middel, og selv om den på videnskabens nuværende stadium ikke har nogen kendt terapeutisk virkning.

En vare, hvis terapeutiske egenskaber udelukkende er angivet i en publikation som f.eks. en folder, der på køberens anmodning sendes til denne efter salget, enten af producenten eller sælgeren af varen eller af en tredjemand, kan i sidstnævnte tilfælde anses for et lægemiddel, såfremt den pågældende tredjemand ikke handler helt uafhængigt af producenten eller sælgeren.

2. Ytringsfriheden, der er fastslået ved artikel 10 i den europæiske menneskerettighedskonvention, og som hører til de almindelige retsgrundsætninger, Domstolen skal beskytte, påvirkes ikke af den omstændighed, at en af en tredjemand udarbejdet informationsfolder vedrørende varer, som producenten eller sælgeren ikke markedsfører som lægemidler — i hvilken folder der tillægges de pågældende varer helbredende eller forebyggende egenskaber — kan bevirke, at varerne bliver omfattet af kategorien lægemidler, således som den fremgår af definitionerne i artikel 1 i direktiv 65/65, med samtlige heraf flydende retsvirkninger.

3. En vare, som ikke er et lægemiddel efter artikel 1, stk. 2, i direktiv 65/65 om medicinske specialiteter, kan undergives reglerne om lægemidler i en medlemsstats nationale ret, medmindre andet gælder ifølge traktatens artikel 30 ff. om varer indført fra andre medlemsstater.

RETSMØDERAPPORT
i sag C-219/91 *

I — Retlige bestemmelser og tvistens forløb

A — *Relevante retsregler*

1) De relevante fællesskabsbestemmelser

Ifølge artikel 1, stk. 2, i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) forstås ved »lægemidler«:

»1) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til

* Processprog: nederlandsk.

helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker og dyr

1) at helbrede, lindre eller forebygge lidelse, sygdom, sygdomssymptom, smerte, sår eller svækkelse hos mennesket

2) 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 ...«

2) at genoprette, forbedre eller påvirke menneskelige organers funktion

3) at opstille en lægelig diagnose efter anvendelse på mennesker

Efter direktivets artikel 3 kan medicinske specialiteter — det vil efter artikel 1, stk. 1, i direktivet sige »ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning« — og fra den 1. januar 1992 »lægemidler« (jf. Rådets direktiv af 3.5.1989 om ændring af direktiv 65/65/EØF, som ændret, EFT L 142, s. 11) kun bringes i handelen i en medlemsstat, hvis der er givet tilladelse dertil. Betingelserne for meddelelse eller tilbagekaldelse af denne tilladelse er fastsat i det — på disse punkter flere gange ændrede — direktiv.

...

h) medicinsk specialitet: et lægemiddel i medicinsk form, som markedsføres under en speciel benævnelse og i standardemballage

i) medicinsk præparat: lægemiddel i medicinsk form, der markedsføres under en speciel benævnelse og i standardemballage ...«

2) De nationale retsforskrifter

Ifølge artikel 1, stk. 1, i Nederlandse Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (lov af 28.7.1958 om lægemiddelforsyning, som ændret, Stb. 408) forstås ved:

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

Ifølge artikel 3, stk. 5, i denne lov er det forbudt

»a) at tilberede, sælge, levere, indføre eller forhandle ikke registrerede medicinske specialiteter og præparater

b) at lagerføre ikke registrerede medicinske specialiteter og præparater med henblik på levering.«

B — *De faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen*

Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort udøver på sin bopæl i Leeuwarden (Nederlandene) en virksomhed, der omfatter salg af urteteer. Denne virksomhed har navnet »Fitness Foundations Nederland«.

Ter Voort sælger urteteer, der indføres fra Sydamerika, uden at benævne dem som helbredende eller forebyggende midler. Imidlertid sender stiftelsen »Stichting Nieuwe Horizon«, som har hjemme i Harlingen (Nederlandene), efter anmodning foldere ud med angivelse af de solgte varers helbredende egenskaber, og heri anbefales det at anvende urtete som supplement til en eventuel indtagelse af medicin.

