uden forudgående administrativ registrering, et en sådan foranstaltning, når disse bestemmelser kan hindre handelen mellem medlemsstater.

5. Først når fællesskabsdirektiver i henhold til traktatens artikel 100 foreskriver fuldstændig harmonisering af alle de foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og endvidere foreskriver fællesskabsprocedurer til kontrol af foranstaltningernes overholdelse, ophører begrundelsen for at anvende artikel 36.

6. I det omfang, der består en vis uvished på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, tilkommer det medlemsstaterne i mangel af harmonisering at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet.

   Det påhviler herved de nationale myndigheder i hvert enkelt tilfælde at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i traktatens artikel 36, og navnlig, at forhandlingen af den pågældende vare frembyder en væsentlig fare for den offentlige sundhed.

7. Såfremt visse vitamin- eller multivitaminpræparater, som er indført fra en anden medlemsstat, kan anses for lægemidler i henhold til direktiv 65/65 om medicinske specialiteter, men ikke er omfattet af lovgivningen om lægemidler i en eller flere medlemsstater, eller ikke er omfattet af fællesskabsdefinitionen på lægemiddel i dette direktiv, kan en medlemsstats lovgivning forbyde salg eller lagerføring med henblik på levering af sådanne præparater, navnlig når disse fremtræder i farmaceutisk form eller er meget koncentrerede. Sådanne bestemmelser er imidlertid kun berettigede, hvis tilladelse til forhandling gives, når det er foreneligt med kravene om beskyttelse af sundheden.

I sag 227/82

angående en anmodning, som Arrondissementsrechtbank Amsterdam i medfør af EØF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende straffesag mod

LEENDERT VAN BENNEKOM, Fijnaart i Heijningen, tiltalt, ved forsvarerne advokat H. A. Bouman, Amsterdam, og advokat C. T. Barbas, Bruxelles,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen dels af begrebet »lægemiddel« i den betydning, der forudsættes i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter

(EFT 1965-1966, s. 17) dels af EØF-traktatens artikler 30-36 med henblik på den nederlandske lovgivning om lægemidler,

har

DOMSTOLEN (femte afdeling)

sammensat af afdelingsformanden Y. Galmot, dommerne Mackenzie Stuart, O. Due, U. Everling og C. Kakouris,

generaladvokat: S. Rozès
justitssekretær: P. Heim

afsagt følgende

DOM

Sagsfremstilling

I — Faktiske omstændigheder og skriftveksling

Van Bennekom, som er indehaver af en engroshandel med diætfødevarer, vitaminer og mineralske produkter, er bl.a. tiltalt for den 22. juni 1981 i Amsterdam med henblik på salg at have haft et stort parti emballerede og ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter eller præparater på lager i strid med artikel 3, stk. 5, litra b), i »wet op de geneesmiddelenvoorziening« (den nederlandske lov om lægemiddelforsyning). I denne forbindelse blev der bl.a. beslaglagt vitamin- eller multivitaminpræparater, der fremtræder i farmaceutisk form (tabletter, piller og kapsler, men som ikke er forsynet med nogen påskrift eller brugsanvisning, jfr. artikel 1 i »wet op de geneesmiddelenvoorziening«. Tiltalte har indrømmet at have haft disse varer på lager med henblik på salg, men han har bestridt, at der er tale om lægemidler.

Ifølge den nederlandske lov skal lægemidler i farmaceutisk form registreres af myndighederne, før de bringes i handelen. Formålet med registreringen er at sikre en passende forhåndsundersøgelse af lægemidlet for så vidt muligt at undgå uvirksomme eller skadelige lægemidler.

Ifølge »wet op de geneesmiddelenvoorziening« forstås ved lægemiddel:

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

1. helbredelse, lindring eller forebyggelse af nogen lidelse, sygdom, sygdomssymptom, 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 mennesker«.

Ifølge Rådets direktiv 65/65/EØF forstås ved lægemiddel:

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

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«.

Direktivet finder dog kun anvendelse på »medicinske specialiteter«, dvs. lægemidler, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning. Ifølge direktivets artikel 3 må ingen medicinsk specialitet bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.

Desuden bestemmer artikel 19 i »besluit registratie geneesmiddelen« (den nederlandske bekendtgørelse om registrering af lægemidler), at der kan gives tilladelse til markedsføring af lægemidler for hele EØF's område (i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets andet direktiv 75/319/EØF, offentliggjort i EFT L 147 af 9. 6. 1975, s. 13, ændret den 2. 5. 1978 ved direktiv 78/420/EØF, offentliggjort i EFT L 123 af 11. 5. 1978, s. 26). Fabrikanter, importører og grossister af lægemidler skal være i besiddelse af henholdsvis fabrikations-, import- og engroshandelstilladelser. Van Bennekom har ikke disse tilladelser.

Retten i Amsterdam var af den opfattelse, at vitaminpræparater i meget koncentreret form som dem, der blev beslaglagt i denne sag, er lægemidler i den i »wet op de geneesmiddelenvoorziening« forudsatte betydning, fordi de ved deres sammensætning (de høje koncentrationer) er bestemt til at anvendes til helbredelse, lindring eller forebyggelse af lidelser, sygdomme eller svagelighed hos mennesker, navnlig en aktuel eller potentiel vitaminmangel i legemet.

Sagen blev indanket for Arrondissementsrechtbank Amsterdam, som anså det for nødvendigt, at Domstolen fortolkede de relevante fællesskabsbestemmelser, udsatte sagen og anmodede Domstolen om at besvare følgende spørgsmål:

»1. Kan 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, være enkelte eller sammensatte stoffer, 'der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr'?

2. Kan 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 mennesker eller dyr med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, anses som et »lægemiddel« i direktivets forstand?

3. a) Såfremt det antages, at vitaminer, i visse lave koncentrationer, er bestemt til at tjene til fødevare og ikke til lægemiddel, selv om de bringes i handelen i form af tabletter, piller eller kapsler, kan en høj(ere) koncentration af samme vitaminer, om end ikke i samme form, da være tilstrækkelig til, at stoffet må anses som lægemiddel i direktivets forstand?

   b) I bekræftende fald, ved hjælp af hvilke kriterier kan dette fastslås?

