweit auf einer unzutreffenden Prämisse beruhen, als sie von der Überlegung ausgehen, daß zwischen diesen beiden Definitionen erhebliche Unterschiede bestünden.

III — Unter diesen Umständen erlaube ich mir, die ersten vier Fragen der Arrondissementsrechtbank Amsterdam, die sich auf die Auslegung der Richtlinie 65/65/EWG beziehen, verhältnismäßig schnell zu beantworten.

1. Die erste Frage des Gerichts geht dahin, ob Stoffe oder Stoffzusammensetzungen wie Vitaminpräparate in Konzentrationen und Dosierungen und in der Form (Tabletten, Pillen und Kapseln), wie sie in diesem Rechtstreit angesprochen werden, die nicht als geeignet bezeichnet oder empfohlen werden, irgendwelche Erkrankungen, Krankheiten, Krankheitserscheinungen, Schmerzen, Verletzungen oder Gebrechen bei Menschen zu heilen, zu lindern oder zu verhüten, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen sein können, „die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden".

Sie werden bemerkt haben, daß im ersten Teil der Frage eine der Arzneimitteldefinitionen im niederländischen Gesetz wiedergegeben wird und daß im zweiten Teil die Formulierung der entsprechenden Definition in der Richtlinie wiederholt wird.

Diese Frage läuft also darauf hinaus, ob die Richtlinie — in ihrer Definition — eine weitere Bedeutung hat als das niederländische Gesetz — in der entsprechenden Definition.

Dies wäre der Fall, wenn die Formulierung „als ... bezeichnet" [1] in der Richtlinie eine größere Tragweite als die Formulierung „als ... bezeichnet oder empfohlen" [2] in diesem Gesetz hätte. In einem solchen Fall hätte die Richtlinie in dieser Hinsicht einen weiteren Anwendungsbereich als das niederländische Gesetz und umgekehrt das niederländische Gesetz demnach einen beschränkteren Anwendungsbereich als die Richtlinie. Daraus würde folgen, daß das niederländische Gesetz nicht im Einklang mit der Richtlinie stünde, wie die Kommission zu Recht bemerkt hat.

Meiner Ansicht nach kann man kaum zu dieser Feststellung gelangen. Schon auf den ersten Blick sieht man, daß die Formulierung des niederländischen Gesetzes mit der der Richtlinie übereinstimmt. Dabei kann man auch bleiben, wenn man bei der Prüfung zu der Auffassung gelangt, daß die Worte „présentées comme" sich auf den Ausdruck der Absicht des Herstellers oder des Verkäufers beziehen, denn es ist genauso möglich, eine Bezeichnung oder eine Empfehlung durch den Hersteller oder den Verkäufer als eine Äußerung ihrer Ansicht aufzufassen. Meiner Ansicht nach liegt daher in dieser Hinsicht keine mangelhafte Umsetzung der Richtlinie durch die niederländischen Stellen vor.

2. Die zweite Frage des niederländischen Gerichts geht dahin, ob Stoffe oder Stoffzusammensetzungen wie die in diesem Rechtsstreit angesprochenen Vitamin- oder Multivitaminpräparate, die möglicherweise Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten darstellen, die aber nicht als solche bezeichnet werden, und die nicht dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Stellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden, „Arzneimittel" im Sinne der Richtlinie sein können. Wie Sie festgestellt haben werden, läuft diese Frage aufgrund der verwendeten Formulierungen darauf hinaus, ob ein Stoff, der weder im Sinne der ersten noch im Sinne der zweiten Definition des Arzneimittels in der Richtlinie ein Arzneimittel ist, trotzdem ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie sein kann.

Wörtlich genommen kann diese Frage natürlich nur verneint werden.

Mir scheint aber, daß man bei der Erläuterung etwas weitergehen muß, wenn man dem vorlegenden Gericht eine brauchbare Antwort geben will. Ich bin nämlich wie die Kommission davon überzeugt, daß die beschriebene Situation in Wirklichkeit nicht entstehen kann. Ein Stoff, der ein Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten ist, aber nicht als solcher bezeichnet wird, fällt unter die zweite gemeinschaftsrechtliche Definition [3]. Gewiß sind „Mittel zur Heilung oder zur Verhütung ... [von] Krankheiten" dem Sinn nach nicht dasselbe wie Stoffe, „die dazu bestimmt sind, ... zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der ... Körperfunktionen angewandt zu werden". Es gibt nämlich Stoffe, die insbesondere Körperfunktionen *beeinflussen* können, ohne Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten zu sein.

1 — *Anmerkung des Übersetzers:* In der französischen Fassung heißt es: „présentées comme".

