SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS GIUSEPPE TESAURO vom 16. Januar 1991 *

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

1. Die dem Gerichtshof vom Tribunal de grande instance Nizza (Frankreich) zur Vorabentscheidung vorgelegten Fragen betreffen die Auslegung der Gemeinschaftsregelung auf dem Gebiet der Arzneimittel [1], weiterer Gemeinschaftsbestimmungen über Erzeugnisse (insbesondere kosmetische Mittel und Lebensmittel), die sich auf die Gesundheit auswirken können [2], und der Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag.

Ich fasse den wesentlichen Sachverhalt des Ausgangsverfahrens zusammen, während ich wegen der Einzelheiten auf den Sitzungsbericht verweise.

2. Aufgrund einer Strafanzeige des Conseil national de l'ordre des pharmaciens [Landesvorstand der Apothekerkammer] wurde Herr Delattre als Geschäftsführer der französischen Gesellschaft SARL Svensson Tour Pol (im folgenden: Firma Svensson) der unerlaubten Ausübung des Apothekerberufs angeklagt, weil er bestimmte Erzeugnisse verkauft hatte, die nach den geltenden französischen Vorschriften als *Arzneimittel* angesehen werden; als solche erfordern sie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen und dürfen ausschließlich in Apotheken verkauft werden [3].

Bei dem Strafverfahren vor dem vorlegenden Gericht geht es um elf Erzeugnisse: vier Schlankheitsmittel („SLIM 4", „Zéro 3", „Kilomin", „Chlorella"), ein Knoblaucherzeugnis zur Verdauungsförderung („Macérat huileux d'ail"), zwei Erzeugnisse zur Unterstützung des Blutkreislaufs (Kräutermittel für die Beine und ein Gel gegen Ermüdung der Beine), ein Mittel gegen Juckreiz („M27"), ein Mittel gegen Müdigkeit („huile de germes de blé + vitamines E"), ein Mittel für die Gelenke („Minéral 23") und schließlich eine Methode, um das Rauchen aufzugeben („Turn off") [4].

Die Firma Svensson, die ihren Sitz in Nizza hat, führt diese in Belgien hergestellten Erzeugnisse ein und verkauft sie im Versandhandel; in Belgien werden sie nicht als Arzneimittel, sondern (außer dem Erzeugnis „Turn off") entweder als Nahrungsmitteler-

* Originalsprache: Italienisch.

1 — Erste und Zweite Richtlinie (65/65/EWG und 75/319/EWG) des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369, und ABl. L 147 vom 19. 6. 1975, S. 13).

2 — Das vorlegende Gericht bezieht sich insbesondere auf einige Bestimmungen folgender Richtlinien:
- Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169);
- Richtlinie 74/329/EWG des Rates vom 18. Juni 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Emulgatoren, Stabilisatoren, Verdickungs- und Geliermittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. L 189 vom 12. 7. 1974, S. 1);
- Richtlinie 80/777/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern (ABl. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 1);
- Richtlinie 85/573/EWG des Rates vom 19. Dezember 1985 zur Änderung der Richtlinie 77/436/EWG betreffend die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kaffee-Extrakte und Zichorien-Extrakte (ABl. L 372 vom 31. 12. 1985, S. 22).

3 — Siehe die Artikel L.512, L.596 und L.601 des Code de la santé publique [Gesetz über das Gesundheitswesen].

4 — Was dieses Erzeugnis angeht, so gilt nach Artikel L.511 des Code de la santé publique jedes Erzeugnis, das zur Aufgabe des Rauchens verhelfen soll, als Arzneimittel.

gänzungen oder als kosmetische Mittel qualifiziert; sie werden — ebenso qualifiziert — auch in den Niederlanden, in Luxemburg, in Deutschland, im Vereinigten Königreich und in Spanien vertrieben.

Herr Delattre hält die fraglichen Erzeugnisse nicht für Arzneimittel, da acht von ihnen in Belgien als Lebensmittel und zwei („M 27" und das Gel für die Beine) als kosmetische Mittel eingestuft würden. Daher sei ihre Unterwerfung unter die in Frankreich für Arzneimittel vorgesehene Regelung, wonach für das Inverkehrbringen eine vorherige Genehmigung erforderlich sei und mit der das Verkaufsmonopol der Apotheker verbunden sei, mit dem Gemeinschaftsrecht, insbesondere mit den Vorschriften über den freien Warenverkehr, unvereinbar.

3. Der Ermittlungsrichter beim Tribunal de grande instance Nizza hat daher dem Gerichtshof vier Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt, die sich meines Erachtens vernünftigerweise wie folgt zusammenfassen lassen:

1) Gibt es eine Gemeinschaftsdefinition des Begriffs „Krankheit" (auf deren Heilung sich der Begriff „Arzneimittel" bezieht), die es verhindern kann, daß ein und dasselbe Erzeugnis in einem Mitgliedstaat als Lebensmittel und in einem anderen als Arzneimittel qualifiziert wird, und erfaßt eine solche Definition auch natürliche Körperzustände, wie Hunger, Müdigkeit, schwere Beine und Juckreiz, berücksichtigt man, daß beispielsweise die Richtlinie 88/777 über natürliche Mineralwässer Körperfunktionen, die die Verdauung und die Absonderung von Galle betreffen, nicht als Krankheit ansieht? Wenn es dagegen jedem Mitgliedstaat freisteht, eine eigene Definition der Krankheit festzulegen mit der Folge, daß er in seinem Hoheitsgebiet den Verkauf eines Erzeugnisses, das in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig als Lebensmittel im Handel ist, mit der Begründung verbieten kann, es handele sich dabei um ein Arzneimittel, darf der Mitgliedstaat dann ohne weiteres so vorgehen, auch ohne die durch die einschlägigen Vorschriften geschaffenen Ad-hoc-Ausschüsse zu konsultieren?

2) Kann ein Mitgliedstaat angesichts des Urteils Van Bennekom die Einfuhr und den Vertrieb eines aus einer Pflanze des allgemeinen Verzehrs (Knoblauch) gewonnenen Erzeugnisses nur deshalb beschränken, weil dessen äußere Form (die also keine Hinweise oder Empfehlungen enthält, die das Erzeugnis als „Arzneimittel" ausweisen) charakteristisch ist für Arzneimittel, obwohl die Richtlinie 85/573 die Verwendung einer solchen Aufmachung für Zichorien-Extrakte erlaubt, ohne daß diese deshalb als „Arzneimittel" zu qualifizieren sind? Ist die fragliche Maßnahme nach Artikel 36 gerechtfertigt, auch wenn das betreffende Erzeugnis ausdrücklich die Aufschrift trägt, daß es sich nicht um ein Arzneimittel handelt, es nicht als Mittel mit therapeutischen Eigenschaften bezeichnet ist, seine Bestandteile keinen hohen Konzentrationsgrad erreichen und mit seinem Verbrauch keine wissenschaftlich nachweisbaren Risiken für die Gesundheit verbunden sind?