4. Kan den omhandlede nederlandske lov 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?

5. Hvis direktivet tillader, at vitamin- eller multivitaminpræparater anses som lægemidler, men dette direktiv eller den i henhold hertil udstedte nationale lovgivning i en eller flere medlemsstater er således affattet eller fortolkes eller anvendes således, at disse præparater i disse stater ikke falder ind under lægemiddellovgivningen, kan den nederlandske lovgivning, nemlig den nederlandske lov om lægemiddelforsyning eller gennemførelsesbestemmelserne til denne, da forhindre, at sådanne fra disse andre medlemsstater indførte præparater sælges eller haves på lager med henblik på levering, eller er dette i strid med traktaten, navnlig med dennes artikel 30, og med forbudet mod at begrænse samhandelen mellem medlemsstaterne?

6. 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 foranstalt-

ning 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?«

Forelæggelsesdommen blev indført i Domstolens register den 1. september 1982.

I henhold til artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen er der indgivet skriftlige indlæg den 4. december 1982 af tiltalte i hovedsagen, Leendert van Bennekom, ved advokat H. A. Bouman, Amsterdam, og ved den nederlandske advokat C. T. Barbas, Bruxelles, den 15. november 1982 af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber ved sin befuldmægtigede Auke Haagsma, Kommissionens juridiske tjeneste, den 3. december 1982 af Nederlandenes regering ved generalsekretær i udenrigsministeriet F. Italianer og af Forbundsrepublikken Tysklands regering ved dens befuldmægtigede Martin Seidel og Ernst Röder og den 10. december 1982 af den danske regering ved juridisk rådgiver i udenrigsministeriet L. Mikaelsen og af den italienske regering ved avvocato dello stato I. M. Braguglia.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisførelse. Domstolen har imidlertid opfordret parterne til skriftligt inden for en frist på fire uger at fremsætte deres bemærkninger vedrørende tre særlige spørgsmål. Denne opfordring er blevet efterkommet inden for den fastsatte frist.

Ved kendelse af 23. februar 1983 har Domstolen besluttet at henvise sagen til femte afdeling.

II — Skriftlige indlæg indgivet til Domstolen

1. *Tiltalte i hovedsagen,* van Bennekom, har anført, at langt de fleste vitaminer i Tyskland, i Storbritannien og i Belgien anses for levnedsmidler. Kun A og D-vitaminer kan have en vis giftig virkning, og kun hvis man indtager dem i for store mængder. Denne virkning er imidlertid ikke større end virkninger af talrige fødevarer, som indtages i overdrevne mængder.

Vitaminer er organiske forbindelser, som er nødvendige for, at det menneskelige legeme i sin helhed, og ikke blot hvert enkelt organ for sig, kan fungere normalt.

Indtil nu har den videnskabelige forskning ikke gjort det muligt at fastslå, om der findes en optimal eller maksimal mængde svarende til organismens behov; det er imidlertid fastslået, at de vandopløselige vitaminer (bl.a. C-vitamin) udskilles af nyrerne i det omfang, organismen ikke har behov for dem; de fedtopløselige vitaminer (A og D) oplagres i organismen, og indtaget i store doser kan de have en vis giftig virkning, som i øvrigt ikke er stærkere end virkningen af talrige fødevarer, der indtages i store mængder.

Tiltalte kan ikke tilslutte sig den nederlandske regerings opfattelse, hvorefter vitaminpræparater, selv om de hverken er forsynet med nogen »påskrift« eller »brugsanvisning«, er »lægemidler« i lovens forstand i kraft af præparaternes sammensætning og navnlig den høje koncentration i forhold til organismens daglige behov. Den nederlandske regering udleder heraf, at præparaterne er »bestemt« til at anvendes til de i den nederlandske lov definerede formål, men i direktiv 65/65 tales der ikke i definitionen af begrebet lægemiddel om dets »bestemmelse«. Ifølge direktivet skal lægemidlet blot »betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse«.

Tiltalte i hovedsagen har anført, at præparaterne, da de hverken bærer påskrift eller brugsanvisning, ikke »betegnes« i direktivets forstand, og at direktivet ikke muliggør en fortolkning, hvorefter et stof bliver et »lægemiddel« enten på grund af dets fremtrædelsesform (pille . . .) eller koncentration.

Endvidere kan man ikke over for tiltalte anvende nationale bestemmelser, som ikke er i overensstemmelse med direktivet. Da direktivet kun vedrører lægemidler, som er medicinske specialiteter (på grund af deres særlige pakning og særlige betegnelse), mens »wet op de geneesmiddelenvoorziening« gælder for alle lægemidler, kan den nederlandske definition i hvert fald ikke være videre end direktivets, hvad angår lægemidler, som er medicinske specialiteter i direktivets forstand.

Det i direktivet anvendte udtryk »betegnes som« er snævrere end udtrykket »bestemt til at anvendes« i den nederlandske lov.

Hindringerne for samhandelen inden for Fællesskabet skal fjernes ved en ordning fastsat på fællesskabsplan. En sådan ordning begrænser medlemsstaternes skønsfrihed ved indførelsen af foranstaltninger inden for de grænser, der er fastsat ved de almindelige bestemmelser i EØF-traktatens artikel 36. De nederlandske myndigheder må påvise, at bestemmelser fastsat på fællesskabsplan ikke har tilgodeset hensynet til den offentlige sundhed, der således er beskyttet af de nederlandske myndigheder.

De nederlandske myndigheder kan ikke træffe foranstaltnigner, der hindrer samhandelen mellem medlemsstaterne, under henvisning til de i EØF-traktatens artikel 36 opregnede hensyn, når der allerede findes bestemmelser fastsat på fællesskabsplan, der har til formål at beskytte den offentlige sundhed.

