CONCLUSIE VAN DE ADVOCAAT-GENERAAL S. ROZÈS VAN 5 OKTOBER 1983 [1]

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

De Arrondissementsrechtbank te Amsterdam heeft het Hof krachtens artikel 177, eerste en tweede alinea, EEG-Verdrag enkele prejudiciële vragen voorgelegd over de uitlegging van richtlijn nr. 65/65/EEG van de Raad van 26 juni 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, en van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag.

Deze vragen zijn door de rechtbank, rechtdoende in strafzaken, gesteld in het hoger beroep van Leendert van Bennekom, eigenaar van een groothandel in gezondheidsvoeding, vitamine en minerale produkten, tegen een strafvonnis van de Kantonrechter te Amsterdam.

I — De feiten zijn de volgende:

Van Bennekom wordt vervolgd terzake van het ter aflevering in voorraad hebben van een aantal produkten, waaronder een grote hoeveelheid vitamine- of multivitaminepreparaten in farmaceutische vorm; in deze prejudiciële procedure gaat het enkel om deze preparaten. Geen van deze produkten was voorzien van een vermelding of aanbeveling waarmee zij als „geneesmiddel" werden bestempeld. Zij waren evenmin geregistreerd, hetgeen vereist is voor alle farmaceutische produkten die in de handel worden gebracht. Doel van die registratie is, een adequaat voorafgaand onderzoek te garanderen, teneinde onwerkzame of schadelijke geneesmiddelen zoveel mogelijk te weren. De betrokken preparaten voldeden dus niet aan de eisen van de Nederlandse Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

1. In eerste aanleg erkende van Bennekom, dat hij de vitaminepreparaten ter aflevering onder zich had gehad, doch hij bestreed dat zij als geneesmiddelen moesten worden aangemerkt. Hij meende dan ook niet schuldig te zijn aan de hem verweten overtreding.

Zich baserend op de conclusies van deskundigen, stelde de vertegenwoordiger van het Openbaar Ministerie in zijn requisitoir daartegenover, dat er wel sprake was van geneesmiddelen, gezien de samenstelling en concentratie van de produkten en de aanwijzingen op de verpakking. Nog een ander gegeven uit het requisitoir verdient vermelding. Het heeft betrekking op de achtergrond van de zaak. De bij van Bennekom in beslag genomen substanties worden blijkbaar voorgeschreven door beoefenaren van de alternatieve geneeskunde (homeopathie, kruidengeneeskunst, enz.), zo genoemd in tegenstelling tot de conventionele geneeskunde. Het valt niet te ontkennen, dat zij in groten getale uit de Verenigde Staten van Amerika komen, waar deze vorm van geneeskunde vrij veel succes heeft. In Nederland groeit de vraag naar dit soort middelen.

1 — Vertaald uit het Frans.

In zijn vonnis van 21 september 1981 overwoog de Kantonrechter, dat de vitaminepreparaten geneesmiddelen zijn in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Hij stelde dat voor het behoud van een goede gezondheid vitaminen slechts in kleine hoeveelheden nodig zijn en dat preparaten met hoge doses vitaminen bestemd zijn ter bestrijding of voorkoming van vitaminegebrek bij de gebruiker. Ook vermelde hij, dat zij in het kader van de „voedingstherapie" worden gebruikt bij de behandeling van diverse ziekten, waaronder kanker. Uit de farmaceutische vorm waarin zij worden gebruikt, volgt zijns inziens eveneens, dat zij bestemd zijn voor de genezing of voorkoming van een door een vitaminetekort veroorzaakt of mogelijk veroorzaakt gebrek bij de mens. Hij veroordeelde van Bennekom dan ook tot een boete van HFL 750 met onttrekking aan het verkeer van de betrokken produkten, die overigens reeds door de politie in beslag waren genomen.

2. In hoger beroep voor de Arrondissementsrechtbank voegde van Bennekom aan zijn primair verweer toe, dat indien de vitaminepreparaten moesten worden aangemerkt als geneesmiddelen in de zin van de Nederlandse wet, deze wet in strijd was met de in richtlijn nr. 65/65/EEG gegeven definitie van het begrip geneesmiddel. Op grond van de voorrang van het gemeenschapsrecht zou de wet, in geval van verschil, voor de richtlijn moeten wijken. Volgens van Bennekom zijn de betrokken preparaten geen geneesmiddelen in de zin van een van beide definities van de richtlijn. Uit een vergelijking van de communautaire en de nationale regeling leidt hij ook af, dat de Nederlandse wet wezenlijk van de richtlijn verschilt.

