FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT S. ROZÈS FREMSAT DEN 5. OKTOBER 1983 [1]

Høje Domstol.

Arrondissementsrechtbank Amsterdam har i medfør af EØF-traktatens artikel 177, stk. 1 og 2, forelagt Domstolen forskellige præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af dels Rådets direktiv af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (65/65/EØF), dels traktatens artikler 30 og 36.

Disse spørgsmål er stillet af den pådømmende ret i en straffesag, hvor der er indanket en dom afsagt af Kantonrechter, Amsterdam, over Leendert van Bennekom som indehaver af en engroshandel med vitaminer, diætfødevarer og mineralske produkter.

I — De faktiske omstændigheder er følgende:

Leendert van Bennekom er tiltalt for med henblik på salg at have haft en række varer på lager, heriblandt et stort parti vitamin- eller multivitaminpræparater, der fremtræder i farmaceutisk form, og som er den eneste genstand for denne præjudicielle sag. Ingen af disse varer var forsynet med nogen påskrift eller brugsanvisning, der betegnede dem som »lægemidler«. Desuden var de ikke registreret, før de blev bragt i handelen, som det kræves for alle lægemidler. Denne registrering har til formål at sikre en passende forhåndsundersøgelse, for så vidt muligt at undgå uvirksomme eller skadelige lægemidler. De opfyldte derfor ikke kravene i den nederlandske lov om lægemiddelforsyning (»wet op de geneesmiddelenvoorziening«).

1. I første instans har Leendert van Bennekom erkendt at have besiddet de omtvistede vitaminpræparater med henblik på salg, men har bestridt, at der er tale om lægemidler. Han mente derfor ikke at være forpligtet til at overholde de forpligtelser, som han er tiltalt for at have tilsidesat.

I anklageskriftet har anklagemyndighedens repræsentant på grundlag af sagkyndiges erklæringer tværtimod hævdet, at der er tale om lægemidler på grund af deres sammensætning, deres koncentrationsgrad samt påskriften på indpakningen. Desuden bør en anden oplysning i anklageskriftet fremdrages. Den vedrører sagens baggrund. Det fremgår, at de stoffer, der blev beslaglagt i Leendert van Bennekom's lokaler, ordineres af tilhængere af empiriske lægemidler (homøopati, plantemedicin ...), idet disse således betegnes som modsætning til den konventionelle lægevidenskab. Det er ubestrideligt, at de i stort tal stammer fra USA, hvor disse lægemidler har haft en vis succes. I Nederlandene er efterspørgslen efter midler af denne type stigende.

1 — Oversat fra fransk.

Underinstansen antog i sin dom af 21. september 1981, at vitaminpræparaterne er lægemidler i den betydning, der forudsættes i den nederlandske lov om lægemiddelforsyning. Den antog, at da vitaminer kun er nødvendige for opretholdelse af sundheden i små mængder, har vitaminpræparater i store doser til formål at bekæmpe eller forebygge vitaminmangel hos brugeren. Retten henviste ligeledes til, at de anvendes ved behandling af forskellige sygdomme, heriblandt kræft, under navnet »ernæringsterapi«. Den udtalte ligeledes, at deres farmaceutiske form indebar, at de var bestemt til at helbrede eller forebygge en svaghed — som er forårsaget eller kan være forårsaget af vitaminmangel — hos mennesket. Derfor idømte den Leendert van Bennekom en bøde på 750 HFL og pålagde ham at ophøre med at sælge de omtvistede varer, som i øvrigt allerede var blevet beslaglagt af politiet.

2. For Arrondissementsrechtbank, som var ankeinstans, tilføjede Leendert van Bennekom til sit hovedforsvar, at såfremt vitaminpræparaterne måtte anses for lægemidler i den nederlandske lovs forstand, var denne lov i strid med definitionen af begrebet »lægemiddel« i direktiv 65/65/EØF. På grund af fællesskabsrettens forrang måtte loven vige for direktivet i tilfælde af uoverensstemmelse. Ifølge Leendert van Bennekom er de omtvistede præparater ikke lægemidler, hverken ifølge den første eller ifølge den anden af de to definitioner i direktivet. Han har ligeledes udledt af en sammenligning af fællesskabsretsakten og den nationale retsakt, at den nederlandske lov er fuldstændig forskellig fra direktivet.