2. *Kommissionen* for De europæiske Fællesskaber har indledningsvis gjort gældende, at udtrykket »betegnes« i fællesskabsdefinitionen ikke alene betegner en påskrift på det pågældende præparats etikette. Et produkt »betegnes« også i denne definitions forstand, når det tillægges helbredende eller forebyggende egenskaber ved andre midler som f.eks. reklame, pressen, reklametryksager, brochurer osv. . . ., eller ved sælgerens mundtlige anbefaling. Den form, der gives de pågældende produkter, nemlig tabletter, piller eller kapsler, skaber, uden dog at være afgørende, en formodning for, at man har villet betegne dem som stoffer, der har de i fællesskabsdefinitionen nævnte egenskaber.

Andre (materielle) omstændigheder kan i øvrigt tyde på, at de betegnes således; dette er f.eks. tilfældet for præparater, der indeholder leatril, som ifølge dr. Hennema, der citeres i forelæggelsesdommen, »anbefales til behandling eller helbredelse af kræft eller kræftsymptomer«.

Koncentrationen af visse vitaminer i visse præparater må i øvrigt efter Kommissionens mening medføre, at de må anses for et lægemiddel i direktivets forstand.

Kun hvis et produkt ikke er i overensstemmelse med fællesskabsdefinitionens første led, skal det ifølge Kommissionen undersøges, om produktet alligevel skal anses for et lægemiddel i henhold til definitionens andet led. Hvis et stof er »middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, men ... ikke betegnes som sådant«, henhører det ifølge Kommissionen under definitionens andet led, *netop* fordi det er et sådant middel, og anses følgelig for et lægemiddel. Et produkt eller et stof, der hverken henhører under fællesskabsdefinitionens første eller andet led, kan imidlertid ikke anses for et lægemiddel i direktivets forstand.

Generelt mener Kommissionen, at vitaminer i svag koncentration er et uundværligt led i den daglige ernæring og ikke kan anses for lægemidler. I høj eller meget høj koncentration kan vitaminer derimod anses for lægemidler. Således anføres det f.eks. i »Larousse de la Médicine«, at vitaminer kan anvendes »generelt i meget stærke doser som behandlingsmidler mod forskellige sygdomme, som ikke er forårsaget af vitaminmangel, idet vitaminet så anvendes som et egentligt lægemiddel«.

Det eneste kriterium, der herved kan opstilles, er, at der ved en (meget) svag koncentration er tale om et levnedsmiddel og ved en (meget) stærk koncentration om et lægemiddel. På videnskabens nuværende udviklingstrin kan det imidlertid ikke præcist angives, hvor grænsen skal drages.

Svaret kan følgelig kun gives fra tilfælde til tilfælde og skal generelt gives af sagkyndige.

Kommissionen har endvidere bemærket, at man på ingen måde har tilstræbt, at direktivet fuldt ud skal falde sammen med medlemsstaternes lovgivning, og at direktivet følgelig ikke er til hinder for, at den nationale definition af begrebet lægemiddel er videre end fællesskabsdefinitionen. Det er klart, at fællesskabsrettens øvrige bestemmelser må overholdes i et sådant tilfælde, navnlig EØF-traktatens artikler 30-36.

For så vidt sagens akter muliggør en bedømmelse heraf, mener Kommissionen, at de omhandlede foranstaltninger kan begrundes ud fra et ønske om at beskytte sundheden, jfr. traktatens artikel 36.

Endelig kan direktivets ordning faktisk føre til, at et produkt ikke anses for et lægemiddel i direktivets forstand i én medlemsstat, men nok i en anden. Såfremt et produkt ikke anses for et lægemiddel i en medlemsstat, kan den kompetente myndighed i en anden medlemsstat imidlertid kun nå til en anden løsning (nemlig at stoffet er et lægemiddel), hvis den har gode grunde dertil, og i almindelighed først efter at have forelagt spørgsmålet for »udvalget for medicinske specialiteter«, som er nedsat i henhold til artikel 8 i direktiv 75/319/EØF.

Sammenfattende udelukker Kommissionen ikke, at visse af de pågældende præparater muligvis ikke falder ind under fællesskabsdefinitionen. Den mener dog på basis af oplysningerne i sagens akter, at anvendelsen af den i fællesskabsdirektiverne definerede ordning på de af den nationale domstol nævnte produkter, som ikke falder ind under definitionen i direktivet, er begrundet ud fra hensynet til beskyttelse af sundheden, jfr. traktatens artikel 36.

3. *Nederlandenes regering* har gjort gældende, at begreberne i den nederlanske definition (»bestemt til«, »betegnes« og »anbefales«) materielt dækker den i direktivet anvendte definition. Et vist antal kriterier, som ligeledes er afgørende, som f.eks. reklamepåskrifter, form og mængde eller koncentration, kan anvendes ved siden af de tre ovennævnte lovbestemte begreber (»bestemt til«, »betegnes« og »anbefales«). Derfor kan stoffer, som ikke betegnes eller anbefales som værende egnede til at helbrede, meget vel være stoffer eller sammensætninger af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr.

Desuden kan produkter, som ikke falder ind under et af de to led i definitionen af ordet »lægemiddel« i direktivet, ikke være »lægemidler« i direktivets forstand.

Hvis produktet *anbefales* som lægemiddel, er det klart at producenten selv anser det for et lægemiddel, medmindre der er tale om bevidst løgnagtig reklame.

Den *form*, i hvilken lægemidlet bringes i handelen, kan ligeledes være angivende, navnlig når produktet fremtræder i form af tabletter, pulver, kapsler eller piller. Der skal også tages hensyn til produktets *kvalitet* eller *koncentration*. Den anbefalede daglige dosis af stoffet (det vil sige den mængde, der svarer til et normalt menneskes daglige behov) kan spille en væsentlig rolle, da den er videnskabeligt fastslået og indført i internationale organisationers aftaler eller resolutioner, f.eks. Verdenssundhedsorganisationen eller udenlandske organisationer som f.eks. »National Academy of Science — National Research Council« (De forenede Stater). Ud over denne daglige dosis bliver produktet farligt for den offentlige sundhed eller er i hvert fald ikke længere et normalt næringsmiddel.