Ook de verwijzende rechter is van oordeel, dat er tussen richtlijn nr. 65/65/EEG en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening aanmerkelijke verschillen bestaan in de formulering van de betrokken definities, en hij acht het dan ook mogelijk dat de richtlijn onjuist in de Nederlandse wet is omgezet. Of dit inderdaad zo is, hangt — zo meent hij — af van de uitlegging van de definitie van geneesmiddel in de gemeenschapsrichtlijn. Bovendien vraagt hij zich af, of de voor vitaminen geldende Nederlandse regeling verenigbaar is met de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag, voor zover zij restrictiever is dan die van andere Lid-Staten. Teneinde duidelijkheid te krijgen over deze punten, heeft hij het Hof, bij interlocutoir vonnis van 12 mei 1982, vijf prejudiciële vragen voorgelegd, de eerste drie over de uitlegging van de richtlijn en de twee andere over de uitlegging van de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag.

II — Daar de vragen van de Arrondissementsrechtbank te Amsterdam over de richtlijn zijn geformuleerd vanuit de onderstelling, dat de Nederlandse wet wel eens onverenigbaar zou kunnen zijn met de gemeenschapstekst, lijkt het mij voor de toetsing van de juistheid van deze onderstelling zinvol om eens na te gaan, wat de exacte inhoud is van de communautaire en de Nederlandse definitie van het begrip geneesmiddel.

A — 1. Omdat de communautaire definitie in een richtlijn is vervat, zal ik eerst deze kort bespreken.

Richtlijn nr. 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, heeft ten doel om,

met inachtneming van de eisen van de volksgezondheid, een deel van de belemmeringen van de intracommunautaire handel in farmaceutische produkten op te heffen, die het gevolg zijn van verschillen tussen nationale regelingen. Deze richtlijn is niet meer dan een eerste aanzet tot harmonisatie van de nationale wettelijke regelingen, want het gaat om een ingewikkelde en — wegens haar raakvlak met gezondheidsvraagstukken — gevoelige materie. In de eerste plaats geldt zij niet voor alle geneesmiddelen, doch alleen voor farmaceutische specialiteiten, dat wil zeggen tevoren bereide geneesmiddelen die onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel worden gebracht (artikel 1, punt 1, en artikel 2), en in de tweede plaats laat zij als gevolg van het algemene karakter van de meeste bepalingen, de Lid-Staten een zekere bevoegdheid [1]. Zij bepaalt onder meer, dat „een farmaceutische specialiteit in een Lid-Staat slechts in de handel mag worden gebracht als daartoe tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven" (artikel 3), en dat deze vergunning slechts op verzoek kan worden afgegeven. Dit verzoek dient vergezeld te gaan van een groot aantal gegevens en documenten; ik noem hiervan de therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen en resultaten van proeven van verschillende aard (fysisch-chemisch, biologisch of microbiologisch, farmacologisch en toxicologisch, klinisch; artikel 4, punten 5 en 8).

De zorg voor de bescherming van de volksgezondheid spreekt ook uit de definitie die artikel 1, sub 2 geeft van geneesmiddel. Zoals reeds gezegd, is deze definitie in feite tweeledig.

2. In de eerste alinea wordt geneesmiddel gedefinieerd als: „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier."

Het kernbegrip in deze tekst, over de betekenis waarvan de grootste onenigheid bestaat, is „aangediend als". Voor de uitlegging hiervan lijkt het mij aangewezen om aan te knopen bij het doel van de definitie, bij de *ratio legis.*

Zoals de Commissie en de Duitse regering hebben uitgelegd, gaat het erom, te beletten dat produkten waaraan de fabrikant of verkoper therapeutische of profylactische eigenschappen toeschrijft of voorgeeft toe te schrijven, terwijl zij die niet bezitten, onder de naam geneesmiddel in de handel worden gebracht. Beoogd wordt dus de kwakzalverij te bestrijden.