3) Fällt die Einführung eines Verkaufsmonopols zugunsten der Apotheker in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, und betrifft ein solches Monopol nur Arzneimittel im Sinne der Definition der Richtlinie 65/65 oder vielmehr die Arzneimittel, wie sie jeder Mitgliedstaat definiert?

Stellt das Verbot, bestimmte Erzeugnisse, die in einem oder mehreren Staaten unterschiedlich qualifiziert werden, außerhalb von Apotheken zu verkaufen, eine Maßnahme dar, die gegen die Artikel 30 und 36 verstößt, insbesondere wenn man berücksichtigt, daß das Erzeugnis in dem Staat, in dem es als Arzneimittel qualifiziert wird, trotzdem ohne ärztliche Verschreibung verkauft wird?

4) Verbietet schließlich die Richtlinie 74/329 den Mitgliedstaaten, Beschränkungen des freien Verkehrs mit den in Anhang I dieser Richtlinie aufgeführten Erzeugnissen (wie Guar-Gummi) einzuführen, oder können etwaige Beschränkungen dieser Art nach Artikel 36 begründet und gerechtfertigt sein?

A — Allgemeine Erwägungen

4. Die in dieser Weise zusammengefaßten Vorabentscheidungsfragen machen klar, daß es dem vorlegenden Gericht letztlich darum geht, durch die Auslegung des Gerichtshofes zu klären, ob es möglich ist, eine genaue Grenzlinie zwischen Arzneimitteln und verschiedenartigen Erzeugnissen (seien es kosmetische Mittel oder Lebensmittel) zu ziehen, wodurch es ihm vor allem ermöglicht würde, die im Ausgangsverfahren im Streit befindlichen Erzeugnisse nach Gemeinschaftskriterien zu qualifizieren. Zum zweiten möchte das vorlegende Gericht wissen, ob dann, wenn für die fraglichen Erzeugnisse eine Gemeinschaftsqualifikation, die natürlich dazu führen würde, den Vorbehalt nach Artikel 36 aufzuheben, fehlt, die Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das in einem oder mehreren Mitgliedstaaten unterschiedlich qualifiziert wird, mit den Artikeln 30 ff. EWG-Vertrag vereinbar ist. Und schließlich soll geklärt werden, ob der unterschiedliche Umfang des Verkaufsmonopols zugunsten der Apotheker, bei dem mithin nicht darauf abgestellt wird, daß alle Mitgliedstaaten mehr oder weniger die gleichen Erzeugnisse als Arzneimittel qualifizieren, nach Artikel 36 gerechtfertigt ist.

Es handelt sich also um keine neuen Probleme und auch nicht um solche von geringem Gewicht, spiegeln sie doch zwei Grundwerte der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten wider: den freien Warenverkehr und den Schutz der Gesundheit.

Hiernach ist zunächst festzustellen, daß die gestellten Fragen, insbesondere die ersten beiden, größtenteils bereits durch das Urteil Van Bennekom[5] beantwortet werden, aber auch Anlaß zu abweichenden Überlegungen geben, insbesondere, was die systematische Auslegung der Richtlinie 65/65 im Hinblick auf andere Gemeinschaftsbestimmungen angeht, die vielleicht in bestimmter Weise dazu beitragen können, den Geltungsbereich dieser Richtlinie zu begrenzen.

Bevor ich zur Prüfung der einzelnen Vorlagefragen übergehe, scheint es mir zweckmäßig, zuerst kurz zu untersuchen, inwieweit die nationalen Bestimmungen über die Erzeugung von und den Handel mit Arzneimitteln harmonisiert sind, inwieweit ein etwaiger Zusammenhang mit den Vorschriften über kosmetische Mittel und Lebensmittel besteht und welche Probleme hinsichtlich des freien Verkehrs mit Arzneimitteln und den heute üblicherweise „Parapharmazeutika" genannten Erzeugnissen noch bestehen oder sich noch stellen können.

5 — Urteil vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82, Slg. 1983, 3883.

5. Die Richtlinie 65/65/EWG, die bezweckt, die Hindernisse für den freien Verkehr mit Arzneimitteln zu beseitigen, stellt die grundlegende Regelung auf diesem Gebiet dar. Tatsächlich handelt es sich nur um einen ersten Schritt zur Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften; diese Harmonisierung wurde zwar durch die Zweite Richtlinie 75/319/EWG bereits vorangetrieben, bleibt jedoch noch partiell, da sie zum einen für bestimmte Arzneimittelarten (z. B. Impfstoffe, Sera, homöopathische Arzneispezialitäten; s. Artikel 34 der Zweiten Richtlinie) nicht gilt und da zum anderen auf diesem Wege noch kein Verfahren der Gemeinschaftsgenehmigung oder der gegenseitigen Anerkennung der nationalen Genehmigungen eingeführt wurde.

Nach Artikel 1 der Richtlinie 65/65 sind *Arzneimittel* „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden" (erste Definition: Arzneimittel *nach der Bezeichnung*). Nach dieser Vorschrift gelten ebenfalls als Arzneimittel „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden" (zweite Definition: Arzneimittel *nach der Funktion*).

Arzneimittel, „die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden", werden *Arzneispezialitäten* genannt.

Des weiteren bestimmt Artikel 3 der Richtlinie, daß eine *Arzneispezialität* „in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden [darf], wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat".

Dementsprechend folgt daraus für die Mitgliedstaaten die eindeutige *Verpflichtung*, — nur — *Arzneispezialitäten* einer vorherigen Genehmigung für das Inverkehrbringen zu unterwerfen. Dagegen sind die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet, sondern *nur berechtigt*, unter Beachtung der Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag solche Erzeugnisse einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu unterwerfen, die a) zwar der Gemeinschaftsdefinition für Arzneimittel, nicht aber der für Arzneimittelspezialitäten entsprechen oder jedenfalls vom Geltungsbereich der Richtlinie ausdrücklich ausgenommen sind oder b) zwar nicht unter die Gemeinschaftsdefinition für Arzneimittel fallen, jedoch von einem oder mehreren Mitgliedstaaten als solche bezeichnet werden oder jedenfalls die Gesundheit beeinflussen können.

Der Gerichtshof hat bestätigt, daß „das Gemeinschaftsrecht vorbehaltlich der Artikel 30 ff. EWG-Vertrag über die aus anderen Mitgliedstaaten eingeführten Erzeugnisse nicht das Recht der Mitgliedstaaten [berührt], solche Substanzen aufgrund des eigenen nationalen Arzneimittelrechts Kontrollen oder dem Erfordernis einer vorherigen Genehmigung zu unterwerfen"[6].