Den nederlandske regering har gjort gældende, at selv hvis definitionen af ordet »lægemiddel« i den nederlandske lov ikke er videre end definitionen i direktivet, er der intet, der forbyder, at den kan være det. Den omstændighed, at lovgivningen på området ikke nødvendigvis svarer til de øvrige medlemsstaters lovgivning, betyder ikke, at den er i strid med fællesskabsretten. Hvis de pågældende produkter i det konkrete tilfælde ikke falder ind under definitionen af ordet »lægemiddel« i direktivet, er den nederlandske ordning berettiget i henhold til traktatens artikel 36.

Endelig har den nederlandske regering anført, at i dette tilfælde er der *ikke* tale om medicinske *specialiteter*, men om medicinske *præparater* i den betydning, der forudsættes i »wet op de geneesmiddelenvoorziening«, og direktiv 65/65/EØF finder ikke anvendelse på disse.

4. *Forbundsrepublikken Tysklands regering* har vedrørende det første spørgsmål anført (som det fremgår af det dokument, som er fremlagt af den tyske regering som svar på de af Domstolen stillede spørgsmål), at et produkt kan »betegnes« som et lægemiddel i den i fællesskabsdefinitionens første led forudsatte betydning, selv hvis det ikke udtrykkeligt beskrives som sådan, men f.eks. — alt efter omstændighederne i det enkelte tilfælde — bringes i handelen i lægemiddelform eller som følge af oplysningerne på emballagen. Den omstændighed, at et produkt har form af en kapsel eller tablet, kan imidlertid ikke i alle tilfælde anses for tilstrækkelig.

Selv hvis stofferne eller sammensætningerne af stoffer ikke betegnes som lægemidler og heller ikke efter forhandlerens mening er bestemt til at indtages som lægemiddel, kan disse stoffer eller sammensætninger imidlertid være lægemidler i henhold til artikel 1, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65/EØF. Dette spørgsmål afhænger ikke af forsættet hos den, der forhandler stofferne eller sammensætningerne af stoffer, men af den almindelige opfattelse, det vil sige opfattelsen hos et flertal af forbrugerne.

Forbundsrepublikkens regering mener, at vitaminpræparater ifølge deres anvendelse kan være såvel næringsmidler som lægemidler i direktiv 65/65/EØF's forstand. Fællesskabsdefinitionens andet led gør ikke opgaven lettere, da dets udtryk ligeledes kan gælde for næringsmidler, som ligeledes indtages for at »påvirke legemsfunktioner hos mennesker«.

Ifølge den tyske regering tjener vitaminer utvivlsomt for størstedelen ernæringsmæssige formål. Selv i det omfang, vitaminer i vitaminpræparater indtages for at udligne de årstidsbestemte svingninger i næringsmidlers naturlige vitamininindhold, er disse præparater et vitamintilskud. Det samme gælder, når vitaminpræparaterne indtages på grund af et forøget behov, som ikke kan dækkes af næringsmidlers naturlige vitamininindhold, f.eks. som følge af en særlig fysisk indsats, der kræves af sportsfolk, gravide kvinder eller børn i voksealderen. Derimod er der tale om lægemidler, hvis vitaminpræparaterne tjener til direkte at behandle eller forebygge sygdomme, som skyldes vitaminmangel. I disse tilfælde er der ofte brug for høje doser, der langt overstiger det normale vitaminbehov. Selv når vitaminet skal helbrede sygdomme, som ikke skyldes vitaminmangel (infektionssygdom), er der tale om et lægemiddel, såfremt vitamintilskuddene bevidst er beregnet til at helbrede, behandle eller forebygge visse sygdomme. Sidstnævnte betingelse er væsentlig, da ellers alle levnedsmidler indeholdende vitaminer ville være lægemidler i det omfang, der kunne udbryde sygdomme, såfremt de ikke blev indtaget. Den tyske lov om lægemidler (»Arzneimittelgesetz«) udelukker i øvrigt udtrykkeligt levnedsmidler fra definitionen på lægemidler.

Ifølge Forbundsrepublikkens regering omfatter direktiv 65/65/EØF visse vitaminer og vitaminpræparater. Det følger deraf, at disse præparater er lægemidler i alle medlemsstaterne, således at de er

omfattet af de harmoniserede bestemmelser, hvilket overflødiggør en besvarelse af den nationale domstols tre sidste spørgsmål.

5. *Den danske regering* ønsker kun at fremkomme med enkelte bemærkninger om de i sagen omhandlede vitaminpræparater. Ifølge den danske regering kan det — i mangel af mere præcise oplysninger om koncentrationsgrader og doseringer — kun tilkendegives i meget generel form, at det vil være berettiget at betragte vitaminpræparater i normale koncentrationer, f.eks. vurderet i relation til menneskets normale døgndosis, som levnedsmiddel og altså ikke »lægemiddel«, hvorimod det alt efter forholdene *kan være* berettiget at klassificere vitaminpræparater i højere koncentrationer som lægemiddel.

Uanset hvor præcist definitionen af lægemidler søges formuleret, vil der opstå problemer ved den konkrete grænsedragning mellem lægemidler og f.eks. levnedsmidler og kosmetik. Undertiden vil en fabrikants angivelse af hensigten med varen eller hans angivelse af anvendelsesområdet være afgørende for de regler, der kommer til at gælde for varen. Dette er ikke altid acceptabelt. Derfor må der træffes afgørelser vedrørende enkelte varer under udøvelse af et sagligt videnskabeligt skøn og inden for de rammer, som er angivet i definitionen.

I henhold til Rom-traktatens artikel 177 kan Domstolen som svar på forelagte spørgsmål alene fastslå, at det i henhold til fællesskabsretten på dette område tilkommer medlemsstaternes myndigheder på et sagligt grundlag at foretage en konkret retsanvendelse. Domstolen kan imidlertid eventuelt angive generelle fortolkningsrammer af betydning for de nationale myndigheder ved grænsedragningen mellem lægemidler og levnedsmidler.