Een produkt dat die eigenschappen wel bezit, wordt als geneesmiddel beschouwd en kan bijgevolg pas na verkregen vergunning in de handel worden gebracht. Vergunning wordt geweigerd wanneer na verificatie blijkt „dat de therapeutische werking van de specialiteit ontbreekt" (artikel 5, eerste alinea).

Hieruit valt af te leiden, dat de woorden „aangediend als" niet zozeer de vorm van het produkt betreffen als wel de bedoeling van degene die het in de handel brengt. Zodra deze er blijk van geeft, het produkt in de handel te willen brengen als een produkt met therapeutische of profylactische eigenschappen, heeft men te doen met een geneesmiddel in de zin

1 — De richtlijn is overigens aangevuld door een tweede richtlijn met dezelfde titel (nr. 75/319/EEG van 20 mei 1975) en door een richtlijn betreffende de harmonisatie van de wettelijke regelingen van de Lid-Staten inzake proeven met farmaceutische specialiteiten (nr. 75/318/EEG, eveneens van 20 mei 1975).

van de eerste alinea van de definitie. Dit is zelfs het geval indien het produkt in werkelijkheid de eraan toegedachte eigenschappen niet bezit. Hieruit volgt, dat de wil van de fabrikant of verkoper het criterium is bij de klassificatie van een produkt als geneesmiddel in de zin van het eerste onderdeel van de definitie van de richtlijn.

Moeilijker ligt het met het bewijs, dat een dergelijke wil aanwezig is. Voldoende is mijns inziens, dat deze duidelijk tot uiting komt. In concreto kan dit gebeuren door indicaties op het produkt zelf of in de bijsluiter; ook kan de wil blijken uit de voor het produkt gemaakte reclame of zelfs uit de mondelinge toelichtingen van de verkoper.

De vorm van het produkt (tabletten, pillen capsules) geeft slechts een vermoeden, een aanwijzing dat de verkoper er therapeutische of profylactische eigenschappen aan toeschrijft. Op zich is echter de vorm onvoldoende om tot die conclusie te komen; anders zouden bijvoorbeeld, zoals van Bennekom en de Nederlandse regering beiden naar voren hebben gebracht, gewone pepermuntjes die een tabletvorm hebben, als geneesmiddelen kunnen worden aangemerkt.

3. De definitie van geneesmiddel in de tweede alinea heeft een ander doel. Zij luidt als volgt: „Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd."

Deze definitie is in de richtlijn opgenomen in verband met het feit dat werkzame geneesmiddelen in het algemeen tevens giftig zijn. De Commissie heeft overtuigend uiteengezet, dat als de verkoper van een produkt dit als geneesmiddel aandient — hetgeen meestal het geval is —, de eerste alinea van de definitie van toepassing is, met het gevolg dat de meeste gevaarlijke produkten daaronder vallen. Het komt echter voor, dat produkten die potentieel gevaarlijk zijn voor de gezondheid, niet als geneesmiddel worden aangediend; in dat geval dienen zij onder de werkingssfeer van de richtlijn te worden gebracht om onder de daarbij ingestelde regeling te vallen. Zij vallen dan onder de tweede alinea van de definitie.

Met het oog hierop is de formulering van de tekst uiterst ruim gekozen. Letterlijk genomen, kan zij zowel van toepassing zijn op levensmiddelen als op geneesmiddelen; ook levensmiddelen kunnen immers worden toegediend teneinde organische functies bij de mens te wijzigen. Blijkens de derde overweging van de richtlijn echter zijn levensmiddelen en diervoeding van de werkingssfeer ervan uitgesloten. Evenals bij het eerste onderdeel van de definitie doet zich dus het probleem voor, dat er een grens moet worden getrokken tussen de produkten die als geneesmiddel in de zin van de tweede alinea zijn te beschouwen, en de andere.