Efter en beslaglæggelse på hans bopæl den 29. november 1988 blev Ter Voort tiltalt for, ifølge henvisningsdommen

»i eller omkring den periode, der går fra slutningen af 1987 til den 29. november 1988, eller i hvert fald den 29. november 1988 at have tilberedt og/eller solgt og/eller leveret og/eller importeret og/eller forhandlet og/eller lagerført med henblik på afsætning i Leeuwarden, eller i hvert fald i Nederlandene, ikke registrerede medicinske specialiteter som Guarana (Em Po) og/eller fremstillet medicinske specialiteter, der ikke er blevet registreret, som Taheebo og/eller Stevia og/eller Jatoba og/eller Jurubeba og/eller Maracuja og/eller Marapuama og/eller Pedra Huma Caa og/eller Pata de Vaca, alle omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra h) og i), i den nederlandske lov om forsyning med lægemidler ... (artikel 3, stk. 5, i samme lov)«.

For Kantongerecht, Leeuwarden, nægtede Ter Voort ikke, at han har lagerført og solgt de omtalte varer, men han hævder, at det er en tilsidesættelse af artikel 1, stk. 2, i det ovennævnte direktiv 65/65, når disse urteteer betegnes som lægemidler ifølge loven om forsyning med lægemidler.

Ved dom af 22. marts 1990 afviste Kantongerecht, Leeuwarden, denne indsigelse, især med den begrundelse, at bestemmelserne i den nederlandske lov ikke var i strid med fællesskabsdirektivet.

Ter Voort ankede dommen til Arrondissementsrechtbank, Leeuwarden, og gentog her den samme argumentation.

Det er baggrunden for, at Arrondissementsrechtbank, Leeuwarden, har anmodet Domstolen om at besvare følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er en vare som urtete, der i almindelighed betragtes som et levnedsmiddel, og som ifølge nutidig videnskabelig viden ikke har farmakologiske egenskaber, og som betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme, et lægemiddel som omhandlet i artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65/EØF?

2) Gør det nogen forskel for besvarelsen af det første spørgsmål

a) at den nævnte bestemmelse eller de nævnte egenskaber ikke er anført på pakningen, etiketten eller den vedlagte brugsanvisning men udelukkende i en publikation (folder), som på anmodning tilsendes af leverandøren af varen eller af tredjemand (som ikke er leverandøren)?

b) at den nævnte bestemmelse eller de nævnte egenskaber ikke er anført på pakningen, etiketten eller den vedlagte brugsanvisning, men udelukkende fremgår af en publikation (folder), hvis distribution ikke er forbundet med salget af varen, og/eller som distribueres af og for en tredjemand, som ikke er sælgeren og leverandøren af varen, bl.a. når henses til artikel 10 i den europæiske menneskerettighedskonvention?

3) Betyder ordet 'betegnes' i artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65/EØF, at der skal være en forbindelse mellem varen og betegnelsen?

4) Er det foreneligt med artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65/EØF, såfremt medlemsstater i national lovgivning ved siden af de varer, som skal anses for lægemidler i henhold til denne bestemmelse, ligeledes anser levnedsmidler, som sælgeren eller tredjemænd tilskriver helbredende eller forebyggende egenskaber, for lægemidler, skønt disse varer ifølge nutidig videnskabelig viden ikke har farmakologiske egenskaber?«

C — *Retsforhandlingerne for Domstolen*

Forelæggelsesdommen blev registreret på Domstolens Justitskontor den 26. august 1991.

I medfør af artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen er der afgivet skriftlige indlæg af sagsøgeren i hovedsagen, Ter Voort, ved advokat G. van der Waal, Nederlandene, af den nederlandske regering, sagsøgte i hovedsagen, ved generalsekretær B. R. Bot, Udenrigsministeriet, af den belgiske regering ved chef de la direction d'administration des affaires européennes, R. Van Hellemont, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, af den italienske regering ved professor Luigi Ferrari Bravo, chef for servizio del contenzioso diplomatico, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, bistået af avvocato delle Stato Oscar Fiumara, og af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Berend Jan Drijber, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisoptagelse.

I henhold til artikel 95, stk. 1 og 2, i procesreglementet har Domstolen ved afgørelse af 3. juni 1992 besluttet at henvise sagen til Femte Afdeling.