Tatsächlich ist es trotz der Feststellung des Gerichtshofes, daß der Gemeinschaftsbegriff des Arzneimittels weit auszulegen ist[7],

6 — Urteil vom 20. März 1986 in der Rechtssache 35/85, Tissier, Slg. 1986, 1207, Randnr. 22.

7 — Vgl. Urteil vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82, Van Bennekom, a. a. O., sowie das Urteil Tissier, a. a. O., Randnr. 26.

durchaus möglich, daß ein Mitgliedstaat oder mehrere Mitgliedstaaten den Arzneimittelbegriff noch weiter definieren; auf jeden Fall ist immer dann, wenn es nicht um „Arzneispezialitäten" im Sinne der Richtlinie 65/65 geht, für eingeführte Erzeugnisse zu prüfen, ob die nationalen Bestimmungen, die das Inverkehrbringen beschränken, mit den Artikeln 30 und 36 EWG-Vertrag vereinbar sind.

6. Was den vorliegenden Fall angeht, so geht es bei den vom vorlegenden Gericht erwähnten Erzeugnissen um folgende Alternative: Entweder handelt es sich um *Arzneispezialitäten* im Sinne der Richtlinie 65/65, die daher in allen Staaten zwingend einer vorherigen Genehmigung für das Inverkehrbringen zu unterwerfen sind, oder sie fallen nicht unter diesen Begriff, und es stellt sich, sofern es sich um eingeführte Erzeugnisse handelt, das Problem der Vereinbarkeit der Genehmigungspflicht mit den Artikeln 30 und 36 EWG-Vertrag, da die Genehmigung ein Hindernis für den freien Warenverkehr darstellen kann.

Des weiteren ist noch allgemein festzustellen, daß in den meisten Fällen ein unter den Arzneimittelbegriff fallendes Erzeugnis besonders bezeichnet und besonders aufgemacht ist, so daß es außerdem unter den Begriff der Arzneispezialität fällt. Das bedeutet letztlich, daß ein Erzeugnis, das unter eine der Definitionen des Arzneimittels im Sinne der Richtlinie 65/65 fällt, normalerweise auch eine Arzneispezialität ist mit der Folge, daß es der vorherigen Genehmigung unterworfen werden muß, es sei denn, es gehört zu den ausdrücklich ausgeschlossenen Erzeugnissen (Artikel 34 der Zweiten Richtlinie).

Somit ist es unumgänglich, die Natur des fraglichen Erzeugnisses festzustellen und dabei zu prüfen, ob es unter die Gemeinschaftsdefinition des Arzneimittels fällt. Eine solche Prüfung erweist sich als äußerst komplex, gerade deshalb, weil angesichts der Besonderheit des fraglichen Sektors Erwägungen eher wissenschaftlicher als rechtlicher Art anzustellen sind. Außerdem werfen die erwähnten Gemeinschaftsdefinitionen eine ganze Reihe von Fragen sowohl hinsichtlich der Erzeugnisse auf, die angeblich der Heilung einer Krankheit dienen (erste Definition), als auch vor allem — angesichts der größeren Schwankungsbreite in diesem Fall — hinsichtlich der Erzeugnisse, die „zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der ... Körperfunktionen" (zweite Definition) bestimmt sind.

7. Was insbesondere die erste Definition angeht, so besteht die Schwierigkeit gerade darin, daß die Definition des Arzneimittels — was einleuchtet — auf den Begriff „Krankheit" abstellt, dieser jedoch selbst nicht definiert ist. Sodann ist die zweite Definition so weit gefaßt, daß sie ihrem Buchstaben nach sowohl auf Arzneimittel als auch auf Lebensmittel sowie auf bestimmte kosmetische Mittel anwendbar ist.

In der Praxis äußert sich in diesen Ungenauigkeiten (die in gewisser Weise in der Natur der zu definierenden Erzeugnisse liegen) jedoch die Schwierigkeit, eine genaue Grenzlinie zwischen Arzneimitteln und beispielsweise Lebensmitteln und kosmetischen Mitteln zu ziehen. Zur besseren Abgrenzung des Arzneimittelbegriffs kann es daher nützlich sein, wie es das vorlegende Gericht selbst vorzuschlagen scheint, die Gemeinschaftsvorschriften über kosmetische Mittel und Lebensmittel heranzuziehen.

8. Was kosmetische Mittel betrifft, so sei daran erinnert, daß darunter zu verstehen sind „Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers ... oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, um sie in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen". Wie man sieht, liegt damit eine präzise und detaillierte Definition vor, die es grundsätzlich ermöglicht, den Bereich der kosmetischen Mittel von dem der Arzneimittel abzugrenzen. Trotzdem können Probleme bei Erzeugnissen auftreten, die nicht nur unter diese Definition, sondern auch unter diejenige der Arzneimittel fallen (dies kann vor allem bei kosmetischen Mitteln mit Schutzwirkung der Fall sein); hier kann es nützlich sein, auf das Kriterium des überwiegenden Verwendungszwecks und somit in gewisser Weise auf die Verkehrsauffassung bei den Verbrauchern abzustellen.

Was beispielsweise die als kosmetische Mittel qualifizierten Svensson-Erzeugnisse, das heißt „M27" (Erzeugnis gegen Juckreiz auf der Basis von Basilikum) und das Gel gegen Ermüdung der Beine (Kräutermittel, das als kreislaufördernd bezeichnet wird), angeht, so ist zu prüfen, ob diese Erzeugnisse, die beide äußerlich anzuwenden sind, zu einem der in der Richtlinie über kosmetische Mittel vorgesehenen Zwecke verwendet werden. Nach meiner Ansicht sind diese Erzeugnisse vernünftigerweise als kosmetische Mittel zu qualifizieren, da sie nur ganz oberflächlich in die Gewebe eindringen und ihr Einfluß auf die Körperfunktionen nahezu irrelevant in dem Sinne ist, daß beispielsweise das eine rein erfrischend wirkt (ich überlasse es den Experten, etwaige andere Eigenschaften des Basilikums als die üblichen — die nach wie vor die eines Lebensmittels sind — nachzuweisen) und das andere (ebenso wie normale Handcremes) eine vorwiegend schützende Funktion hat. Sollte dagegen festgestellt werden, daß sich diese Erzeugnisse nachhaltig auf die Körperfunktionen auswirken (in dem Sinne, daß beispielsweise das Gel für die Beine geeignet ist, so auf die Gewebe einzuwirken, daß es Kreislaufstörungen behebt oder verhütet), so haben wir es natürlich mit einem Arzneimittel zu tun.

Es ist Sache des nationalen Gerichts, gegebenenfalls unter Hinzuziehung eines Sachverständigen festzustellen, wie die fraglichen Erzeugnisse auf der Grundlage der hier vorgeschlagenen Kriterien zu qualifizieren sind.

9. Komplexer scheint das Verhältnis zu den Lebensmittelvorschriften zu sein, die offensichtlich keine Gemeinschaftsdefinition der Lebensmittel enthalten.