Den forelæggende domstol mener ligeledes, at der er betydelige forskelle i formuleringen af de pågældende definitioner mellem direktiv 65/65/EØF og den nederlandske lov om lægemiddelforsyning, hvilket giver mulighed for, at direktivet gennemføres forkert ved den nederlandske lov. Men den mener, at svaret afhænger af fortolkningen af definitionen af begrebet »lægemiddel« i fællesskabsdirektivet. Den er desuden i tvivl om, hvorvidt de nederlandske bestemmelser om vitaminer er forenelige med traktatens artikler 30 ff., for så vidt disse bestemmelser er mere restriktive end bestemmelserne i andre medlemsstater. For at få afklaret disse spørgsmål har den ved mellemdom af 12. maj 1982 forelagt Domstolen fem præjudicielle spørgsmål, hvoraf de tre første vedrører fortolkningen af direktivet og de to sidste fortolkningen af traktatens artikler 30 ff.

II — Da spørgsmålene fra Arrondissementsrechtbank Amsterdam om direktivet er formuleret på basis af den antagelse, at den nederlandske lov eventuelt er uforenelig med fællesskabsbestemmelserne, forekommer det hensigtsmæssigt — for at afgøre om denne antagelse holder stik — at undersøge den nøjagtige betydning først af fællesskabsdefinitionen og dernæst af den nederlandske definition af udtrykket »lægemiddel«.

A — 1. Da fællesskabsdefinitionen findes i et direktiv, vil jeg først kortfattet redegøre for dette.

Rådets direktiv af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (65/65/EØF) har til formål at fjerne en del af hindringerne for samhandelen med medicinalvarer inden

for Fællesskabet, som skyldes forskelle mellem de nationale bestemmelser, dog under overholdelse af kravene til beskyttelse af den offentlige sundhed. Dette direktiv er kun første etape i harmoniseringen af de nationale lovgivninger, da det drejer sig om et komplekst og ømtåleligt område, der berører sundhedsproblemer. Dels vedrører det ikke alle lægemidler, men kun medicinske specialiteter, det vil sige færdigfremstillede lægemidler, som bringes i handelen under en særlig betegnelse og i en særlig pakning [1]. Dels overlader direktivet en vis kompetence til medlemsstaterne, fordi de fleste af dets bestemmelser har generel karakter [2]. Disse bestemmer bl.a., at »ingen medicinsk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil« [3], og at denne tilladelse kun kan opnås efter ansøgning. Denne ansøgning skal ledsages af talrige oplysninger og dokumentation, hvoriblandt kan nævnes terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger og resultater af forsøg af forskellig art (fysisk-kemiske, biologiske og mikrobiologiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske [4].

Ønsket om at beskytte den offentlige sundhed kommer ligeledes til udtryk i definitionen på »lægemiddel« i direktivets artikel 1, stk. 2. Som allerede nævnt er denne definition faktisk dobbelt.

2. I første afsnit defineres lægemiddel således:

»Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«.

Det væsentlige udtryk i denne bestemmelse, det hvis betydning er mest omtvistet, er »betegnes som«. Ved fortolkningen heraf er den rigtige metode efter min mening at henvise til definitionens formål, til »ratio legis«.

Som Kommissionen og den tyske regering har forklaret, er dette formål at forhindre forhandling under betegnelsen lægemiddel af varer, som fabrikanten eller sælgeren tillæger eller foregiver at tillægge helbredende eller forebyggende egenskaber, skønt de ikke har dem. Bestemmelsen har altså til formål at bekæmpe kvaksalveri.