Het afbakeningscriterium is hier niet meer subjectief: het is niet langer de bedoeling van de verkoper of de fabrikant, die telt. In deze alinea heeft de definitie van geneesmiddel een objectief, althans een zo objectief mogelijk, karakter. Zoals de Italiaanse regering heeft opgemerkt, moet een substantie op grond van deze alinea als geneesmiddel worden be-

schouwd indien zij de daarin genoemde werking heeft of kan hebben. Ten gevolge van het voortschrijden van de wetenschap valt er echter geen strikt en absoluut criterium te geven, aan de hand waarvan kan worden vastgesteld of aan deze voorwaarde is voldaan, dat wil zeggen of de enkelvoudige of samengestelde substantie kan worden toegediend om organische functies te verbeteren of te wijzigen (de opstelling van een medische diagnose kan buiten beschouwing blijven in een zaak betreffende vitaminen, die beslist niet voor dit doel kunnen worden toegediend). Daarom heb ik gezegd, dat de definitie in de tweede alinea een zo objectief mogelijk karakter heeft.

Om vast te stellen of een substantie inderdaad de in de definitie genoemde werking kan hebben, kan men mijns inziens slechts afgaan op de bij de consumenten algemeen levende opvatting, zoals ook de Duitse regering suggereert.

4. De zo juist door mij genoemde moeilijkheid moet echter niet worden overschat. Ik herhaal: meestal worden geneesmiddelen „aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten" en vallen zij dus onder het eerste onderdeel van de definitie. Het tweede onderdeel heeft dan ook niet meer dan een subsidiair karakter, het betoogt, om het beeld van de Commissie over te nemen, als het ware een vangnet te spannen (antwoord op de tweede vraag van het Hof).

Deze subsidiariteit betekent echter niet, dat een produkt slechts onder een van beide onderdelen van de definitie kan vallen en niet onder beide tegelijk.

In feite beantwoorden de meeste geneesmiddelen tegelijkertijd aan de omschrijving van beide onderdelen, daar zij als geneesmiddel worden aangediend en tevens kunnen worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Substanties die worden aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen, doch die deze in werkelijkheid missen, zijn echter enkel geneesmiddelen in de zin van de eerste alinea. Omgekeerd bestaan er ook substanties, zoals asperine, waarvan de consumenten weten dat het geneesmiddelen zijn zonder dat zij als zodanig behoeven te worden aangediend. Een dergelijk produkt, dat niet als geneesmiddel wordt aangediend, maar wel de in de tweede alinea genoemde werking heeft, valt onder de aldaar gegeven definitie.

B — Ik kom thans tot de omzetting van deze definitie door de Nederlandse wetgever.

Waar het om een nationale wet gaat, zal ik er in het kader van deze prejudiciële procedure wel voor waken, er een eigen uitlegging aan te geven. Ik volsta met een weergave van de overwegingen op grond waarvan van Bennekom meent, dat de Nederlandse definitie in belangrijke mate afwijkt van die van de richtlijn, en van de toelichting van de Nederlandse regering over de wijze waarop zij de richtlijn meent te hebben overgenomen in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

Het begrip geneesmiddel wordt in het Nederlandse recht gedefinieerd in artikel 1, lid 1, sub e, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Deze tekst luidt:

„*geneesmiddel:* substantie of samenstelling van substanties welke is bestemd te worden gebruikt of op enigerlei wijze wordt aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor:

1. het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens;

2. het herstellen, verbeteren of wijzigen van het functioneren van organen bij de mens;

3. het stellen van een medische diagnose door toediening aan of aanwending bij de mens."

Van Bennekom beschouwt deze definitie als onverenigbaar met de gemeenschapsdefinitie, omdat zij onder het begrip geneesmiddel substanties vat die door de richtlijn niet als zodanig worden aangemerkt. De richtlijn zou namelijk niet alleen verlangen dat de substantie „therapeutische of profylactische eigenschappen" bezit, maar bovendien dat zij wordt aangediend als hebbende deze eigenschappen. De uitdrukking „aangediend als" zou, ten opzichte van de uitdrukking „bestemd te worden gebruikt" in de Nederlandse wet, een bijkomende voorwaarde vormen.

Dit betoog kan al bij eerste lezing van de teksten geen stand houden. De eerste opmerking ziet het tweede onderdeel van de gemeenschapsdefinitie over het hoofd, dat, zoals wij zagen, geen „aandiening" verlangt; de tweede opmerking gaat eraan voorbij, dat het equivalent van „aangediend als" zoals ik dit begrijp, in de Nederlandse wet is terug te vinden in de woorden „op enigerlei wijze wordt aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor".