II — Parternes skriftlige indlæg

Parterne er enige om, at der i artikel 1, stk. 2, i direktiv 65/65 ifølge Domstolens faste praksis (dom af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, og af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703) gives to definitioner af begrebet »lægemiddel«: én med udgangspunkt i »betegnelsen« (artikel 1, stk. 2, første afsnit) og én med udgangspunkt i »virkemåden« (artikel 1, stk. 2, andet afsnit).

En vare er et lægemiddel, hvis den falder ind under en af disse definitioner.

Parterne er også enige om, at det i nærværende sag kun er definitionen ud fra betegnelsen, som er på tale, og at det er hensigten med denne definition at undgå, at varer, der ikke har helbredende virkning, anvendes i stedet for egnede lægemidler (dom af 30.11.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, af 21.3.1991, Monteil og Samanni, nævnt ovenfor, og af 16.4.1991, Upjohn, nævnt ovenfor) i overensstemmelse med direktivets hovedformål, som er at beskytte den offentlige sundhed (dom af 30.10.1983, Van Bennekom, nævnt ovenfor).

1) Det første spørgsmål

a) *Ter Voort* har foreslået, at det første spørgsmål besvares benægtende.

Ifølge ham ønsker den forelæggende retsinstans oplyst, om et levnedsmiddel, som efter nutidig videnskabelig viden ikke er et middel til forebyggelse eller helbredelse, men betegnes som et sådant middel, også skal betegnes som et lægemiddel i den i direktivet omhandlede betydning. I dette tilfælde er det nærmere spørgsmål, om betegnelsen »lægemiddel« skal anvendes på en vare, hvis betegnelse ikke giver en gennemsnitligt oplyst forbruger det indtryk, at denne vare kan anvendes i stedet for et passende lægemiddel, men som blot tilskriver varen en virkning, der gør den anvendelig som supplement til et lægemiddel.

Et bekræftende svar på det første præjudicielle spørgsmål kræver en meget vid fortolkning af direktivet, hvilket ikke er i overensstemmelse med direktivets formål, som er at beskytte den offentlige sundhed, og ikke forbrugeren.

Ter Voort har endvidere anført, at hvis det i dom af 30. marts 1983 (Van Bennekom, nævnt ovenfor) på grundlag af de faktiske omstændigheder er fastslået, at vitaminpræparater kan betragtes som lægemidler efter betegnelsen og under visse omstændigheder også efter virkemåden, kan fællesskabsdefinitionen på lægemidler efter betegnelsen ikke omfatte andre produkter end lægemidler med tydeligt helbredende virkning, der betegnes som lægemidler, samt varer, som en gennemsnitligt oplyst forbruger ud fra betegnelsen (herunder deres ydre form), må forvente den påståede virkning af.

Denne definition omfatter nemlig ikke varer uden farmakologiske egenskaber, der almindeligvis betragtes som levnedsmidler, undta-

gen hvis en gennemsnitligt oplyst forbruger ud fra varernes egenskaber har grund til at antage, at disse varer er midler til helbredelse eller forebyggelse.

b) *Kommissionen, den belgiske, den italienske* og *den nederlandske regering* har derimod fremført, at det første spørgsmål bør besvares bekræftende.

Kommissionen og den nederlandske regering har først og fremmest lagt vægt på, at begrebet »lægemiddel efter betegnelsen« ifølge Domstolens faste praksis (dom af 30.11.1983, Van Bennekom, nævnt ovenfor, og af 16.4.1991, Upjohn, nævnt ovenfor) bør fortolkes vidt.

Ifølge Kommissionen, den belgiske, den italienske og den nederlandske regering fremgår det af Domstolens praksis og især af ovennævnte dom af 16. april 1991, Upjohn, at en vare, der entydigt markedsføres som et middel til helbredelse og forebyggelse af menneskers sygdomme, som den i henvisningsdommen beskrevne vare, skal betragtes som et lægemiddel ifølge direktivets artikel 1, stk. 2, første afsnit, selv om der ikke er bevis for, at den har nogen farmakologisk virkning.

Den nederlandske regering har fremhævet, at der skal indhentes tilladelse til at markedsføre en sådan vare, og at markedsføring uden tilladelse er en overtrædelse af den nationale lovgivning om lægemiddelforsyning, som kan medføre strafferetlig påtale.

2) Det andet spørgsmål

a) *Ter Voort* sondrer mellem de to dele af spørgsmålet.