En vare, som faktisk frembyder disse karakteristika, anses for et lægemiddel, og kan derfor kun forhandles efter forudgående tilladelse. Denne nægtes, hvis det efter kontrol viser sig, at specialitetens »terapeutiske virkning mangler« [5]

Man kan heraf slutte, at udtrykket »betegnes som« ikke henviser til varens form, men snarere til hensigten hos den, som forhandler den. Når der tilkendegives en vilje til at bringe produktet i handelen som en vare, der har helbredende eller forebyggende egenskaber

1 — Artikel 1, pkt. 1, og artikel 2.

2 — Det er i øvrigt blevet suppleret af endnu et direktiv fra Rådet med samme titel (75/319/EØF af 20. 5. 1975), og af et direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om undersøgelser af medicinske specialiteter (75/318/EØF, ligeledes af 20. 5. 1975).

3 — Artikel 3.

4 — Artikel 4, pkt. 5 og 8.

5 — Artikel 5, stk. 1.

foreligger der et lægemiddel i den betydning, der forudsættes i definitionens første afsnit. Dette gælder, selv hvis varen faktisk ikke har de egenskaber, som den tillægges. Det følger heraf, at fabrikantens eller sælgerens vilje er kriteriet for, om en vare skal klassificeres som lægemiddel i den betydning, der forudsættes i direktivets første definition.

Det er vanskeligere at løse problemet om beviset for eksistensen af en sådan vilje. Det er efter min mening tilstrækkeligt, at den tilkendegives på utvetydig måde. Konkret kan den tilkendegives ved angivelser på selve varen eller på den brugsanvisning, som er vedlagt, eller fremgå af annoncerne for varen eller endog af sælgerens mundtlige forklaringer.

Den form, som varen fremtræder under (f.eks. tabletter, piller, kapsler), skaber kun en formodning, et indicium for, at sælgeren tillægger den helbredende eller forebyggende egenskaber. Men i sig selv er formen utilstrækkelig med hensyn til denne konklusion; i modsat fald kunne f.eks. simple pebermyntepastiller, der fremtræder i form af tabletter, som både Leendert van Bennekom og den nederlandske regering har anført, anses for lægemidler.

3. Definitionen af lægemiddel i andet afsnit har et andet formål. Den lyder således: »Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, anses ligeledes som lægemiddel«.

Denne definition er indsat i direktivet af hensyn til den omstændighed, at aktive lægemidler i almindelighed også er giftige. Som Kommissionen på overbevisende måde har anført, er det definitionens første afsnit, der finder anvendelse, hvis sælgeren af en vare betegner den som lægemiddel — hvilket oftest er tilfældet — hvorfor størstedelen af de varer, der er farlige, er dækket af bestemmelsen. Men det kan ske, at en vare, der er potentielt farlig for sundheden, ikke betegnes som lægemiddel; i et sådant tilfælde er det nødvendigt, at den inddrages under direktivets anvendelsesområde for at være omfattet af den ved dette indførte ordning. Den henhører så under definitionens andet afsnit.

For at nå dette mål har man valgt at formulere bestemmelsen særdeles vidt. Taget efter bogstaven kan den gælde såvel for levnedsmidler som for lægemidler, idet levnedsmidler faktisk kan foreskrives for at ændre menneskets organiske funktioner. Men som det fremgår af den tredje betragtning til direktivet, er levnedsmidler og foderstoffer udelukket fra dets anvendelsesområde. Der opstår altså, som for den første definition, et spørgsmål om afgrænsningen mellem de varer, der må anses for lægemidler ifølge det andet afsnit, og de andre.

Afgrænsningskriteriet er her ikke længere subjektivt; det består ikke længere i sælgerens eller fabrikantens hensigt. Definitionen af lægemiddel i dette afsnit har tværtimod objektiv karakter eller i hvert fald så objektiv karakter som muligt. Som den italienske regering har bemærket, skal et stof anses for et lægemiddel i henhold til dette

afsnit, hvis det har eller hvis det kan have de virkninger, som er nævnt deri. For at afgøre, om denne sidstnævnte betingelse er opfyldt, med andre ord om stoffet eller sammensætningen kan foreskrives med det formål at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner [1], findes der imidlertid ikke noget nøjagtigt og absolut kriterium på grund af udviklingen inden for den videnskabelige forskning på dette område. Jeg mener derfor, at definitionen i andet afsnit har en så objektiv karakter som muligt.