Zunächst ist darauf hinzuweisen, daß es nach der Richtlinie 79/112/EWG[8] untersagt ist, „einem Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer ... Erkrankung zu[zu]schreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen [zu] lassen". Eine Ausnahme von diesem Verbot, Lebensmittel als solche mit therapeutischen Eigenschaften aufzumachen, ist in Artikel 9 der bereits erwähnten Richtlinie 80/777 über Mineralwässer vorgesehen, der die Angaben „regt die Verdauung an" und „kann den Gallenfluß fördern" zu-

8 — Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl. L 33 vom 8. 2. 1979, S. 1).

läßt, obwohl Heilwässer vom Geltungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen sind und es auch verboten ist, auf entsprechende Eigenschaften hinzuweisen. Diese Ausnahme ist folglich vernünftigerweise dahin auszulegen, daß Erzeugnisse, die die angegebenen Eigenschaften besitzen (Anregung der Verdauung und Förderung des Gallenflusses), trotzdem nicht ihre Lebensmitteleigenschaft verlieren, da sie jedenfalls zu Ernährungszwecken eingenommen werden; ihrer vorwiegenden Verwendung nach dienen sie damit nach wie vor Ernährungszwecken.

Eine weitere und noch signifikantere Bestätigung erhalten diese Ausführungen durch die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind[9]. Diese Richtlinie enthält nämlich eine Regelung für die Erzeugnisse, die sich zwar wegen ihrer besonderen Zusammensetzung oder ihres besonderen Herstellungsverfahrens von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs eindeutig unterscheiden, jedoch einem Ernährungszweck dienen, der besonderen Anforderungen entspricht. Es geht also um *Lebens*mittel, die für bestimmte Gruppen von Personen bestimmt sind, deren Verdauungs- bzw. Resorptionsprozeß oder Stoffwechsel gestört ist, oder für Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter, in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können (Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b).

Hier muß hervorgehoben werden, daß diese Erzeugnisse, auch wenn sie sich in spezifischer Weise günstig auf die Gesundheit auswirken, nicht ihre Lebensmitteleigenschaft verlieren. Diese Feststellung erlaubt es, wenn auch mit der gebotenen Vorsicht, den Begriff „Arzneimittel" genauer zu erfassen, und zwar vor allem in bezug auf die zweite in der Richtlinie 65/65 genannte Definition. Aus den obigen Erwägungen folgt nämlich, daß ein Erzeugnis, selbst wenn es im konkreten Fall Körperfunktionen wiederherstellt, bessert oder beeinflußt, nicht die Qualifikation als Lebensmittel verliert, sofern es einen im wesentlichen auf die Ernährung gerichteten Zweck behält, auch wenn es — aber als solches — wegen seiner günstigen Beeinflussung eines natürlichen physiologischen Zustands (z. B. leichtes Übergewicht) oder als wirksames Hilfsmittel bei der Behandlung (diese jedoch mit Arzneimitteln) einer echten Krankheit (z. B. Diabetes) verwendet wird[10].

Dies alles veranlaßt mich zu der Schlußfolgerung, daß die zweite Definition des Arzneimittels nach der Richtlinie 65/65 notwendig in Verbindung mit den Bestimmungen über Lebensmittel ausgelegt werden muß, wenn Probleme der Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln auftreten: Daher hat man es mit einem Arzneimittel im wesentlichen dann zu tun, wenn das Mittel ausschließlich oder jedenfalls hauptsächlich zur Behandlung einer Krankheit verwendet wird oder wenn es sich nachhaltig genug auf die Körperfunktionen auswirkt, um über die Wirkungen hinauszugehen, die Lebensmittel — seien es nun solche des allgemeinen Verzehrs oder solche, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind — auf diese Funktionen ausüben.

9 — ABl. L 186 vom 30. Juni 1989, S. 27. Zu beachten ist, daß diese Richtlinie eine Neufassung der Richtlinie 77/94/EWG (ABl. L 26 vom 31. 1. 1977, S. 55) darstellt.

10 — Insoweit enthält der Anhang I der Richtlinie 89/398 eine — nicht abschließende — Liste von Gruppen von Erzeugnissen, die in ihren Geltungsbereich fallen (darunter namentlich Lebensmittel mit niedrigem oder reduziertem Brennwert zur Gewichtsüberwachung und Lebensmittel für Diabetiker) und für die der Erlaß spezifischer Richtlinien vorgesehen ist, mit denen eine vollständige Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften auf dem jeweiligen Gebiet erreicht werden soll.

Ich meine, diese Auslegung steht mit dem von der genannten Vorschrift angestrebten Ziel in Einklang. Und auch wenn es richtig ist, daß die zweite Definition Erzeugnisse betrifft, die unabhängig von ihrer Bezeichnung auf jeden Fall geeignet sind, „Körperfunktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen", so trifft es doch auch zu, daß ihre Formulierung weit genug ist, um auch solche Stoffe zu erfassen, die insbesondere Körperfunktionen beeinflussen können, ohne jedoch heilende oder vorbeugende Eigenschaften im Hinblick auf eine echte Krankheit zu besitzen; außerdem scheint mir eine solche Formulierung jedenfalls nicht so ausgelegt werden zu können, daß sie auch Erzeugnisse umfaßt, die sich zwar ihrer Art nach mit Sicherheit auf Körperfunktionen auswirken, aber im wesentlichen einem Ernährungszweck dienen. Andernfalls müßte zum Beispiel auch Salz als Arzneimittel angesehen werden, das von Sportlern — mangels eines anderen Mittels — verwendet wird, um Krämpfen vorzubeugen oder sie zu beheben.

Unter diesem Gesichtspunkt kann beispielsweise ein Erzeugnis wie „Kilomin", ein Pulver, das in Wasser oder Milch aufgelöst ein Getränk ergibt, mit dem, wenn es vor den Mahlzeiten eingenommen wird, der Appetit reduziert werden kann, das aber zugleich eine Reihe von für den Organismus unverzichtbaren Vitaminen enthält, zu Recht — es sei denn das nationale Gericht stellt etwas anderes fest — als diätetisches Lebensmittel qualifiziert werden, das damit in den Geltungsbereich der Richtlinie 89/398 fällt.

10. Die gleiche Lösung ist meines Erachtens auch dann geboten, wenn es nicht um Lebensmittel geht, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, sondern um Stoffe, die normalerweise in Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs enthalten sind, einem Ernährungszweck dienen und sogar als für die tägliche Ernährung und das gesunde Funktionieren des Organismus unbedingt erforderlich angesehen werden. Wie der Gerichtshof im Urteil Van Bennekom in bezug auf Vitamine festgestellt hat[11], können natürlich derartige Stoffe dann nicht als Arzneimittel angesehen werden, wenn sie in einer Dosierung, die dem normalen Bedarf entspricht, und jedenfalls zu dem Zweck eingenommen werden, um einen Mangel an diesen Stoffen zu beheben, der durch besondere physiologische Umstände verursacht wurde, die nicht auf eine echte Pathologie des Organismus zurückzuführen sind.