Ifølge ham vedrører første del af spørgsmålet to aspekter: dels tidspunktet for, hvornår varernes egenskaber bekendtgøres, og dels den person, der oplyser om disse egenskaber.

Det første aspekt vedrører spørgsmålet, om den omstændighed, at varens påståede egenskaber først meddeles efter købet og på køberens anmodning, har indflydelse på, hvordan varen betegnes.

Dette spørgsmål bør efter Ter Voort's opfattelse besvares benægtende.

Ter Voort begrunder for det første dette med, at hvis varens egenskaber først er blevet beskrevet efter salget, har denne beskrivelse ingen indflydelse derpå, og der er altså ingen direkte sammenhæng hermed.

Han gør for det andet gældende, at det hidtil har været Domstolens faste praksis kun at tillægge de elementer betydning, der hænger sammen med købstidspunktet (dom af 30.11.1983, Van Bennekom, nævnt ovenfor, præmis 18 og 19, af 21.3.1991, sag 369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, og af 21.3.1991, Monteil og Samanni, nævnt ovenfor, præmis 23).

I analogi med Domstolens dom af 30.11.1983 (Van Bennekom, nævnt ovenfor, præmis 19) kan udsendelse af oplysninger om en vare efter købet være et indicium for, at sælgeren

har til hensigt at forhandle den som lægemiddel, men dette indicium kan ikke i sig selv være afgørende.

Det andet aspekt vedrører spørgsmålet, om det med hensyn til definitionen af et lægemiddel efter betegnelsen er sådan, at en tredjemands adfærd kan have indvirkning på sælgerens eller leverandørens oprindelige hensigter, som ifølge Domstolens faste praksis er afgørende for vurderingen af, om en vare er et lægemiddel.

Ter Voort mener, at selv om det kan være et indicium for sælgerens hensigter, at han udsender vareinformation efter salget, gælder dette ikke, når forsendelsen af oplysninger foretages af en tredjemand, undtagen hvis denne udtrykkeligt har fået i opdrag af sælgeren at distribuere oplysningerne.

Derfor er udsendelse af vareinformation, foretaget efter salget af leverandøren eller af en tredjemand, der handler for dennes regning, et af de indicier, som den nationale retsinstans må tage med i bedømmelsen af, hvad der er sælgerens hensigter, men det er ikke det afgørende.

Ter Voort tilføjer, at det under disse omstændigheder forekommer usandsynligt, at en vare, der er udbudt som levnedsmiddel og købt som et sådant af en gennemsnitligt oplyst forbruger, af denne bliver anset for at være et lægemiddel, hvis han efter købet efter anmodning får tilsendt oplysninger om varen.

Anden del af dette spørgsmål vedrører varer, der beskrives som helbredende og forebyggende midler i en publikation udsendt af og for regning af en tredjemand, sælger eller leverandør af varen og uden forbindelse med salget af varen.

I et sådant tilfælde er publikationen ikke et indicium for sælgerens eller leverandørens hensigter og kan således ikke anses for at være en »betegnelse« i den i direktivets artikel 1, stk. 2, første afsnit, forudsatte betydning.

Hvis udsendelsen af en publikation om en vares, her et levnedsmiddels, helbredende egenskaber, er nok til, at dette levnedsmiddel betragtes som et lægemiddel, kan det efter Ter Voort's opfattelse medføre uberettigede indgreb i ytringsfriheden, der er sikret ved artikel 10 i den europæiske menneskerettighedskonvention, for så vidt som leverandøren kunne kræve de pågældende publikationer forbudt.

b) *Kommissionen* har først bemærket, at det andet spørgsmål er nært forbundet med det tredje, som vedrører varens betegnelse.

Under henvisning til dom af 30. november 1983 (Van Bennekom, nævnt ovenfor, præmis 18) har Kommissionen med hensyn til første del af det andet præjudicielle spørgsmål bemærket, at der først og fremmest må tages stilling til, om en vare, når alle aspekter i forbindelse med dens betegnelse tages i betragtning, i en gennemsnitligt oplyst forbrugers øjne må forekomme at have helbredende virkning. Ifølge Kommissionen er denne betingelse i reglen opfyldt, hvis der udsendes en folder, som nævner en sådan virkning.