Ved konstateringen af, om et stof faktisk kan have de i definitionen nævnte virkninger, kan man efter min mening, som regeringen for Forbundsrepublikken Tyskland har foreslået, kun henvise til den opfattelse, der er almindeligt accepteret af forbrugerne.

4. Den netop nævnte vanskelighed må imidlertid ikke overvurderes. Lad mig gentage: lægemidler betegnes som oftest »som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme«; de er så omfattet af den første definition. Den anden definition har følgelig kun subsidiær karakter; for at gentage det af Kommissionen anvendte billede har den så at sige til formål at udspænde en slags sikkerhedsnet (svar på Domstolens andet spørgsmål).

Denne subsidiære karakter betyder imidlertid ikke, at en vare kun kan henføres under den ene eller den anden af definitionerne, og ikke under begge på én gang.

Da de fleste lægemidler betegnes som sådanne og ligeledes kan anvendes med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner, opfylder de samtidig betingelserne i begge definitioner. De stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse, men som faktisk ikke har dise egenskaber, er imidlertid kun lægemidler i den i første afsnit forudsatte betydning. Omvendt findes der stoffer, som f.eks. aspirin, hvis brugere for størstedelen ved, at det er et lægemiddel, uden at det er nødvendigt at betegne det som sådant. Hvis denne vare ikke betegnes som lægemiddel, men har de i andet afsnit nævnte virkninger, omfattes den af definitionen i dette afsnit.

B — Jeg vil nu gå over til den nederlandske lovgivers gennemførelse af denne definition.

Da der er tale om en national lov, vil jeg under denne præjudicielle sag undlade at give min egen fortolkning heraf. Jeg vil indskrænke mig til at redegøre for grundene til, at Leendert van Bennekom mener, at den nederlandske definition afviger betydeligt fra direktivets, samt henvise til den nederlandske regerings forklaringer om den måde, hvorpå den mener at have gennemført direktivet i den nederlandske lov om lægemiddelforsyning.

Udtrykket »lægemiddel« defineres i nederlandsk ret i artikel 1, stk. 1, litra e), i den nederlandske lov om lægemiddelforsyning. Denne bestemmelse lyder således:

»*Lægemiddel:* Ethvert stof eller sammensætning af stoffer, som er bestemt til at anvendes eller på nogen måde betegnes eller anbefales som egnet til:

1 — Opstilling af en medicinsk diagnose kan ikke tages i betragtning under en sag vedrørende vitaminer, som afgjort ikke kan anvendes til dette formål.

1. helbredelse, lindring eller forebyggelse af nogen lidelse, sygdom, sygdomssympton, smerte, sår eller svagelighed hos mennesket;

2. genoprettelse, forbedring eller påvirkning af de menneskelige organers funktion;

3. opstilling af en medicinsk diagnose ved anvendelse på eller i menesker«.

Leendert van Bennekom mener, at denne definition er uforenelig med fællesskabsdefinitionen, fordi den under begrebet »lægemidler« inddrager stoffer, som ikke betegnes således af direktivet. Dette kræver ikke blot, at stoffet er »middel til helbredelse eller forebyggelse«, men endvidere, at det betegnes som sådant. Udtrykket »betegnes som« er et supplerende krav i forhold til udtrykket i den nederlandske lov »bestemt til at anvendes«.

Denne argumentation holder ikke ved en simpel gennemlæsning af bestemmelserne. Ved den første bemærkning overses anden del af fællesskabsdefinitionen, der, som vi har set, ikke kræver nogen betegnelse af stoffet. Ved den anden bemærkning ses der bort fra, at det udtryk, der svarer til »betegnes som« i den betydning, i hvilken jeg har fortolket disse ord, genfindes i den nederlandske lov i udtrykket »betegnes eller anbefales som egnet til«.

Som Nederlandenes regering har forklaret, gentager den nederlandske definition af ordet »lægemiddel« ikke ord for ord de to led i definitionen i direktivet (»betegnes« og »bestemt til at anvendes«), men den forener dem, idet den deler dem mellem udtrykkene »bestemt til at anvendes« og »betegnes eller anbefales«.