Zoals de Nederlandse regering uiteenzet, neemt de Nederlandse definitie van geneesmiddel de twee elementen uit de definitie van de richtlijn („aangediend" en „kan worden toegediend") niet woordelijk over; zij voegt ze samen en verdeelt ze vervolgens over de begrippen „bestemd te worden gebruikt" en „aangeduid of aanbevolen".

Men kan dan ook, zonder in de bevoegdheid van de nationale rechter te treden, concluderen dat de Nederlandse definitie de gemeenschapsdefinitie zeer dicht benadert. Hieruit volgt, dat de vragen op een onjuiste premisse berusten, nu zij uitgaan van de gedachte dat er tussen beide definities aanzienlijke verschillen bestaan.

III — Ik ben dan ook zo vrij, de eerste vier vragen van de Arrondissementsrechtbank te Amsterdam, die betrekking hebben op de uitlegging van richtlijn nr. 65/65/EEG, betrekkelijk kort te beantwoorden.

1. De verwijzende rechter vraagt allereerst: „Kunnen enkelvoudige of samengestelde substanties als vitaminepreparaten in concentraties en doseringen en in de vorm (tabletten, pillen en capsules) als in dit geding besproken, die niet worden aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte of ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens, zijn enkelvoudige of samengestelde substanties ‚aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier'?"

Het zal u zijn opgevallen, dat het eerste deel van de vraag een van de definities van geneesmiddelen uit de Nederlandse wet overneemt en het tweede deel de formulering van de overeenkomstige definitie in de richtlijn herhaalt.

De vraag komt dus hierop neer, of de richtlijn — in de betrokken definitie — ruimer van betekenis is dan de Nederlandse wet, in de overeenkomstige definitie.

Dit zou het geval zijn indien de draagwijdte van de woorden „aangediend als" in de richtlijn groter zou zijn dan die van de woorden „aangeduid of aanbevolen als" in de wet. In dat geval zou de werkingssfeer van de richtlijn op dit punt breder zijn dan die van de Nederlandse wet en de Nederlandse wet dus, omgekeerd, een beperktere werkingssfeer hebben dan de richtlijn. Zoals de Commissie terecht opmerkt, zou dit betekenen dat de Nederlandse wet niet in overeenstemming was met de richtlijn.

Dit lijkt mij bezwaarlijk te accepteren. Al bij eerste lezing ziet men, dat de formulering van de Nederlandse wet en die van de richtlijn elkaar dekken. Ook als men na analyse meent dat de woorden „aangediend als" betrekking hebben op de wilsuiting van de fabrikant of verkoper, is deze conclusie nog houdbaar, want men kan een aanduiding of aanbeveling van de fabrikant of verkoper evenzeer opvatten als een uiting van zijn wil. Ik geloof dan ook niet, dat de Nederlandse overheid de richtlijn op dit punt verkeerd heeft overgenomen.

2. De tweede vraag van de Nederlandse rechter luidt: „Kan een enkelvoudige of samengestelde substantie als een in dit geding besproken vitamine- of multivitaminepreparaat, die mogelijk therapeutische of profylactische eigenschappen heeft met betrekking tot ziekten bij mens of dier, maar die niet als zodanig wordt aangediend, en die niet aan mens of dier kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, een ‚geneesmiddel' in de zin van de richtlijn zijn?" Zoals u, gezien de gebezigde formulering, zult hebben opgemerkt, komt deze vraag erop neer, of een substantie die noch in de zin van het eerste, noch in de zin van het tweede onderdeel van de definitie van de richtlijn een geneesmiddel is, niettemin een geneesmiddel kan zijn in de zin van de richtlijn.

Letterlijk genomen, kan deze vraag uiteraard slechts ontkennend worden beantwoord.