Im Lichte dieser allgemeinen Erwägungen können wir uns nunmehr einer spezifischeren Beantwortung der einzelnen Fragen des französischen Gerichts zuwenden, soweit sie sich nicht unmittelbar aus den vorstehenden Überlegungen ergibt.

B — Die Fragen

11. Was die erste Frage angeht, so wirft sie vor allem das Problem der Definition des Begriffs „Krankheit" auf. Ich würde ausschließen, daß der Krankheitsbegriff als genauer und erschöpfender Gemeinschaftsbegriff, allgemeiner: als Rechtsbegriff, existiert, obwohl es sich um einen Begriff handelt, der in zahlreichen Gemeinschaftsrechtsakten verwendet wird und letztlich in allen Mitgliedstaaten eine sehr ähnliche Bedeutung haben dürfte. Wichtig erscheint es mir, daß man über die übliche Wortbedeutung nicht sehr weit hinausgehen darf und die pathologischen Zustände des menschlichen Organismus im Auge haben muß, die eben deshalb eine ärztliche Behandlung und die Hilfe durch spezifische Heilmittel erfor-

11 — Urteil vom 30. November 1983, a. a. O., Randnr. 26.

dern. Dagegen können besondere physiologische Bedingungen, wie beispielsweise eine bloße Müdigkeit (nach einer körperlichen oder geistigen Anstrengung) oder eine schlechte Verdauung (nach übermäßigem Nahrungsmittelgenuß) vernünftigerweise — und hierbei halte ich mich an allgemeine Erfahrungswerte und den gesunden Menschenverstand — als solche nicht als Krankheiten angesehen werden. Mir scheint, daß die Frage des vorlegenden Gerichts zu diesem Punkt fast rhetorisch ist.

Denn es kann zwar sein, daß eine Müdigkeit oder eine schlechte Verdauung auch das Symptom oder die Wirkung einer echten organischen Krankheit ist; in diesem Fall werden aber Erzeugnisse auf der Basis natürlicher Stoffe, die sich nur als Ergänzung der Ernährung zwecks Förderung eines gesunden Funktionierens des Organismus auswirken, sicher keine geeigneten Mittel zur Heilung der fraglichen Krankheit darstellen: Der Betroffene wird vor allem solche Mittel — und zwar Arzneimittel — brauchen, die die Krankheit behandeln und nicht nur eine Erleichterung für die sich daraus ergebende Ermüdung schaffen.

Unter diesem Gesichtspunkt kann beispielsweise ein (aus Weizenkeimöl und Vitamin E bestehendes) Erzeugnis zur Bekämpfung von Ermüdungszuständen, wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende, meines Erachtens vernünftigerweise nicht als Arzneimittel qualifiziert werden, da es an sich nicht dazu bestimmt ist, eine Krankheit zu behandeln, sondern sich bloß fördernd und erleichternd auf einen physiologischen Zustand auswirkt, der natürliche und, wie ich hinzufügen möchte, völlig normale Ursachen hat.

Hiernach möchte ich an dieser Stelle nur bemerken, daß der Umstand, daß der Begriff „Krankheit", der auf allgemeiner Erfahrung beruht und zum gemeinsamen Besitzstand der Mitgliedstaaten gehört, kein kodifizierter Begriff der gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften ist, es für sich allein nicht rechtfertigen kann, daß das gleiche Erzeugnis in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich qualifiziert wird. Andererseits läßt sich, wie ich vorhin erläutert habe, anhand einer systematischen Auslegung der anderen Vorschriften über Lebensmittel und kosmetische Mittel im vorliegenden Fall eine hinreichend klare Abgrenzung dieser Erzeugnisgruppen von Arzneimitteln, wie sie in der Richtlinie 65/65 definiert sind, erreichen.

Daraus folgt, daß etwaige berechtigte unterschiedliche Qualifizierungen des gleichen Erzeugnisses nicht so sehr aufgrund einer unterschiedlichen Definition des Begriffs „Krankheit" in den einzelnen Mitgliedstaaten bestehen, sondern eher im Hinblick auf solche Erzeugnisse, die sich zwar unter die Definition des Arzneimittels nach der Funktion im Sinne der Richtlinie fassen lassen, jedoch vorwiegend einem Ernährungszweck dienen. Ich denke dabei insbesondere an die Stoffe, die, für die menschliche Ernährung unverzichtbar, eingenommen werden, um einen bestehenden Mangel an diesen Stoffen zu beheben, der auf, sagen wir, rein zufällige physiologische Bedingungen zurückzuführen ist, weshalb sie in einer Dosierung eingenommen werden, die eine bestimmte Menge nicht überschreitet.

In diesem Fall ist es natürlich — vor allem, wenn eine Harmonisierung fehlt — schwierig, festzustellen, inwieweit ein Stoff nur eine Nahrungsmittelergänzung darstellt (der ausschließlich zur Ergänzung der täglichen Ernährung bestimmt ist) und wann er im Gegensatz dazu wegen seiner starken Konzentration und/oder einer über den normalen Bedarf hinausgehenden Dosierung zu einem Arzneimittel wird. Wie der Gerichtshof im Urteil Van Bennekom im Hinblick auf Vitamine klargestellt hat, ist die Qualifizierung eines solchen Stoffes als Arzneimittel

„von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der beim jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis feststehenden pharmakologischen Eigenschaften jedes einzelnen ... [Stoffes] vorzunehmen" [12].

Nun, angesichts der Unsicherheit und der Entwicklung der wissenschaftlichen Kenntnisse auf vielen Sektoren der Pharmakologie und insbesondere — soweit hier von Bedeutung —, was die Feststellung des Konzentrationsgrades angeht, von dem an der Verzehr von Stoffen, die im wesentlichen einem Ernährungszweck dienen, schädlich sein kann, ist festzustellen, daß über die Qualifizierung der fraglichen Erzeugnisse von Fall zu Fall entschieden werden muß. Daher ist es durchaus möglich, daß ein Mitgliedstaat diese Erzeugnisse aufgrund seiner eigenen nationalen Rechtsvorschriften als Arzneimittel betrachtet, vorbehaltlich der Möglichkeit einer gerichtlichen Kontrolle im Hinblick auf die Beachtung des im übrigen einschlägigen Gemeinschaftsrechts, insbesondere was die Vereinbarkeit mit den Artikeln 30 ff. EWG-Vertrag angeht.