Følgelig kan man efter min mening, uden at gribe ind i den nationale domstols kompetence, konkludere, at den nederlandske definition ligger meget tæt på fællesskabsdefinitionen. Det følger heraf, at de stillede spørgsmål hviler på en fejlagtig forudsætning, idet de er baseret på den opfattelse, at der er betydelige forskelle mellem de to definitioner.

III — Herefter vil jeg tillade mig at svare forholdsvis hurtigt på de fire første spørgsmål fra Arrondissementsrechtbank Amsterdam, som vedrører fortolkningen af direktiv 65/65/EØF.

1. Det første spørgsmål fra den nationale ret går ud på, om enkelte eller sammensatte stoffer som vitaminpræparater i koncentrationer og doseringer i en form (tabletter, piller og kapsler) som nævnt i denne sag, der ikke betegnes eller anbefales som værende egnet til helbredelse, lindring eller forebyggelse af nogen lidelse, sygdom, sygdomssymptom, smerte, sår eller svagelighed hos mennesket, kan være enkelte eller sammensatte stoffer, »der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«.

Man vil bemærke, at der i spørgsmålets første del anvendes en af definitionerne på lægemidler i den nederlandske lov, og at ordlyden af den tilsvarende definition i direktivet gentages i spørgsmålets anden del.

Dette spørgsmål går derfor ud på, om direktivet — i den pågældende definition — har en videre betydning end den nederlandske lov — i den tilsvarende definition.

Dette ville være tilfældet, hvis ordene »betegnes som« i direktivet havde en videre betydning end ordene »betegnes eller anbefales som« i loven. I så fald ville direktivet på dette plan have et større anvendelsesområde end den nederlandske lov, og følgelig ville den nederlandske lov omvendt have et snævrere anvendelsesområde end direktivet. Det følger heraf, som Kommissionen træffende har bemærket, at den nederlandske lov ikke er i overensstemmelse med direktivet.

Efter min mening kan man vankeligt komme til dette resultat. Allerede ved første gennemlæsning ses det, at ordene i den nederlandske lov falder sammen med ordene i direktivet. Dette resultat kan også fastholdes, hvis man ved en nærmere gennemgang antager, at ordene »betegnes som« henviser til fabrikantens eller sælgerens viljeserklæring, idet det også er muligt at fortolke en beskrivelse eller en anbefaling, der stammer fra fabrikanten eller sælgeren, som en henvisning til udtrykket for deres vilje. Der er følgelig efter min mening ikke tale om, at de nederlandske myndigheder på dette plan har gennemført direktivet ukorrekt.

2. Den nederlandske rets andet spørgsmål er, om et enkelt eller sammensat stof som et i denne sag nævnt vitamin — eller multivitaminpræparat, som muligvis kan helbrede eller forebygge sygdomme hos mennesker eller dyr, men som ikke betegnes som sådant, og som ikke kan anvendes på menesker eller dyr med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, kan anses som et »lægemiddel« i direktivets forstand. Som det ses, går dette spørgsmål efter sin ordlyd ud på, om et stof, der hverken ifølge den første eller den anden af definitionerne i direktivet er et lægemiddel, alligevel kan være et lægemiddel i direktivets forstand.

Taget efter bogstaven kan spørgsmålet klart kun besvares benægtende.

Men for at give den forelæggende ret et nyttigt svar, må man efter min mening gå lidt længere i sine udredninger. Jeg er faktisk ligesom Kommissionen overbevist om, at den beskrevne situation ikke kan foreligge i virkeligheden. Et stof, der kan helbrede eller forebygge sygdomme, men ikke betegnes som sådant, falder ind under den anden fællesskabsdefinition [1]. Ganske vist er »middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme« ikke det samme som »bestemt til at anvendes ... med henblik på ... at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner«. Der findes faktisk stoffer, som navnlig kan *ændre* legemsfunktioner uden at være middel til helbredelse eller forebyg-

1 — Direktivets artikel 1, stk. 2, pkt. 2.

gelse. Leendert van Bennekom har i denne forbindelse som et relevant eksempel nævnt p-pillen, som er et lægemiddel i henhold til den anden definition, skønt den ikke er middel til helbredelse eller forebyggelse. Men det omvendte, som er det eneste, der er tale om i det stillede spørgsmål, er ikke rigtigt. Ethvert stof, som er middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme, har nødvendigvis den virkning at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner.