Voor een antwoord waar de verwijzende rechter iets aan heeft, is echter wat meer toelichting nodig. Mét de Commissie ben ik ervan overtuigd, dat de geschetste situatie zich in werkelijkheid niet kan voordoen. Een substantie die therapeutische of profylactische eigenschappen bezit, maar die niet als zodanig wordt aangediend, valt onder het tweede onderdeel van de gemeenschapsdefinitie (artikel 1, sub 2, tweede alinea, van de richtlijn). Uiteraard betekent „therapeutische of profylactische eigenschappen bezitten" niet hetzelfde als „kunnen worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen". Er zijn immers substanties die organische functies met name kunnen *wijzigen* zonder therapeutische of profylactische

eigenschappen te bezitten. Van Bennekom noemt in dit verband als sprekend voorbeeld de anti-conceptiepil, die een geneesmiddel is in de zin van de tweede definitie, terwijl zij geen therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bezit. Maar het omgekeerde is niet waar, en alleen daarop heeft de vraag betrekking. De werking van substanties met therapeutische of profylactische eigenschappen bestaat noodzakelijkerwijze in het herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies.

3. De derde vraag van de verwijzende rechter gaat uit van het begrip concentratie. Zij is gebaseerd op de onderstelling, dat vitaminen in bepaalde lage concentraties als voedingsmiddel en niet als geneesmiddel dienen, ook al worden zij in het verkeer gebracht in een vorm die voor geneesmiddelen gebruikelijk is, en de rechter vraagt zich vervolgens af of een hogere concentratie van dezelfde vitaminen, al dan niet in dezelfde vorm, voldoende kan zijn om de substantie te kwalificeren als geneesmiddel in de zin van de richtlijn, en zo ja, aan de hand van welke criteria dat kan worden vastgesteld.

Daar deze vraag meer wetenschappelijk dan juridisch van aard is, zal ik haar met gepaste omzichtigheid beantwoorden.

In het kader van een prejudiciële procedure kan ik trouwens enkel een antwoord in abstracto voorstellen en moet ik de toepassing daarvan op de litigieuze preparaten aan de nationale rechter overlaten.

Zoals de Commissie en de Deense regering naar voren brengen, lijkt het in het algemeen gesproken gerechtvaardigd om vitaminepreparaten met lage concentraties als voedingsmiddelen en niet als geneesmiddelen te beschouwen. Omgekeerd is het mogelijk vitaminepreparaten met hoge of zeer hoge concentraties onder de geneesmiddelen te rangschikken.

Bij de huidige stand van de wetenschap is het daarentegen kennelijk onmogelijk, precies aan te geven bij welke grens de kwalificatie omslaat. Enkele interveniënten hebben als grens de aanbevolen dagdosis van de substantie voorgesteld, dat wil zeggen de hoeveelheid die overeenkomt met de dagelijkse behoefte van een normaal mens. Ik meen echter dat men deze vraag beter uitsluitend van geval tot geval en aan de hand van deskundigenrapporten kan beantwoorden.

4. Evenals de eerste vraag betreft ook de vierde vraag van de verwijzende rechter de respectieve werkingssfeer van de Nederlandse wet en de richtlijn.

De Arrondissementsrechtbank te Amsterdam wenst te weten, of de Nederlandse wet het verkopen dan wel ter aflevering in voorraad hebben van vitaminen en vitaminepreparaten mag verbieden of onder strafbedreiging mag stellen door middel van een zo ruime definitie van geneesmiddel, dat die preparaten onder de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening vallen, indien zij als enkelvoudige of samengestelde substanties geen geneesmiddel zouden zijn in de zin van de richtlijn.

Deze vraag onderstelt dus dat de definitie van geneesmiddel in de wet ruimer is dan in de richtlijn.

Voor zover dit het geval mocht zijn, meen ik mét de Commissie, dat deze tekst, als eerste aanzet tot een harmonisatie van de wettelijke regelingen, niet verbiedt dat andere produkten dan geneesmiddelen aan de door de richtlijn voor deze laatste voorgeschreven procedure worden onderworpen en dan met name aan de vergunningsplicht. Een dergelijke uitbreiding is naar gemeenschapsrecht echter enkel geoorloofd indien zij niet in strijd komt met de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag en met eventuele

secundaire gemeenschapsbepalingen terzake, zoals richtlijn nr. 77/94/EEG van de Raad van 21 december 1976 inzake levensmiddelen bestemd voor bijzondere voeding.

Ook heb ik mijn twijfels over een andere in deze vraag vervatte vaststelling. Hoewel het mij uitgesloten lijkt dat vitaminepreparaten geen geneesmiddelen zijn in de zin van de richtlijn, zullen zij in verreweg de meeste gevallen wel als zodanig moeten worden aangemerkt, met name omdat zij worden aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen. En worden zij niet op passende wijze aangediend, dan zal meestal blijken dat zij kunnen worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Het in de vraag gesignaleerde hiaat tussen de Nederlandse en de communautaire definitie bestaat dus niet.