Unter diesem Gesichtspunkt ist eine etwaige Konsultierung des Ausschusses für Arzneispezialitäten oder des Ständigen Lebensmittelausschusses oder noch anderer Ad-hoc-Ausschüsse nicht geeignet, unterschiedliche Qualifizierungen des gleichen Erzeugnisses zu verhindern, da diese Ausschüsse nicht die Aufgabe haben, die Erzeugnisse einzustufen (jedenfalls ist ihre Stellungnahme für die Mitgliedstaaten nicht bindend).

12. Die zweite Frage betrifft hauptsächlich die Auslegung des Begriffs „Arzneimittel nach der Bezeichnung" gemäß Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65, nach der, wie gesagt, „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden", als Arzneimittel gelten.

Der Gerichtshof hatte bereits im Urteil Van Bennekom Gelegenheit, sich zu dieser Definition zu äußern; er hat darin ausgeführt, daß „ein Erzeugnis nicht nur dann ‚als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung ... [von] Krankheiten' im Sinne der Richtlinie 65/65 ‚bezeichnet' wird, wenn es ausdrücklich ... als solches ‚bezeichnet' oder ‚empfohlen' wird, sondern auch dann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewißheit der Eindruck entsteht, daß dieses Erzeugnis — in Anbetracht seiner Aufmachung — die in der ersten gemeinschaftsrechtlichen Definition beschriebene Wirkung haben müsse" [13]. Das bedeutet, daß die genannte Richtlinie die Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln, sondern auch vor verschiedenen Erzeugnissen „schützen" will, die als geeignete Heilmittel aufgemacht sind. Das ist auch gerade der Grund, weshalb „der Begriff der ‚Bezeichnung' eines Erzeugnisses ... weit auszulegen [ist]" [14]. Im selben Urteil hat der Gerichtshof ferner ausgeführt, daß die äußere Form des Erzeugnisses (Tabletten, Pillen oder Kapseln) ein wichtiges Indiz für die Absicht des Verkäufers oder des Herstellers sein kann, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Handel zu bringen; er hat jedoch hinzugefügt, daß dieses Indiz nicht als ausschlaggebend angesehen werden kann, „da anderenfalls bestimmte Nahrungsmittel erfaßt würden, die herkömmlicherweise in ähnlicher Form wie pharmazeutische Erzeugnisse aufgemacht sind" [15].

12 — Urteil vom 30. November 1983, a. a. O., Randnr. 29.

13 — Urteil vom 30. November 1983, a. a. O., Randnr. 18.

14 — A. a. O., Randnr. 17.

15 — A. a. O., Randnr. 19.

Gerade unter Berufung auf die letztgenannte Feststellung möchte das vorlegende Gericht speziell wissen, ob ein aus einer Pflanze des allgemeinen Verzehrs, wie Knoblauch, gewonnenes Erzeugnis auch dann, wenn Angaben oder Empfehlungen, die es als „Arzneimittel" ausweisen, fehlen, allein aufgrund seiner äußeren Form als Arzneimittel angesehen werden muß, berücksichtigt man dabei, daß eine derartige Aufmachung nach der bereits genannten Richtlinie 85/573 für Zichorien-Extrakte erlaubt ist, ohne daß diese deshalb unter den Begriff des „Arzneimittels nach der Bezeichnung" fallen.

Hierzu ist sogleich zu sagen, daß der Hinweis auf Zichorien-Extrakte von geringer Relevanz und keinesfalls ausschlaggebend ist, da ein solches Erzeugnis, wenn es nicht als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung einer Krankheit bezeichnet wird, sehr wohl zu den Lebensmitteln gehören kann, die herkömmlicherweise (und oft aus rein kommerziellen Gründen) in einer Form dargeboten werden, die derjenigen von Arzneimitteln entspricht, und da dieses Erzeugnis eben Gegenstand einer spezifischen Vorschrift ist, soweit diese nur für die Erzeugnisse gilt, auf die sie sich ausdrücklich bezieht.

Nun ist hinsichtlich des fraglichen Erzeugnisses (Tabletten auf Knoblauchbasis) ohne weiteres davon auszugehen, wie es auch der Gerichtshof bereits getan hat, daß das Kriterium der äußeren Form des Erzeugnisses nicht allein ausschlaggebend dafür sein kann, ihm Heilzwecke zuzuschreiben und es als Arzneimittel anzusehen; ich kann auch, selbst wenn ich keinerlei Vertrauen in die intellektuellen Fähigkeiten eines durchschnittlichen Verbrauchers hätte, nicht glauben, daß dieser bei einem Erzeugnis der fraglichen Art davon überzeugt ist, es mit einem Mittel zur Behandlung von Krankheiten zu tun zu haben, gleichgültig, ob es nun die typische Form von Knoblauch oder die einer Tablette besitzt; das gilt erst recht dann, wenn, wie im vorliegenden Fall, auf der Verpackung angegeben ist, daß es sich nicht um ein Arzneimittel handelt, was eindeutig die Absicht des Herstellers zum Ausdruck bringt, es nicht als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.

In Anbetracht meiner obigen Ausführungen hinsichtlich der Erzeugnisse, die lediglich die Verdauung fördern, ohne ihren Charakter zu verlieren, der nach wie vor vorwiegend der eines Lebensmittels ist, haben wir es folglich nicht mit einem „Arzneimittel nach der Bezeichnung" und grundsätzlich auch nicht mit einem „Arzneimittel nach der Funktion" zu tun.

Im übrigen ist nicht auszuschließen, daß ein Mitgliedstaat ein Erzeugnis, das einen hohen Konzentrationsgrad aufweist oder bei übermäßigem Gebrauch schädlich ist, als Arzneimittel ansieht und es einer Genehmigungspflicht unterwirft. In diesem Fall ist es Sache des nationalen Gerichts, gegebenenfalls unter Hinzuziehung eines Sachverständigen, die Angemessenheit dieser Einstufung auf der Grundlage der vorhandenen wissenschaftlichen Kenntnisse zu überprüfen.

13. Insoweit ist nämlich festzustellen, daß dann, wenn, wie im vorliegenden Fall, ein Erzeugnis keine „Arzneispezialität" im Sinne der Richtlinie 65/65 ist, der Umstand, daß der nationale Gesetzgeber für sein Inverkehrbringen eine Genehmigungspflicht einführt, *bei importierten Erzeugnissen* — nach der bekannten Formulierung des Urteils Dassonville — eindeutig auf eine unmittelbare oder mittelbare, tatsächliche oder potentielle Behinderung des innergemeinschaftlichen Handels hinausläuft. Eine weitere Konsequenz ist, wie der Gerichtshof wiederholt festgestellt hat[16], die, daß

16 — Vgl. zum Beispiel zuletzt Urteil vom 13. Dezember 1990 in der Rechtssache 42/90, Bellon, Slg. 1990, I-4863.