3. Til grund for det tredje spørgsmål fra den forelæggende ret ligger begrebet koncentration. Retten har lagt den antagelse til grund, at vitaminer i visse lave koncentrationer er bestemt til at tjene til fødevare og ikke til lægemiddel, selv om de bringes i handelen i lægemidlers sædvanlige form. Retten er i tvivl om, om en højere koncentration af de samme vitaminer, uanset om de foreligger i samme form, er tilstrækkelige til at gøre stoffet til et lægemiddel i direktivets forstand. I bekræftende fald ønsker retten oplyst, ved hjælp af hvilke kriterier dette kan fastslås.

Da dette spørgsmål snarere har videnskabelig end retlig karakter, vil jeg besvare det med den nødvendige forsigtighed.

I øvrigt kan der inden for rammerne af en præjudiciel sag kun foreslås et abstrakt svar, idet det må overlades til den nationale domstol at anvende det på de omtvistede præparater.

Generelt forekommer det berettiget, som Kommissionen og den danske regering har anført, at anse vitaminpræparater i lave koncentrationer for levnedsmidler og ikke for lægemidler. Omvendt kan vitaminpræparater i høje koncentrationer eller meget høje koncentrationer henføres til lægemidlerne.

Derimod synes det på videnskabens nuværende udviklingstrin umuligt præcist at angive grænsen mellem de to kategorier. Nogle intervenienter har foreslået den anbefalede daglige dosis af stoffet, dvs. den mængde, der svarer til et normalt menneskes daglige behov. Jeg mener imidlertid, at det er bedre kun at besvare dette spørgsmål fra tilfælde til tilfælde på basis af sagkyndiges erklæringer.

4. Ligesom det første spørgsmål vedrører den forelæggende rets fjerde spørgsmål anvendelsesområdet for henholdsvis den nederlandske lov og direktivet.

Arrondissementsrechtbank Amsterdam ønsker oplyst, om den nederlandske lov kan forbyde — eller ved hjælp af en strafsanktion anvendes på — det forhold, at vitaminer og vitaminpræparater sælges eller haves på lager med henblik på levering ved at anvende en så vid definition af begrebet »lægemiddel« som i den nederlandske lov om lægemiddelforsyning, at disse præparater er omfattet heraf, hvis de som enkelte eller sammensatte stoffer ikke vil kunne anses for lægemidler i direktivets forstand.

I dette spørgsmål forudsættes det altså, at definitionen af begrebet »lægemiddel« er videre i loven end i direktivet.

I det omfang, dette er tilfældet, mener jeg ligesom Kommissionen, at denne retsakt som første etape i harmoniseringen af lovgivningerne ikke forbyder at underkaste andre varer end lægemidler den procedure, som den foreskriver for disse, og navnlig kravet om godkendelse. En sådan udvidelse er imidlertid kun lovlig i henhold til fællesskabsretten, hvis

den ikke er i strid med traktatens artikler 30 ff. og eventuelt relevante bestemmelser i den afledte ret, som f.eks. Rådets direktiv af 21. december 1976 vedrørende levnedsmidler bestemt til en særlig ernæring [1].

En anden antagelse i dette spørgsmål forekommer mig ligeledes tvivlsom. Selv om det efter min mening er muligt, at vitaminpræparater ikke er lægemidler i direktivets forstand, mener jeg alligevel, at de i de fleste tilfælde må anses for at være det, navnlig fordi de betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse. Men i mangel af passende betegnelse viser det sig som oftest, at de kan anvendes med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner. Den lakune mellem fællesskabsdefinitionen og den nederlandske definition, der omtales i spørgsmålet, eksisterer følgelig ikke.