IV — Ik kom thans tot de vragen over de uitlegging van de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag.

1. De vijfde vraag gaat ervan uit, dat vitamine- of multivitaminepreparaten op grond van de richtlijn als geneesmiddelen moeten worden beschouwd, doch in de door sommige Lid-Staten vastgestelde regelingen tot uitvoering van de richtlijn niet als zodanig worden aangemerkt. Kan in dat geval, zo vraagt de Rechtbank te Amsterdam, de Nederlandse wet de verkoop verbieden van preparaten die uit een meer ruimhartig denkende Lid-Staat zijn ingevoerd, of is dat in strijd met het verbod om de handel tussen de Lid-Staten te beperken?

Bij lezing van deze vraag zou men zich a priori kunnen afvragen, hoe een preparaat dat door de richtlijn als geneesmiddel wordt gedefinieerd, in sommige nationale uitvoeringswetten anders kan worden gedefinieerd. Men moet echter niet vergeten, dat de richtlijn de nationale overheden een zekere beoordelingsvrijheid laat. Het is dus mogelijk dat een zelfde produkt in de ene Lid-Staat niet en in een andere wel als geneesmiddel wordt beschouwd, zonder dat een van de betrokken wettelijke regelingen uit dien hoofde onverenigbaar kan worden geacht met de richtlijn.

Dat de richtlijn geen uitputtende regeling voor geneesmiddelen bevat, is ook de reden waarom de verenigbaarheid van de Nederlandse wettelijke regeling met het gemeenschapsrecht niet uitsluitend aan de richtlijn kan worden getoetst, maar ook moet worden beoordeeld in het licht van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag (zie mijn conclusie van 10 februari 1983 in zaak 172/82, Inter-Huiles).

De toepassing van de Nederlandse wettelijke regeling, die restrictiever is dan die van andere Lid-Staten, vormt ontegenzeglijk een belemmering voor de invoer van vitaminepreparaten die in die andere Lid-Staten rechtmatig in het verkeer zijn gebracht.

Bij de huidige stand van de harmonisatie van wettelijke regelingen kunnen dergelijke belemmeringen echter hun rechtvaardiging vinden in de bescherming van de volksgezondheid als bedoeld in artikel 36 van het Verdrag.

De onderhavige zaak vertoont gelijkenis met zaak 58/80 (Kaasfabriek Eyssen, betreffende het conserveringsmiddel nisine), in zoverre er in beide zaken onze-

kerheid bestaat over de met het oog op de gezondheid van de consument toelaatbare maximum dosis van de betrokken produkten. Daarom stel ik voor te antwoorden, dat een maatregel die vitaminen onderwerpt aan de regeling inzake het toezicht op geneesmiddelen, „behoort tot de maatregelen die de Lid-Staten op grond van artikel 36 EEG-Verdrag mogen nemen met het oog op de bescherming van de gezondheid van personen, en daardoor buiten het in de artikelen 30 en 34 EEG-Verdrag neergelegde verbod komt te vallen" (arrest van 5 februari 1981, zaak 58/80, Kaasfabriek Eyssen, Jurispr. 1981, blz. 409, r.o. 16).

Deze principiële geoorloofdheid moet echter op tweeërlei wijze worden geclausuleerd. In de eerste plaats kan op artikel 36 geen beroep worden gedaan in het geval van vitaminepreparaten waarvan vaststaat dat zij geen gevaar voor de volksgezondheid opleveren. In de tweede plaats mogen zij, zelfs indien de strengere nationale regeling gerechtvaardigd lijkt uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid, geen „middel tot willekeurige discriminatie [of] een verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Staten" vormen (artikel 36, tweede volzin).