Hvis de i sagen omhandlede vitaminpræparater ikke skulle være lægemidler i direktiv 65/65/EØF's forstand, må den nationale lovgivning vurderes på grundlag af EØF-traktatens artikler 30 og 36.

6. Ifølge *den italienske regering* falder vitaminpræparater (hvad enten de er af lav eller høj koncentration) ind under definitionen af begrebet »lægemiddel« i direktiv 65/65/EØF. Den italienske regering mener, at fællesskabsdefinitionens første led ikke blot omfatter stoffer eller sammensætninger af stoffer, hvis etiketter klart angiver, at de er midler til helbredelse eller forebyggelse, men også det tilfælde, hvor betegnelsen objektivt betragtet nødvendigvis giver indtryk af, at stofferne er midler til helbredelse eller forebyggelse. Hvis et stof således fremtræder i form af en ampul til injektion, stikpille, kapsel eller andet, giver denne præsentationsmåde objektivt betragtet sammen med oplysningerne om sammensætning og dosering nødvendigvis indtryk af, at dette stof har terapeutiske egenskaber. I forbrugerens øjne er det i virkeligheden ligegyldigt, om en helbredende eller forebyggende egenskab udtrykkeligt angives, eller om den fremgår objektivt af et stofs fremtrædelsesform og dermed dets indtagelsesmåde.

Ved fortolkningen af fællesskabsdefinitionens andet led kan man ikke — i modsætning til, hvad tiltalte i hovedsagen og den forelæggende domstol synes at mene — tillægge det *rent subjektive* (f.eks. rent ernæringsmæssige) formål nogen betydning, som fabrikanten eller forbrugeren af vitaminpræparater eventuelt kan ønske at opnå. De i dette andet led nævnte formål må derimod betragtes *objektivt* som et resultat, der kan nås ved intagelse af de nævnte stoffer. Derfor, og på grund af deres ubestridelige terapeutiske funktion, er vitaminpræparater ligeledes omfattet af definitionen af begrebet »lægemiddel« i fællesskabsdefinitionens andet led.

Selv hvis vitaminpræparater ikke er medicinske specialiteter i direktivets forstand, kan der under alle omstændigheder sættes lovlige hindringer for deres frie bevægelighed (som f.eks. kontrol, godkendelse, registreringer m.v.) af indlysende grunde, som vedrører beskyttelsen af den offentlige sundhed, jfr. EØF-traktatens artikel 36 (som af 20. 5. 1976, *de Peijper*, sag 104/75, Sml., s. 613; af 5. 2. 1981, *Eyssen*, sag 53/80, Sml., s. 409; af 17. 12. 1981, *Biologische Produkte*, sag 272/80, Sml., s. 3277).

III — Svar på de af Domstolen stillede spørgsmål

Som svar på de af Domstolen stillede spørgsmål har Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, den danske regering, den italienske regering og Forbundsrepublikken Tysklands regering i det væsentlige anført, at det første led i fællesskabsdefinitionen har til formål at beskytte forbrugerne, bl.a. mod produkter, der ikke har nogen terapeutisk virkning, men som udbydes til forbrugerne som havende en sådan virkning. Patienters sundhed kan påvirkes af uvirksomme lægemidler. Det er derfor muligt, at et produkt uden terapeutisk virkning, der sælges i farmaceutisk form, må anses for et lægemiddel, som forudsat i fællesskabsdefinitionens første led. Den nederlandske regering har anført, at det væsentlige problem er, om produktet »betegnes« som havende bestemte egenskaber. Spørgsmålet, om produktet har en helbredende eller forebyggende virkning, opstår derfor kun i forbindelse med ansøgningen om godkendelse og meddelelsen af denne.

Angående spørgsmålet, om *alle* vitaminer har en terapeutisk virkning som beskrevet i fællesskabsdefinitionens andet led, når de overstiger en vis koncentrationsgrad, har de samme procesdeltagere anført, at der består en stærk formodning for, at vitaminer med høj koncentration opfylder definitionens andet led, men at tvisten vedrører definitionens første led. Ligeledes kan de fleste vitaminer med høj koncentration have en giftig virkning.

Tiltalte, van Bennekom, har anført, at definitionens første led må fortolkes snævert. Et produkt kan ganske vist falde ind under definitionens første led, hvis det udtrykkeligt eller forudsætningsvis, skriftligt eller mundtligt, betegnes som et lægemiddel. Produktets form, koncentration eller dosering kan imidlertid ikke spille nogen rolle i denne henseende,

hverken hvad angår definitionens første eller andet led. Det kan kun antages, at vitaminpræparater er lægemidler, såfremt de har en bestemt koncentrationsgrad. Endelig har visse vitaminer (men ikke B- og C-vitaminer) en giftig virkning, når de foreligger i høj koncentration, men dette gælder også for mange levnedsmidler.

IV — Mundtlig forhandling

I retsmødet den 18. maj 1983 har tiltalte i hovedsagen ved advokat H. A. Bouman, Amsterdam, den nederlandske regering ved sin befuldmægtigede A. Bos, den italienske regering ved avvocato dello stato I. M. Braguglia og Kommissionen for De europæiske Fællesskaber ved sin befuldmægtigede A. Haagsma, Kommissionens juridiske tjeneste, afgivet mundtlige indlæg og besvaret spørgsmål fra Domstolen.

Generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 5. oktober 1983.

Præmisser

1 Ved dom af 12. maj 1982, indgået til Domstolen den 1. september 1982, har Arrondissementsrechtbank Amsterdam i medfør af EØF-traktatens artikel 177 stillet en række præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og af EØF-traktatens artikler 30-36 for at kunne afgøre, om den nederlandske lov om lægemiddelforsyning (wet op de geneesmiddelenvoorziening) er forenelig med fællesskabsretten.

2 Disse spørgsmål er blevet rejst under en straffesag mod van Bennekom, der er tiltalt i Nederlandene for med henblik på videresalg at have haft en betydelig mængde vitamin- eller multivitaminpræparater på lager i strid med den ovennævnte nederlandske lov.