2 — *Anmerkung des Übersetzers:* In der französischen Fassung heißt es: „décrites ou recommandées comme".

3 — Artikel 1 Nr. 2 Absatz 2 der Richtlinie.

Leendert van Bennekom hat in diesem Zusammenhang zu Recht Empfängnisverhütungspillen genannt, die Arzneimittel im Sinne der zweiten Definition sind, während sie keine Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten sind. Umgekehrt trifft die Aussage aber nicht zu, und darauf allein bezieht sich die Vorlagefrage. Jeder Stoff, der ein Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten darstellt, bewirkt notwendigerweise eine Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen.

3. Der dritten Frage des vorlegenden Gerichts liegt der Begriff der Konzentration zugrunde. Das Gericht geht von der Annahme aus, daß Vitamine in bestimmten niedrigen Konzentrationen dazu bestimmt sind, als Lebensmittel und nicht als Arzneimittel verwendet zu werden, selbst wenn sie in einer Form auf den Markt gebracht werden, die bei Arzneimitteln üblich ist. Es fragt sich, ob eine höhere Konzentration derselben Vitamine, unabhängig davon, ob sie in der gleichen Form dargeboten werden, ausreichen kann, um aus dem Stoff ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie zu machen. Bejahendenfalls möchte es wissen, anhand welcher Kriterien diese Feststellung getroffen werden könnte.

Da diese Frage eher naturwissenschaftlicher als rechtlicher Art ist, werde ich sie mit der gebotenen Vorsicht beantworten.

Außerdem kann ich im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens nur eine abstrakte Antwort vorschlagen; ich muß es dem vorlegenden Gericht überlassen, sie auf die streitigen Präparate anzuwenden. Generell erscheint es gerechtfertigt, wie die Kommission und die dänische Regierung vorgetragen haben, Vitaminpräparate in niedriger Konzentration als Nahrungsmittel und nicht als Arzneimittel anzusehen. Umgekehrt ist es möglich, Vitaminpräparate in hoher oder sehr hoher Konzentration zu den Arzneimitteln zu zählen.

Dagegen ist es beim derzeitigen Stand der Wissenschaft wohl unmöglich, genau anzugeben, bei welchem Grenzwert sich die Qualifizierung ändert. Einige Beteiligte haben die empfohlene Tagesdosis des Stoffes vorgeschlagen, d. h. die Menge, die dem Tagesbedarf eines normalen Menschen entspricht. Ich meine jedoch, daß man diese Frage nur von Fall zu Fall auf der Basis von Sachverständigengutachten beantworten sollte.

4. Wie die erste Frage bezieht sich auch die vierte Frage des vorlegenden Gerichts auf die jeweiligen Anwendungsbereiche des niederländischen Gesetzes und der Richtlinie.

Die Arrondissementsrechtsbank Amsterdam möchte wissen, ob das niederländische Gesetz dadurch, daß es den Begriff „Arzneimittel" so weit faßt, daß Vitamine und Vitaminpräparate darunter fallen, wenn sie als Stoffe oder Stoffzusammensetzungen kein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie sein sollten, den Vertrieb oder das Bereithalten dieser Präparate verbieten oder unter Strafe stellen darf.

Diese Frage geht demnach von der Annahme aus, daß die Definition des Begriffes „Arzneimittel" in dem Gesetz weiter ist als in der Richtlinie.

Soweit dies der Fall sein sollte, bin ich mit der Kommission der Meinung, daß die Richtlinie als erste Stufe vor der Angleichung der Rechtsvorschriften es nicht verbietet, auf andere Erzeugnisse als Arzneimittel das Verfahren anzuwenden, das die Richtlinie für Arzneimittel vorschreibt, insbesondere sie genehmigungspflichtig zu machen. Eine derartige Ausdehnung ist jedoch gemeinschaftsrechtlich nur zulässig, wenn sie nicht gegen Artikel 30 ff. EWG-Vertrag und gegen

die gegebenenfalls einschlägigen Vorschriften des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts — wie die Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1976 für Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind [1] — verstößt.

Eine andere in dieser Frage enthaltene Feststellung erscheint mir ebenfalls zweifelhaft. Zwar halte ich es für möglich, daß Vitaminpräparate keine Arzneimittel im Sinne der Richtlinie sind; ich bin jedoch der Meinung, daß sie in den allermeisten Fällen als solche angesehen werden müssen, insbesondere weil sie als Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten bezeichnet werden. Fehlt eine entsprechende Bezeichnung, so wird sich meistens herausstellen, daß sie zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung von Körperfunktionen angewandt werden können. Die in der Frage angedeutete Diskrepanz zwischen der gemeinschaftsrechtlichen und der niederländischen Definition besteht demnach nicht.