2. De laatste vraag van de verwijzende rechter luidt als volgt:

„Moet, indien het antwoord op de vorige vragen leidt tot de conclusie dat de definitie van geneesmiddel in de Nederlandse wet in tegenstelling tot de definitie uit de EEG-richtlijn de hier besproken vitaminepreparaten omvat, waardoor ze evenals de farmaceutische specialiteiten en farmaceutische preparaten aan een registratieplicht zijn onderworpen als hierboven aangegeven, de Nederlandse wettelijke regeling dan in zoverre worden beschouwd als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve handelsbeperking in de zin van de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag, in aanmerking genomen dat in de EEG-richtlijn slechts een regeling gegeven wordt betreffende farmaceutische specialiteiten?"

Ook deze vraag berust mijns inziens op een onjuist uitgangspunt. In de beschreven situatie is immers niet meer de verenigbaarheid van de Nederlandse wettelijke regeling met de richtlijn aan de orde, maar de verenigbaarheid ervan met de bepalingen van het Verdrag, aangezien de betrokken substanties worden aangemerkt als geneesmiddelen in de zin van de Nederlandse wet, maar niet in de zin van de richtlijn [1].

Zoals uit de bemerking aan het slot van de vraag kan worden afgeleid, is het echter ook mogelijk dat de richtlijn niet in aanmerking komt omdat zij niet betrekking heeft op alle soorten geneesmiddelen, doch enkel op farmaceutische specialiteiten.

Als farmaceutische specialiteiten vallen vitaminepreparaten echter meestal onder de richtlijn. Behalve dat zij zeer vaak als geneesmiddelen worden beschouwd, zijn zij merendeels ook tevoren bereid en worden zij onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel gebracht. Alleen de Arrondissementsrechtbank te Amsterdam kent rechtstreeks de feiten van de zaak. Zij zal dan ook moeten nagaan of dit in casu het geval is.

1 — Ik kan mij uiteraard niet uitspreken over de vitaminepreparaten van van Bennekom, maar ik heb wel kunnen constateren, dat dergelijke preparaten algemeen gesproken wel geneesmiddelen zijn in de zin van de richtlijn.

Voor zover echter vitamine- of multivitaminepreparaten wel geneesmiddelen, maar geen farmaceutische specialiteiten zijn, dan wel voedingsmiddelen en geen geneesmiddelen, moet mijns inziens het antwoord op de vorige vraag hier van toepassing zijn. Op grond van de artikelen 30 en 36 zijn de nationale overheidsinstanties van de Lid-Staten gerechtigd ze aan toezicht en registratie te onderwerpen, zoals de Nederlandse wet voor geneesmiddelen doet. Dit recht vindt echter zijn begrenzing in bovengenoemde voorwaarden.

Op grond van het voorgaande stel ik voor, de vragen van de Arrondissementsrechtbank te Amsterdam te beantwoorden als volgt:

1. Enkelvoudige of samengestelde substanties die niet worden aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte of ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens, kunnen niet zijn aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier in de zin van artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn nr. 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965.

2. Een enkelvoudige of samengestelde substantie die therapeutische of profylactische eigenschappen bezit met betrekking tot ziekten bij mens of dier, maar die niet als zodanig wordt aangediend, valt onder de definitie van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van de richtlijn, aangezien zij kan worden toegediend om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

3. Wanneer een vitaminepreparaat niet wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten, kan het feit dat het een hoge vitamineconcentratie bevat, voldoende zijn om het aan te merken als geneesmiddel in de zin van de definitie van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van de richtlijn. Of het kan worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, moet van geval tot geval worden beoordeeld.

4. De wetgeving van een Lid-Staat kan het verkopen of het ter aflevering in voorraad hebben van vitaminepreparaten aan bepaalde beperkende maatregelen onderwerpen, mits daarbij geen inbreuk wordt gemaakt op andere bepalingen van het gemeenschapsrecht en met name op de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag.

5. Toepassing van een regeling die beperkingen inhoudt voor produkten die zijn ingevoerd uit andere Lid-Staten waar zij rechtmatig in de handel zijn gebracht, is een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve invoerbeperkingen in de zin van artikel 30 EEG-Verdrag. Dergelijke beperkingen kunnen echter krachtens artikel 36 EEG-Verdrag hun rechtvaardiging vinden in de bescherming van de volksgezondheid. De toepassing van deze afwijkingsbepaling is echter uitgesloten bij preparaten waarvan algemeen bekend is dat zij onschadelijk zijn, en ook indien die maatregelen een middel zijn tot willekeurige discriminatie of verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Staten.