3 Det er ubestridt, at der i det væsentlige er tale om præparater, der fremtræder i farmaceutisk form (tabletter, piller og kapsler), og som er meget koncentrerede.

4 I henhold til artikel 3, stk. 5, litra b), i den nederlandske lov om lægemiddelforsyning må lægemidler først forhandles, når de er registreret af myndighederne. Fabrikanterne, importørerne eller grossisterne skal desuden være i besiddelse af en tilladelse til fabrikation, import eller engroshandel.

5 Disse forpligtelser til registrering og til at indhente tilladelse findes ligeledes i fællesskabsbestemmelserne om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter.

6 Van Bennekom, som er tiltalt for ikke at have opfyldt nogen af disse to forpligtelser, har til sit forsvar for de nederlandske domstole fremført, at de pågældende præparater ikke var lægemidler, men levnedsmidler, såvel i henhold til den nederlandske lov som i henhold til det førnævnte direktiv 65/65.

7 Ifølge den nederlandske lov om lægemiddelforsyning forstås ved lægemiddel:

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

1. helbredelse, lindring eller forebyggelse af nogen lidelse, sygdom, sygdomssymptom, 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 mennesker.«

8 Ifølge Rådets direktiv 65/65 forstås ved lægemiddel for det første »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«. For det andet »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«.

9 Arrondissementsrechtbank Amsterdam, som var ankeinstans, mente at en fortolkning af fællesskabsbestemmelserne var nødvendig og udsatte derfor sagen og forelagde Domstolen følgende spørgsmål:

»1. Kan 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, være enkelte eller sammensatte stoffer, 'der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr'?

2. Kan 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 mennesker eller dyr med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, anses som et 'lægemiddel' i direktivets forstand?

3. a) Såfremt det antages, at vitaminer, i visse lave koncentrationer, er bestemt til at tjene til fødevare og ikke til lægemiddel, selv om de bringes i handelen i form af tabletter, piller eller kapsler, kan en høj(ere) koncentration af samme vitaminer, om end ikke i samme form, da være tilstrækkelig til, at stoffet må anses som lægemiddel i direktivets forstand?

   b) I bekræftende fald, ved hjælp af hvilke kriterier kan dette fastslås?

4. Kan den omhandlede nederlandske lov 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?

5. Hvis direktivet tillader, at vitamin- eller multivitaminpræparater anses som lægemidler, men dette direktiv eller den i henhold hertil udstedte nationale lovgivning i en eller flere medlemsstater er således affattet eller fortolkes eller anvendes, at disse præparater i disse stater ikke falder ind under lægemiddellovgivningen, kan den nederlandske lovgivning, nemlig den nederlandske lov om lægemiddelforsyning eller gennemførelsesbestemmelserne til denne, da forhindre, at sådanne fra disse andre medlemsstater indførte præparater sælges eller haves på lager med henblik på levering, eller er dette i strid med traktaten, navnlig med dennes artikel 30, og med forbudet mod at begrænse samhandelen mellem medlemsstaterne?

6. 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?«

10 Det bemærkes, at selv om Domstolen ikke i medfør af traktatens artikel 177 kan udtale sig om en national lovs forenelighed med traktaten, har den dog beføjelse til at forsyne den nationale retsinstans med alle de kriterier til fortolkning af fællesskabsretten, som kan gøre det muligt for denne selv at tage stilling til dette spørgsmål.

11 Med hensyn til realiteten må det understreges, at direktiv 65/65 kun er det første trin i harmoniseringen af de nationale bestemmelser om fremstilling og distribution af medicinalvarer.

12 Direktivet har et anvendelsesområde, der er begrænset til »medicinske specialiteter«, som defineres som lægemidler, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning. Desuden defi-

neres »lægemidler« som »stoffer«, som atter defineres mere præcist. Endelig begrænser artikel 2 direktivets anvendelsesområde til medicinske specialiteter til menneskebrug bestemt til at bringes i handelen i medlemsstaterne.

13 I betragtning af de tekniske momenter i definitionen af lægemiddel i direktiv 65/65 kan Domstolen kun give visse generelle anvisninger, som gør det muligt at opstille skillelinjen mellem lægemidler og levnedsmidler.

14 Direktiv 65/65 har til formål både — i hvert fald delvis — at fjerne hindringerne for samhandelen inden for Fællesskabet med medicinske specialiteter og samtidig at nå det væsentlige mål, nemlig beskyttelse af den offentlige sundhed. Denne harmonisering skal således gøre det muligt gradvis at overflødiggøre brugen af EØF-traktatens artikel 36.

15 Disse betragtninger må danne baggrund for besvarelsen, først af de tre første spørgsmål fra Arrondissementsrechtbank Amsterdam, som vedrører fortolkningen af dette direktiv, og dernæst — subsidiært — for det tilfælde, at de omtvistede vitaminpræparater ikke er omfattet af direktivet, af spørgsmålene vedrørende traktatens artikler 30 ff.

Første spørgsmål

16 Det første spørgsmål, der er stillet Domstolen, går i det væsentlige ud på, om varer som de omtvistede vitaminpræparater, der ikke udtrykkeligt »betegnes eller anbefales« som værende egnet til helbredelse, lindring eller forebyggelse af nogen lidelse, alligevel kan være stoffer, »der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr« i henhold til fællesskabsdefinitionen på lægemiddel i direktiv 65/65.

17 Det bemærkes ved besvarelsen af dette spørgsmål, at når direktivet i den første fællesskabsdefinition på lægemiddel tager udgangspunkt i kriteriet varens »betegnelse«, tilsigter det ikke blot at lade definitionen omfatte de lægemidler, som har en virkelig terapeutisk eller medicinsk virkning, men også de varer, som ikke er tilstrækkeligt effektive, eller som ikke har den virkning, som forbrugerne med føje kan forvente i betragtning af deres

betegnelse. Direktivet har således til formål at beskytte forbrugerne, ikke blot mod skadelige eller giftige lægemidler som sådanne, men også mod forskellige varer, der anvendes i stedet for egnede midler. Af denne grund må begrebet en vares »betegnelse« fortolkes vidt.