Rechtsvorschriften, mit denen Hindernisse für den freien Warenverkehr eingeführt werden, nur dann nach Artikel 36 — im vorliegenden Fall aus Gründen des Gesundheitsschutzes — „gerechtfertigt" sein können, wenn sie im Hinblick auf das fragliche Erfordernis verhältnismäßig und nicht übertrieben sind und wenn es keine anderen Lösungen gibt, die es dem Mitgliedstaat ermöglichen, das gleiche Ziel unter geringerer Störung des Handels zu erreichen.

Speziell auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes hat der Gerichtshof mehrmals bekräftigt [17], daß die Mitgliedstaaten in Ermangelung einer Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene angesichts der beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung bestehenden Unsicherheiten entscheiden können, welcher Grad des Schutzes der Gesundheit und des menschlichen Lebens gerechtfertigt ist. Hierbei geht es jedoch nicht um ein absolutes Ermessen und auch nicht um einen Zuständigkeitsvorbehalt: Die Mitgliedstaaten müssen — und hierfür tragen sie die Beweislast — die wegen der Erfordernisse des Gesundheitsschutzes eingeführten Einschränkungen dahin gehend rechtfertigen können, daß sich die fragliche Regelung auf das beschränkt, was zur Erreichung der rechtmäßig verfolgten Ziele des Gesundheitsschutzes notwendig ist. Im Urteil Van Bennekom hat der Gerichtshof ausgeführt, daß es „Sache der nationalen Stellen [ist], in jedem Einzelfall darzutun, daß ihre Regelung erforderlich ist, um die in Artikel 36 EWG-Vertrag genannten Interessen wirksam zu schützen, insbesondere, daß der Vertrieb des in Frage stehenden Erzeugnisses eine *ernste Gefahr* für die Gesundheit darstellt" [18].

Eine derartige Prüfung, die der nationale Richter vorzunehmen hat, ist äußerst komplex und vor allem heikel angesichts der bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich der Schwelle, von der an der Verbrauch der fraglichen Erzeugnisse für die Gesundheit kritisch wird.

Wenn somit zwar die fraglichen Hindernisse für den freien Warenverkehr aus Gründen des Gesundheitsschutzes nach Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt sein können, so kann diese Vorschrift jedoch nur herangezogen werden, um den Handel mit solchen Erzeugnissen (gleichgültig, ob sie als Arzneimittel qualifiziert werden oder nicht) zu beschränken, die unbestreitbar keine unmittelbare oder mittelbare Gefahr für die Gesundheit darstellen.

Es ist klar, daß dann, wenn das nationale Gericht, wie es das vorlegende Gericht hier offenbar getan hat, feststellt, daß ein derartiges Erzeugnis keine heilenden oder vorbeugenden Eigenschaften im Hinblick auf Krankheiten besitzt, nicht als ein solches Mittel bezeichnet ist, keine Bestandteile besitzt, deren hoher Konzentrationsgrad es zu einem Arzneimittel machen könnte, und keine ernste Gefahr für die Gesundheit mit sich bringt, die Einführung einer Genehmigungspflicht für ein solches Erzeugnis, wenn es importiert wird, nicht nach Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt ist.

Ich möchte schließlich hinzufügen, daß es für die Berufung auf Artikel 36 eine unerläßliche Voraussetzung ist, daß die beschränkende Maßnahme kein Mittel der willkürlichen Diskriminierung und keine verschleierte Beschränkung des Handels darstellt: Dieser Fall wäre dann gegeben, wenn erwiesen wäre, daß ähnliche Erzeugnisse wie die streitigen in Frankreich vermarktet werden, ohne daß sie der Regelung der vorherigen Genehmigung unterliegen.

17 — Vgl. Urteil vom 14. Juli 1983 in der Rechtssache 174/82, Sandoz, Slg. 1983, 2445, und Urteil vom 12. März 1987 in der Rechtssache 178/84, Kommission/Deutschland, Slg. 1987, 1227.

18 — Urteil vom 30. November 1983, a. a. O., Randnr. 40.

14. Mit der dritten Frage soll geklärt werden, ob nach dem Gemeinschaftsrecht die Einführung eines Verkaufsmonopols zugunsten der Apotheker in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt und wie weit dieses Monopol geht, das heißt, ob es nur die Arzneimittel erfaßt, wie sie in der Richtlinie 65/65 definiert sind, oder auch diejenigen, wie sie von jedem Mitgliedstaat definiert werden.

Wie die zweite Begründungserwägung der Richtlinie 85/432/EWG [19] ausdrücklich anerkennt, fällt die Einführung eines Monopols für den Vertrieb von Arzneimitteln in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Dieses Monopol ist grundsätzlich nicht an die Gemeinschaftsvorschriften über Arzneimittel gebunden, da die Ziele und Geltungsbereiche beider Regelungen verschieden sind. Hauptzweck der Richtlinie 65/65 ist es nämlich, Arzneispezialitäten einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu unterwerfen; dagegen legt sie nicht fest, welche Erzeugnisse einer einschränkenden Vertriebsregelung zu unterwerfen sind, und noch weniger regelt sie die Verpflichtung, den Verkauf von einer ärztlichen Verschreibung abhängig zu machen. Die einzige gemeinschaftsrechtliche Beschränkung besteht grundsätzlich darin, daß ein solches Vertriebssystem nicht mit den Artikeln 30 ff. EWG-Vertrag unvereinbar sein darf.

Hierzu vertritt Herr Delattre die Auffassung, daß eine Verkaufsregelung, die einen bestimmten Vertriebsweg vorschreibe, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung darstelle und daß diese Beschränkung nicht als gerechtfertigt angesehen werden könne, wenn sie für Erzeugnisse gelte, für deren Gebrauch keine Beratung durch einen Apotheker erforderlich sei. Dagegen hält die Kommission, die einige Zweifel in bezug auf den Umstand äußert, daß die Beschränkung des Handels mit Arzneimitteln aufgrund der Einführung eines Verkaufsmonopols zugunsten der Apotheker mit Artikel 30 unvereinbar sein kann, denn es handele sich um eine unterschiedslos für einheimische und eingeführte Erzeugnisse geltende Maßnahme, die genannte Regelung jedenfalls aus Gründen des Gesundheitsschutzes für gerechtfertigt.

Somit ist als erstes zu prüfen, ob eine Handelsregelung der fraglichen Art eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen im Sinne des Artikels 30 darstellt.

Hierzu ist zunächst festzustellen, daß eine Maßnahme, die den Verkauf einer Kategorie von Erzeugnissen ausschließlich bestimmten Personen vorbehält und hierfür einen bestimmten Ort vorschreibt, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung im Sinne der Definition des Gerichtshofes im bekannten Urteil Dassonville [20] darstellen kann, da es sich um eine Handelsregelung handelt, die „geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern".

Insbesondere kann sich eine Regelung wie die vorliegende dadurch, daß sie die Verkäufe durch ein enges Vertriebsnetz kanalisiert, auf die Einfuhren sowohl im Sinne des Rückgangs der Verkaufszahlen als auch im Sinne einer Preiserhöhung auswirken.