IV — Prüfen wir nun die Fragen, die sich auf die Auslegung der Artikel 30 ff. EWG-Vertrag beziehen.

1. Die fünfte Frage geht von der Annahme aus, daß Vitamin- oder Multivitaminpräparate nach der Richtlinie als Arzneimittel angesehen werden müssen, aber nach den Regelungen, die bestimmte Staaten aufgrund der Richtlinie erlassen haben, nicht als solche angesehen werden. Kann das niederländische Gesetz — so fragt sich das vorlegende Gericht — in einem solchen Fall den Verkauf von Präparaten, die aus einem liberaleren Mitgliedstaat eingeführt worden sind, verbieten, oder verstößt dies gegen das Verbot, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu beschränken?

Beim Lesen dieser Frage könnte man sich zunächst fragen, wie ein Präparat, das durch die Richtlinien als Arzneimittel definiert ist, in bestimmten nationalen Rechtsvorschriften, die zur Durchführung der Richtlinie erlassen worden sind, anders definiert werden könnte. Man darf aber nicht übersehen, daß die Richtlinie den nationalen Stellen einen gewissen Beurteilungsspielraum beläßt; es ist daher möglich, daß dasselbe Erzeugnis in einem Mitgliedstaat als Arzneimittel angesehen wird und in einem anderen nicht, ohne daß eine der in Frage stehenden gesetzlichen Regelungen deshalb als unvereinbar mit der Richtlinie angesehen werden könnte.

Auch weil die Richtlinie keine abschließende Regelung für Arzneimittel enthält, ist die Vereinbarkeit der niederländischen Rechtsvorschriften mit dem Gemeinschaftsrecht nicht nur mit Bezug auf die Richtlinie, sondern auch mit Bezug auf die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag zu beurteilen [2].

Es ist kaum zu bestreiten, daß die Anwendung der niederländischen Rechtsvorschriften, die restriktiver als die Vorschriften anderer Mitgliedstaaten sind, ein Hindernis für die Einfuhr von Vitaminpräparaten darstellt, die in diesen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind.

Beim gegenwärtigen Stand der Angleichung der Rechtsvorschriften können diese Hindernisse meiner Ansicht nach aber durch den Schutz der Volksgesundheit im Sinne des Artikels 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt sein.

Die vorliegende Rechtssache ähnelt insbesondere der Rechtssache Kaasfabriek Eyssen insoweit, als in dem einem wie in dem anderen Fall Ungewißheit über den

1 — Richtlinie 77/94/EWG.

2 — Vgl. meine Schlußanträge vom 10. Februar 1983 in der Rechtssache 172/82, dem sogenannten Altöl-Verfahren, S. 7 und 8 der hektographierten Fassung.

gesundheitlich kritischen Schwellenwert bei dem Verzehr der in Frage stehenden Erzeugnisse besteht [1]. Ich schlage deshalb vor, zu entscheiden, „daß Regeln, nach denen für Vitamine die Kontrollmaßnahmen gelten, die für Arzneimittel festgelegt worden sind, zu den Maßnahmen zählen, die die Mitgliedstaaten aufgrund von Artikel 36 EWG-Vertrag im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Menschen erlassen dürfen, und ... deswegen nicht unter das in den Artikel 30 und 34 EWG-Vertrag enthaltene Verbot fallen" [2].

Diese grundsätzliche Zulässigkeit muß jedoch durch zwei Überlegungen eingeschränkt werden. Die erste geht dahin, daß eine Berufung auf Artikel 36 nicht zulässig ist gegenüber Vitaminpräparaten, die unbestreitbar keine Gefahr für die Volksgesundheit darstellen. Die zweite Überlegung besteht darin, daß die restriktivere nationale Regelung — selbst wenn sie zum Schutz der Volksgesundheit gerechtfertigt erscheint — „weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten" darstellen darf [3].

2. Die letzte Frage des vorlegenden Gerichts hat folgenden Wortlaut:

„Wenn die Beantwortung der vorstehenden Fragen zu dem Ergebnis führt, daß die Definition des Begriffs ‚Arzneimittel' in dem niederländischen Gesetz im Gegensatz zu der Definition in der EWG-Richtlinie die hier in Rede stehenden Vitaminpräparate erfaßt, so daß diese ebenso wie Arzneispezialitäten und pharmazeutische Präparate ... registrierungspflichtig sind, ist dann unter Berücksichtigung der Tatsache, daß die EWG-Richtlinie lediglich eine Regelung für Arzneispezialitäten enthält, die niederländische gesetzliche Regelung insoweit als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Handelsbeschränkung im Sinne der Artikel 30 ff. EWG-Vertrag anzusehen?"