18 Det må derfor antages, at en vare »betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse« i den i direktiv 65/65 forudsatte betydning, ikke blot når den udtrykkeligt »betegnes« eller »anbefales« som sådan, eventuelt ved hjælp af etiketter, brugsanvisninger eller en mundtlig betegnelse, men også hver gang det, selv forudsætningsvis, men sikkert, i en fornuftig gennemsnitsforbrugers øjne fremgår, at den nævnte vare — i betragtning af dens betegnelse — skulle have en virkning som beskrevet i den første fællesskabsdefinition.

19 Navnlig den pågældende vares ydre form — f.eks. tabletter, piller eller kapsler — kan i denne henseende være et betydningsfuldt indicium for, at sælgeren eller fabrikanten har til hensigt at forhandle denne som lægemiddel. Dette indicium kan imidlertid ikke i sig selv være det eneste og afgørende, da man ellers vil indbefatte visse levnedsmidler, der traditionelt fremtræder i former svarende til lægemidlers.

20 Det første spørgsmål må derfor besvares med, at stoffer som de omtvistede vitaminpræparater, der ikke udtrykkeligt »betegnes eller anbefales« som værende egnet til helbredelse, lindring eller forebyggelse af nogen lidelse, alligevel kan være stoffer, »der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«, i den betydning, der forudsættes i fællesskabsdefinitionen på lægemiddel i direktiv 65/65.

Andet spørgsmål

21 Det andet spørgsmål er, om et stof, som muligvis kan helbrede eller forebygge sygdomme hos mennesker eller dyr, men som ikke betegnes som sådant, og som ikke kan anvendes på mennesker eller dyr med henblik på at

stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, alligevel falder ind under definitionen på lægemiddel i den i direktiv 65/65 forudsatte betydning.

22 Det fremgår i denne forbindelse, at et stof, som er »middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr« i den i den første fællesskabsdefinition forudsatte betydning, men som ikke »betegnes« som sådant, i princippet falder ind under anvendelsesområdet for den anden fællesskabsdefinition på lægemiddel.

23 Derimod kan en vare, som hverken falder ind under den første eller den anden del af fællesskabsdefinitionen på lægemiddel, ikke anses for et lægemiddel i den i direktiv 65/65 forudsatte betydning.

Tredje spørgsmål

24 I sit tredje spørgsmål lægger den nationale domstol den antagelse til grund, at vitaminer i svag koncentration kan anses for levnedsmidler, og spørger i det væsentlige, om en højere koncentration kan medføre, at de skal anses for lægemidler i direktivets forstand, og efter hvilke kriterier.

25 Svaret på dette spørgsmål skal gøre det muligt for den nationale domstol at afgøre, i hvilket omfang kriteriet koncentration skal anvendes til at fastslå, om et vitamin falder ind under den anden fællesskabsdefinition på lægemiddel.

26 I det omfang, vitaminer sædvanligvis defineres som stoffer, der er uundværlige i minimale mængder i den daglige ernæring og for organismens rette funktion, kan de i almindelighed ikke anses for lægemidler, når de indtages i små mængder.

27 Det står ligeledes fast, at vitamin- eller multivitaminpræparater undertiden anvendes — almindeligvis i stærke doser — til terapeutiske formål mod visse sygdomme, hvor vitaminmangel ikke er sygdommes årsag. I disse tilfælde er det ubestrideligt, at de nævnte vitaminpræparater er lægemidler.

28 Det fremgår imidlertid af sagen og af samtlige indlæg for Domstolen, at det på videnskabens nuværende udviklingstrin er umuligt at angive, om kriteriet koncentration i sig selv altid kan være tilstrækkeligt til at afgøre, om et vitaminpræparat må anses for at være et lægemiddel, og så meget mere at præcisere, fra hvilken koncentrationsgrad et sådant vitaminpræparat falder ind under fællesskabsdefinitionen på lægemiddel.

29 Den nationale domstols spørgsmål må derfor besvares med, at det skal afgøres fra tilfælde til tilfælde, om et vitamin er et lægemiddel i henhold til den anden definition i direktiv 65/65 under hensyntagen til hvert enkelt produkts farmakologiske egenskaber, således som de er fastslået på videnskabens nuværende udviklingstrin.

Fjerde, femte og sjette spørgsmål

30 Det fjerde, femte og sjette spørgsmåls indhold er i det væsentlige følgende: Såfremt visse vitamin- eller multivitaminpræparater

a) kan anses for lægemidler i henhold til direktiv 65/65, men ikke er omfattet af lovgivningen om lægemidler i en eller flere medlemsstater, eller

b) ikke er omfattet af fællesskabsdefinitionen på lægemiddel,

kan en medlemsstats lovgivning da forbyde salg eller lagerføring med henblik på levering af sådanne præparater, der er indført fra en anden medlemsstat.

31 Det fremgår i denne forbindelse af den sidste betragtning til direktiv 65/65, at dette kun har til formål at gennemføre en gradvis tilnærmelse af de ved lov og administrativt fastsatte bestemmelser i medlemsstaterne på dette område. Selv om direktivet har til formål at opnå en maksimal reduktion af hindringerne for samhandelen inden for Fællesskabet for de varer, som det omfatter, udelukker det derfor ikke, at de varer, som ikke er omfattet af dets bestemmelser, af medlemsstaterne underkastes strenge regler for salg eller forhandling, for så vidt fællesskabsrettens øvrige bestemmelser overholdes.

32 Ifølge traktatens artikel 30 er kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt i samhandelen mellem medlemsstaterne. Ifølge Domstolens faste praksis skal enhver regulering af handelen i medlemsstaterne, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen inden for Fællesskabet, anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner.

33 På denne baggrund er det klart, at bestemmelser, som forbyder forhandling af vitaminer og vitaminpræparater uden forudgående administrativ registrering, er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion i den i EØF-traktatens artikel 30 forudsatte betydning, når en sådan foranstaltning kan hindre handelen mellem medlemsstater.