Hvad angår anden del af dette præjudicielle spørgsmål er Kommissionen af den opfattelse, at man først skal hæfte sig ved, hvilken type publikation det er, og på hvilken måde oplysningerne bringes til forbrugernes kendskab. Tredjemandens rolle skal vurderes ud fra, hvilken forbindelse han har til sælgeren: Hvis sidstnævnte handler i nær forbindelse med førstnævnte, må deraf udledes, at varen er et lægemiddel. I dette tilfælde udelukker Kommissionen ikke, at tiltalte har oprettet en særlig stiftelse med det ene formål at adskille salgsfunktionen fra den betegnelsesfunktion, som han skulle opfylde.

c) Ifølge *den belgiske regering* bør det andet spørgsmål besvares således, at en vare, der betegnes som et middel til helbredelse eller forebyggelse, er et lægemiddel, også selv om denne betegnelse ikke forekommer på pakningen, men fremgår af specielt udsendte brochurer.

d) *Den italienske regering* har behandlet det andet og det tredje spørgsmål under ét. Den er af den opfattelse, at betegnelsen kan fremgå af en særskilt publikation, såfremt publikationen udsendes af den, der er ansvarlig for at bringe varen i handelen, eller med dennes billigelse.

Det er også tilfældet, når publikationen udsendes af varens sælger. Betegnelsen »lægemiddel« hentyder alligevel kun til de varer, der er solgt af sidstnævnte.

Når udsendelsen af oplysninger foretages enten af en tredjemand, som er uafhængig af sælgeren eller fabrikanten, eller for dennes regning, kan varen derimod ikke betragtes som et lægemiddel, da der ikke er nogen forbindelse mellem »betegnelsen« og »varen«.

e) Angående den første del af det andet spørgsmål har *den nederlandske regering* gjort gældende, at tidspunktet for, hvornår varen er blevet betegnet som middel til helbredelse eller forebyggelse, vel ingen indflydelse har på, om den er et »lægemiddel«, men dette tidspunkt er dog afgørende for bestemmelsen af, hvem der er den ansvarlige for markedsføringen.

Når en vare i en publikation, som køberen efter anmodning har fået tilsendt, betegnes som et middel til helbredelse og forebyggelse, må denne vare opfattes som et lægemiddel »efter betegnelsen«, hvis leverandøren udsender publikationen. Hvis publikationen kommer fra en tredjemand, der handler uafhængigt af enten sælgeren eller leverandøren, kan leverandøren ikke betragtes som ansvarlig, og varen kan ikke anses for at være et »lægemiddel«.

Det tilkommer den nationale retsinstans at træffe en afgørelse ud fra de faktiske omstændigheder i det konkrete tilfælde.

Hvad angår anden del af det andet spørgsmål har den nederlandske regering anført, at det kan antages, at der er en forbindelse mellem leverandøren og publikationen, hvis publikationen vedrører en tydeligt angivet vare, og hvis leverandøren, trods sit kendskab til denne publikation, ikke åbent tager afstand fra den. Sidstnævnte forhold kan da opfattes som en stiltiende tilslutning til den betegnelse, en tredjemand har givet varen. Det tilkommer de nationale retsinstanser på grundlag af sagens omstændigheder at bedømme, om dette er tilfældet.

Ved afgørelsen af, om en vare er et lægemiddel, er det efter den nederlandske regerings opfattelse ikke i strid med ytringsfriheden at tage hensyn til en publikation udarbejdet af en tredjemand. Artikel 10 i den europæiske menneskerettighedskonvention tillader i øvrigt indskrænkninger i denne frihed af hensyn til den offentlige sundhed.

En betegnelse, der stammer fra en tredjemand, og som ikke opfylder det første af de ovennævnte krav, har ikke tilstrækkelig forbindelse med varen og kan ikke være et indicium for sælgerens eller fabrikantens hensigt.

3) Det tredje spørgsmål

b) *Kommissionen* samt *den belgiske* og *den nederlandske regering* er af den opfattelse, at dette spørgsmål bør besvares bekræftende.

a) Ifølge *Ter Voort* er dette spørgsmål en sammenfatning af de to foregående, og han har opfordret Domstolen til at opstille generelle kriterier, som kan danne grundlag for de nationale retsinstansers vurdering af, hvilke omstændigheder der retligt har relevans for bedømmelsen af forbindelsen mellem varen og dens betegnelse.