IV — Jeg skal herefter gennemgå spørgsmålene om fortolkningen af traktatens artikler 30 ff.

1. I det femte spørgsmål lægges den antagelse til grund, at vitamin- eller multivitaminpræparater skal anses for lægemidler i henhold til direktivet, men ikke anses som sådanne i henhold til de lovgivninger i visse medlemsstater, der er udstedt i henhold til direktivet. Kan den nederlandske lov i et sådant tilfælde, spørger retten i Amsterdam, forbyde salg af præparater indført fra en mere liberal medlemsstat, eller er dette i strid med forbudet mod at begrænse samhandelen mellem medlemsstaterne?

Når man læser dette spørgsmål, kan man først spørge, hvorledes et præparat, der defineres som lægemiddel i direktivet, kan defineres anderledes i nogle nationale lovgivninger, der er udstedt til gennemførelse af direktivet. Men det må ikke glemmes, at direktivet overlader de nationale myndigheder et vist skøn. Det er følgelig muligt, at samme produkt ikke anses for et lægemiddel i én medlemsstat og anses for et lægemiddel i en anden, uden at nogle af de pågældende lovgivninger af denne grund kan anses for uforenelige med direktivet.

Det er også fordi direktivet ikke indeholder udtømmende bestemmelser om lægemidler, at spørgsmålet om den nederlandske lovgivnings forenelighed med fællesskabsretten ikke kan vurderes udelukkende på grundlag af direktivet, men også må vurderes på grundlag af traktatens artikler 30 og 36 [2].

Efter min mening kan det næppe bestrides, at anvendelse af den nederlandske lovgivning, der er mere restriktiv end andre medlemsstaters lovgivning, er en hindring for indførslerne af vitaminpræparater, som lovligt forhandles i disse medlemsstater.

Men på det nuværende udviklingstrin i harmoniseringen af lovgivningerne kan disse hindringer efter min mening være berettigede af hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed i henhold til traktatens artikel 36.

Denne sag synes navnlig at ligne Kaasfabriek Eyssen-sagen derved, at der i begge sager er usikkerhed med hensyn til den for sundheden kritiske tærskel

1 — Direktiv 77/94/EØF.

2 — Se mit forslag til afgørelse af 10. 2. 1983 i sag 172/82, Inter-Huiles, s. 7 og 8 i den duplikerede udgave.

for indtagelse af de pågældende varer [1]. Derfor foreslår jeg, at Domstolen statuerer, at en lovgivning, som inddrager vitaminer under de kontrolforanstaltninger, der er indført for lægemidler, »falder ind under de foranstaltninger, som traktatens artikel 36 bemyndiger medlemsstaterne til at vedtage med henblik på at beskytte den menneskelige sundhed, og som derfor ikke er omfattet af forbudet i traktatens artikler 30 og 34« [2].

Imidlertid må denne principielle lovlighed efter min mening modereres ved to betragtninger. Den første er, at artikel 36 ikke kan påberåbes med hensyn til vitaminpræparater, om hvilke det er ubestrideligt, at de er ufarlige for den offentlige sundhed. Den anden er, at selv hvis det viser sig, at den nationale, mere restriktive lovgivning er berettiget af hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed, kræves det endvidere, at den hverken udgør »et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem Medlemsstaterne« [3].

2. Den forelæggende domstols sidste spørgsmål lyder således:

»Såfremt besvarelsen af de foregående spørgsmål fører til den konklusion, at definitionen af begrebet lægemiddel i den nederlandske lov i modsætning til definitionen i EØF-direktivet omfatter de her omtalte vitaminpræparater, hvorved disse ligesom de medicinske specialiteter og medicinske præparater er registreringspligtige, som ovenfor angivet, må den nederlandske lovgivning da for så vidt anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ handelsrestriktion i den i EØF-traktatens artikler 30 ff. forudsatte betydning, når henses til, at der i EØF-direktivet kun gives bestemmelser vedrørende medicinske specialiteter?«.