34 Traktatens artikel 36 bestemmer imidlertid, at »bestemmelserne i artiklerne 30-34 er ikke til hinder for sådanne forbud eller restriktioner vedrørende indførsel ... som er begrundet i hensynet til ... beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed«, når de hverken udgør »et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem Medlemsstaterne«.

35 Først når fælleskabsdirektiver i henhold til traktatens artikel 100 foreskriver fuldstændig harmonisering af alle de foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre beskyttelsen af mennesker og dyrs sundhed og endvidere foreskriver fællesskabsprocedurer til kontrol af foranstaltningernes overholdelse, ophører begrundelsen for at anvende artikel 36. Men det står fast, at dette ikke gælder direktiver vedrørende medicinalvarer. Det må derfor undersøges, om foranstaltninger, hvorved forhandlingen af vitaminer begrænses, kan være berettiget i henhold til traktatens artikel 36.

36 Som Domstolen har fastslået i dommen af 14. juli 1963 *(Sandoz,* sag 174/82, endnu utrykt), kan overdreven indtagelse af vitaminer over en længere periode have skadelige virkninger, hvis grad afhænger af vitamintypen, idet fedtopløselige vitaminer i almindelighed giver en større skaderisiko end de vandopløselige. Det fremgår endvidere, at vitaminer navnlig i stærke koncen-

trationer udgør en egentlig fare for sundheden. Det fremgå imidlertid af de indlæg, der er indgivet for Domstolen, at den videnskabelige forskning endnu ikke er tilstrækkeligt fremskreden til, at de kritiske mængder og koncentrationer og de nøjagtige virkninger kan fastslås.

37 Ifølge Domstolens faste praksis tilkommer det i det omfang, der består en vis uvished på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, medlemsstaterne i mangel af harmonisering at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelse af menneskers sundhed og liv under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet.

38 Disse principper gælder også for stoffer som vitaminer, der i almindelighed ikke i sig selv er skadelige, men kan fremkalde særlige skadevirkninger, såfremt de indtages i store mængder. I betragtning af usikkerheden i den videnskabelige bedømmelse er nationale bestemmelser, hvorefter der på vitamin- eller multivitaminpræparater, der fremtræder i farmaceutisk form eller er stærkt koncentrerede, anvendes de procedurer, der er fastsat i direktiv 65/65, følgelig i princippet berettigede i henhold til traktatens artikel 36 af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed, selv om forskellige medlemsstater i denne henseende har valgt forskellige løsninger.

39 Det proportionalitetsprincip, som ligger til grund for traktatens artikel 36, sidste punktum, kræver imidlertid, at medlemsstaternes mulighed for at forbyde indførsel af de pågældende varer fra andre medlemsstater begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte sundhedsbeskyttelsesformål. En national lovgivning, der hjemler sådanne restriktioner, er derfor kun berettiget, hvis der gives tilladelse til forhandling, når det er foreneligt med behovet for beskyttelse af sundheden.

40 Det påhviler herved de nationale myndigheder i hvert enkelt tilfælde at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i traktatens artikel 36, og navnlig, at forhandlingen af den pågældende vare frembyder en væsentlig fare for den offentlige sundhed.

41 Den nationale domstols spørgsmål må derfor besvares med, at såfremt visse vitamin- eller multivitaminpræparater

a) kan anses for lægemidler i henhold til direktiv 65/65, men ikke er omfattet af lovgivningen om lægemidler i en eller flere medlemsstater, eller

b) ikke er omfattet af fællesskabsdefinitionen på lægemiddel,

kan en medlemsstats lovgivning forbyde salg eller lagerføring med henblik på levering af sådanne præparater, der er indført fra en anden medlemsstat, navnlig når disse fremtræder i farmaceutisk form eller er meget koncentrerede. Sådanne bestemmelser er imidlertid kun berettigede, hvis tilladelse til forhandling gives, når det er foreneligt med kravene om beskyttelse af sundheden.

Sagens omkostninger

42 De udgifter, der er afholdt af de medlemsstaters regeringer og af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke godtgøres. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale Domstol, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (femte afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt den af Arrondissementsrechtbank Amsterdam ved dom af 12. maj 1982, for ret:

1. **Stoffer som de omtvistede vitaminpræparater, der ikke udtrykkeligt »betegnes eller anbefales« som værende egnet til helbredelse, lindring eller forebyggelse af nogen lidelse, kan alligevel være stoffer, »der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme**

hos mennesker eller dyr«, i den betydning, der forudsættes i fællesskabsdefinitionen på lægemiddel i direktiv 65/65.

2. En vare, som hverken falder ind under den første eller den anden del af fællesskabsdefinitionen på lægemiddel, kan ikke anses for et lægemiddel i den i direktiv 65/65 forudsatte betydning.

3. Det skal afgøres fra tilfælde til tilfælde, om et vitamin er et lægemiddel i henhold til den anden definition i direktiv 65/65 under hensyntagen til hvert enkelt produkts farmakologiske egenskaber, således som de er fastslået på videnskabens nuværende udviklingstrin.

4. Såfremt visse vitamin- eller multivitaminpræparater

   a) kan anses for lægemidler i henhold til direktiv 65/65, men ikke er omfattet af lovgivningen om lægemidler i en eller flere medlemsstater,

      eller

   b) ikke er omfattet af fællesskabsdefinitionen på lægemiddel,

   kan en medlemsstats lovgivning forbyde salg eller lagerføring med henblik på levering af sådanne præparater, der er indført fra en anden medlemsstat, navnlig når disse fremtræder i farmaceutisk form eller er meget koncentrerede. Sådanne bestemmelser er imidlertid kun berettigede, hvis tilladelse til forhandling gives, når det er foreneligt med kravene om beskyttelse af sundheden.

Galmot Mackenzie Stuart

Due Everling Kakouris

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 30. november 1983.

Justitssekretæren
efter bemyndigelse

H. A. Rühl
Ekspeditionssekretær

Y. Galmot
Formand for femte afdeling