Meiner Meinung nach geht diese Frage ebenfalls von einer unzutreffenden Grundlage aus. In der beschriebenen Fallgestaltung stellt sich die Frage nach der Vereinbarkeit der niederländischen Rechtsvorschriften nämlich nicht mehr im Verhältnis zu der Richtlinie, sondern im Verhältnis zu den Vorschriften des EWG-Vertrags, da die in Frage stehenden Stoffe nach dem niederländischen Gesetz als Arzneimittel definiert würden, nicht aber nach der Richtlinie [4].

Wie man jedoch aus der Bemerkung am Ende der Frage entnehmen kann, könnte die Berücksichtigung der Richtlinie auch deshalb ausgeschlossen sein, weil diese sich nicht auf alle Arten von Arzneimitteln, sondern nur auf die Arzneispezialitäten bezieht.

Meistens werden Vitaminpräparate jedoch durch die Richtlinie als Arzneispezialitäten erfaßt. Sehr oft werden sie als Arzneimittel angesehen, außerdem werden sie aber ganz überwiegend im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht. Nur die Arrondissementsrechtbank Amsterdam hat unmittelbar Kenntnis von dem streitigen Sachverhalt; es ist daher ihre Sache festzustellen, ob dies in der vorliegenden Rechtssache der Fall ist.

1 — In der Rechtssache Kaasfabriek Eyssen handelte es sich um einen konservierenden Stoff für Lebensmittel, das Nisin.

2 — Urteil vom 5. Februar 1981, Kaasfabriek Eyssen, Rechtssache 53/80, Randnummer 16, Slg. S. 423.

3 — Artikel 36, Satz 2.

4 — Zwar kann ich mich natürlich nicht zu den Vitaminpräparaten von L. van Bennekom äußern, dagegen habe ich aber feststellen können, daß derartige Präparate im allgemeinen Arzneimittel im Sinne der Richtlinie sind.

Soweit Vitamin- oder Multivitaminpräparate jedoch entweder andere Arzneimittel als Arzneispezialitäten oder Lebensmittel und keine Arzneimittel sind, gilt meiner Ansicht nach die Antwort auf die vorherige Frage. Die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten haben aufgrund der Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag das Recht, für sie eine Prüfung und Registrierung vorzuschreiben, wie es das niederländische Gesetz für Arzneimittel vorsieht. Dieses Recht ist meiner Meinung jedoch unter den angegebenen Voraussetzungen beschränkt.

Aus allen diesen Gründen beantrage ich, die von der Arrondissementsrechtbank Amsterdam vorgelegten Fragen wie folgt zu beantworten:

1. Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die nicht als geeignet bezeichnet oder empfohlen werden, irgendwelche Erkrankungen, Krankheiten, Krankheitserscheinungen, Schmerzen, Verletzungen oder Gebrechen beim Menschen zu heilen, zu lindern oder zu verhüten, können nicht als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten im Sinne des Artikels 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 bezeichnet werden.

2. Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten sind, die aber nicht als solche bezeichnet werden, fallen unter die in Artikel 1 Nr. 2 Absatz 2 der Richtlinie enthaltene Definition, denn sie können zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt werden.

3. Wird ein Vitaminpräparat als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet, so kann der Umstand, daß es eine hohe Vitaminkonzentration enthält, genügen, um es als Arzneimittel im Sinne der Definition in Artikel 1 Nr. 2 Absatz 2 der Richtlinie zu qualifizieren. Von Fall zu Fall ist festzustellen, ob es zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung von Körperfunktionen angewandt werden kann.

4. Die Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats können für den Verkauf oder das Bereithalten von Vitaminpräparaten bestimmte Einschränkungen vorsehen, sofern sie nicht gegen andere Vorschriften des Gemeinschaftsrechts und insbesondere gegen die Artikel 30 ff. EWG-Vertrag verstoßen.

5. Die Anwendung einer einschränkenden Regelung auf Erzeugnisse, die aus anderen Mitgliedstaaten eingeführt werden, wo sie rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, stellt eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen im Sinne des Artikels 30 EWG-Vertrag dar. Die Einschränkungen können jedoch durch den Schutz der Volksgesundheit nach Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt sein. Die Anwendung dieser Ausnahmevorschrift ist jedoch ausgeschlossen, wenn es sich um Präparate handelt, die bekanntermaßen unschädlich für die Gesundheit sind. Sie ist ebenfalls ausgeschlossen, wenn diese Maßnahmen ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.