Ifølge Kommissionen er sagens omstændigheder afgørende. F.eks. kan en vare betragtes som et lægemiddel, hvis leverandøren til alle sine kunder udleverer kopi af en avisartikel med beskrivelse af varens helbredende og forebyggende egenskaber i almindelighed og således skaber forbindelse mellem betegnelsen og varen.

Tiltalte i hovedsagen har hævdet, at der er tale om »betegnelse« efter direktivets artikel 1, stk. 1, første afsnit, hvis denne betegnelse

— stammer fra sælgeren, fabrikanten eller en tredjemand, der handler for sælgerens eller fabrikantens regning

Den belgiske regering er ligeledes af den opfattelse, at en publikation, der oprindeligt skulle udsendes uafhængigt af salget, kan fremstå som en betegnelse af varen, hvis den anvendes for at oplyse kunden om den solgte vares egenskaber.

— viser, at det er sælgerens eller fabrikantens hensigt at markedsføre varen som et lægemiddel, og,

— sammenholdt med de øvrige indicier giver den gennemsnitligt oplyste forbruger det indtryk, at han står over for et lægemiddel med den påståede virkning.

Den belgiske og den nederlandske regering har også fremhævet den omstændighed, at forbindelsen mellem varen og dens betegnelse kun behøver at være indirekte. Den nederlandske regering har gjort gældende, at leverandøren eller sælgeren efter salget kan give varen betegnelsen lægemiddel.

4) Det fjerde spørgsmål

a) Ifølge *Ter Voort* ønsker de nationale retsinstanser oplyst, om en vare, som ikke er et »lægemiddel« ifølge direktivet, alligevel af den nationale lovgivning kan betegnes som »lægemiddel«.

Ifølge Ter Voort bør dette spørgsmål besvares benægtende.

I dom af 30. november 1983 (Van Bennekom, nævnt ovenfor, præmis 31) og af 21. marts 1991 (Monteil og Samanni, nævnt ovenfor, præmis 27 og 28) har Domstolen ganske vist fastslået, at den farmaceutiske sektor kun er delvist harmoniseret, og at medlemsstaterne derfor har frihed til at fastsætte særlige regler, såfremt disse er i overensstemmelse med fællesskabsretten, men med indførelsen af direktiv 65/65 er der sket en total harmonisering af begrebet »lægemiddel«, hvilket udelukker enhver beføjelse for medlemsstaterne på dette område. Navnlig anfører Ter Voort, at fællesskabsdefinitionen af begrebet »lægemiddel« anvendes om beslægtede områder (bl.a. i Kommissionens forslag til direktiv om tilsyn med medicinalvarer).

b) *Kommissionen* samt *den belgiske, den italienske* og *den nederlandske regering* har foreslået, at dette spørgsmål besvares bekræftende.

Ifølge Kommissionen skal enhver vare, der af sælgeren eller af leverandøren direkte eller indirekte betegnes som et middel til helbredelse og forebyggelse, betragtes som et lægemiddel.

Ifølge den italienske og den nederlandske regering gælder denne regel også, når der ikke er bevis for varens farmakologiske egenskaber. Ifølge den nederlandske regering skal varen, når den ikke har farmakologisk virkning, ikke tillades på markedet, og den skal ikke kunne forhandles som et lægemiddel, undtagen i det særlige tilfælde, hvor varen er blevet betegnet som lægemiddel af en tredjemand.

Den italienske regering er af den opfattelse, at en national lovgivning, hvor levnedsmidler — som sælgeren eller tredjemænd, der står i forbindelse med sælgeren, på den ene eller den anden måde har betegnet som midler til helbredelse eller forebyggelse — betragtes som lægemidler, er i overensstemmelse med direktivets formål, der navnlig er at forhindre, at forbrugerne af disse varer begynder at bruge dem i stedet for egnede lægemidler.

Den belgiske regering har gjort gældende, at i analogi med dom af 16. april 1991 (Upjohn, nævnt ovenfor) skal ethvert levnedsmiddel, der falder ind under en af definitionerne i artikel 1, stk. 2, i direktiv 65/65 anses for at være et lægemiddel og være undergivet lovgivningen herom, og ikke levnedsmiddellovgivningen.

F. Grévisse

Refererende dommer