Efter min mening hviler også dette spørgsmål på et fejlagtigt grundlag. Spørgsmålet om den nederlandske lovs forenelighed med fællesskabsretten i det beskrevne tilfælde stilles ikke længere i relation til direktivet, men i relation til traktatens bestemmelser, fordi de pågældende stoffer defineres som lægemidler i den nederlandske lov, men ikke i direktivet [4].

Som det kan udledes af den afsluttende bemærkning i spørgsmålet, kan man endvidere se bort fra direktivet på grund af den omstændighed, at dette ikke angår alle typer lægemidler, men kun medicinske specialiteter.

Imidlertid er vitaminpræparater som oftest omfattet af direktivet i deres egenskab af medicinske specialiteter. De anses meget ofte for lægemidler, men desuden fremstilles de for størstedelens vedkommende på forhånd og bringes i handelen under en særlig betegnelse og i en særlig pakning. Kun Arrondissementsrechtbank Amsterdam har direkte kendskab til sagens faktiske omstændigheder; det tilkommer derfor denne at fastslå, om dette er tilfældet her.

1 — I Kaasfabriek Eyssen-sagen var der tale om et konserveringsmiddel til levnedsmidler, nisin.

2 — Dom af 5. 2. 1981, Kaasfabriek Eyssen, sag 58/80, præmis 16, Sml., s. 423.

3 — Artikel 36, andet pkt.

4 — Selv om det er klart, at jeg ikke kan udtale mig om L. van Bennekom's vitaminpræparater, har jeg til gengæld kunnet fastslå, at præparater af denne art generelt er lægemidler i direktivets forstand.

I det omfang vitaminpræparater eller multivitaminpræparater er enten lægemidler, bortset fra medicinske specialiteter, eller levnedsmidler og ikke lægemidler, må spørgsmålet dog efter min mening besvares ligesom det foregående spørgsmål. Medlemsstaternes nationale myndigheder har i henhold til traktatens artikler 30 og 36 ret til at underkaste dem kontrol og registrering, som den nederlandske lov foreskriver for lægemidler. Denne ret er dog efter min mening begrænset under de anførte omstændigheder.

Af samtlige disse grunde foreslår jeg, at Domstolen besvarer de af Arrondissementsrechtbank stillede spørgsmål således:

1. Enkelte eller sammensatte stoffer, der ikke betegnes eller anbefales som værende egnet til helbredelse, lindring eller forebyggelse af nogen lidelse, sygdom, sygdomssymptom, smerte, sår eller svagelighed hos mennesket, kan ikke betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, jfr. artikel 1, pkt. 2, første afsnit, i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965.

2. Et enkelt eller sammensat stof, som kan helbrede eller forebygge sygdomme hos mennesker eller dyr, men som ikke betegnes som sådant, falder ind under definitionen i direktivets artikel 1, pkt. 2, andet afsnit, da det kan anvendes med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr.

3. Hvis et vitaminpræparat ikke betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme, kan den omstændighed, at det indeholder en høj koncentration af vitaminer, være tilstrækkelig til, at det må betegnes som lægemiddel i den betydning, der forudsættes i definitionen i direktivets artikel 1, pkt. 2, andet afsnit. Det må afgøres i hvert enkelt tilfælde, om det kan anvendes med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner.

4. En medlemsstats lovgivning kan indføre visse restriktive foranstaltninger for salg eller lagerføring med henblik på levering af vitaminpræparater, på betingelse af, at andre bestemmelser i fællesskabsretten, navnlig EØF-traktatens artikler 30 ff. ikke overtrædes.

5. Anvendelse af restriktive bestemmelser på varer indført fra andre medlemsstater, hvor de forhandles lovligt, er en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner i den i traktatens artikel 30 forudsatte betydning. Disse restriktioner kan imidlertid være berettigede af hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed i henhold til traktatens artikel 36. Anvendelsen af denne undtagelsesbestemmelse er dog udelukket, når der er tale om præparater, der klart er uskadelige for sundheden. Dette gælder ligeledes, hvis disse foranstaltninger er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.