Gleichwohl ist meines Erachtens darauf hinzuweisen, daß diese Regelung, wie im übri-

19 — Richtlinie des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. L 253 vom 24. 9. 1985, S. 34).

20 — Urteil vom 11. Juli 1974 in der Rechtssache 8/74, Slg. 1974, 837.

gen alle den Verkauf betreffenden Regelungen, unterschiedslos für eingeführte und einheimische Erzeugnisse gilt. Außerdem enthält sie kein absolutes Verkaufsverbot, sondern nur allgemeine Beschränkungen des Vertriebs, so daß das Inverkehrbringen der eingeführten Erzeugnisse gegenüber demjenigen der einheimischen Erzeugnisse nicht erschwert wird.

Tatsächlich werden etwaige Hindernisse für den freien Warenverkehr in derartigen Fällen nicht durch eine Verschiedenheit der nationalen Rechtsvorschriften geschaffen, sondern sie ergeben sich unmittelbar aus der Existenz der fraglichen Rechtsvorschriften, da sie unabhängig davon bestehen, ob der Mitgliedstaat, aus dem das Erzeugnis stammt, den Verkauf außerhalb von Apotheken verbietet oder aber zuläßt[21].

Die einschlägige Rechtsprechung des Gerichtshofes scheint auf den ersten Blick voneinander abweichende Lösungen entwickelt zu haben. In einigen Fällen hat der Gerichtshof gemeint, es sei auf jeden Fall unverzichtbar, das zwingende Erfordernis zu prüfen, auf das er nach dem bekannten Lösungsansatz im Urteil Cassis de Dijon abstellt, um festzustellen, ob die Mittel, die zur Erreichung eines bestimmten Zwecks eingesetzt wurden, dem angestrebten Zweck angemessen sind und ob sie erforderlich sind in dem Sinne, daß dieser Zweck nicht durch ein anderes Mittel verwirklicht werden kann, das den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränkt[22]. In anderen, scheinbar gleichgelagerten Rechtssachen hat es dagegen eher den Anschein, daß zwischen Regelungen der fraglichen Art und den entsprechenden Einfuhren kein Zusammenhang hergestellt worden ist. Bei genauerem Hinsehen ergibt sich jedoch, daß es nur wenige derartige Beispiele gibt, für die zudem nach Ansicht des Gerichtshofes der Umstand bestimmend war, daß entweder die fragliche Regelung sich nicht auf die Vermarktung des Erzeugnisses in einem für den innergemeinschaftlichen Handel relevanten Stadium auswirkte[23] oder daß sie sich nicht auf andere Formen des Vertriebs desselben Erzeugnisses bezog[24] oder schließlich daß das Erzeugnis über andere Vertriebswege abgesetzt werden konnte[25].

15. Im Fall des Apothekermonopols liegt es dagegen auf der Hand, daß außerhalb des Vertriebswegs der Apotheken keine Form des Absatzes möglich ist, was es in Anbetracht der Tatsache, daß ein Erzeugnis möglicherweise in einem Mitgliedstaat nur in Apotheken verkauft werden darf, in einem anderen Mitgliedstaat jedoch auch anderswo, sowie des Umstands, daß es grundsätzlich nicht auszuschließen ist, daß ein Mitgliedstaat das Monopol zugunsten der Apotheker auf Erzeugnisse ausdehnt, die sicher keine Arzneimittel sind, an sich schon unzulässig erscheinen läßt, daß dieser Mitgliedstaat eine solche Regelung nicht im Sinne von Artikel 36 zu rechtfertigen braucht.

Was nun den vorliegenden Fall angeht, so möchte ich nur darauf hinweisen, daß es auch in dieser Rechtssache bei dem zwingenden Erfordernis, das sowohl von der Kommission als auch von den Mitgliedstaaten, die Erklärungen abgegeben haben, angeführt worden ist, um die Behinderung des freien Warenverkehrs zu rechtfertigen, um den Gesundheitsschutz geht.

21 — Siehe dazu die Schlußanträge des Generalanwalts Van Gerven vom 29. Juni 1989 in der Rechtssache C-145/88, B & Q plc, Slg. 1989, 3851, 3865.

22 — Vgl. in diesem Sinne die Urteile vom 16. Mai 1989 in der Rechtssache 382/87, Buet, Slg. 1989, 255, und vom 23. November 1989 in der Rechtssache C-145/88, B & Q plc, Slg. 1989, 3851.

23 — Urteil vom 14. Juli 1981 in der Rechtssache 155/80, Oebel, Slg. 1981, 1993, Randnrn. 19 f.

24 — Urteil vom 31. März 1982 in der Rechtssache 75/81, Blesgen, Slg. 1982, 1211, Randnr. 9.

25 — Urteil vom 12. Juli 1990 in der Rechtssache C-23/89, Quietlynn und Richards, Slg. 1990, I-3059.

Hierbei handelt es sich zweifellos um einen Zweck, der an sich auf Gemeinschaftsebene schutzwürdig und daher grundsätzlich legitim ist. Denn nationale Rechtsvorschriften, die den Verkauf pharmazeutischer Erzeugnisse spezialisierten Geschäften (Apotheken) und einem qualifizierten Berufsstand (den Apothekern) vorbehalten, bezwecken eindeutig den Schutz der Gesundheit, da es um Erzeugnisse geht, die ihrer Definition nach die Gesundheit betreffen.

Aufgrund der bereits angeführten Rechtsprechung des Gerichtshofes ist davon auszugehen, daß es in Anbetracht der Art der Rechtsvorschriften Sache der nationalen Behörden ist, nachzuweisen, daß der Verkauf der fraglichen Erzeugnisse außerhalb von Apotheken eine „ernste Gefahr für die Gesundheit" darstellt.

Hiernach kann ich nicht umhin, den Widerspruch hervorzuheben, der sich für das Gesamtsystem ergeben würde, wenn man zu dem Schluß gelangte, daß ein Mitgliedstaat in jedem Einzelfall seine Entscheidung rechtfertigen müßte, den Verkauf des betreffenden Erzeugnisses, dem die Qualifikation einer „Arzneispezialität" im Sinne der Richtlinie 65/65 zuerkannt worden ist, den Apothekern vorzubehalten. Auch wenn nämlich die fragliche Richtlinie, wie ich bereits erläutert habe, sicher nicht bezweckt, Arzneimittel einem restriktiven Vertriebsnetz zu unterwerfen, so ist doch aufgrund des Umstands, daß ein Erzeugnis unter die Gemeinschaftsdefinition der Arzneispezialität fällt, davon auszugehen, daß dieses Erzeugnis sich wegen seiner Eigenschaften auf die Gesundheit auswirken kann und daß sein Verbrauch mithin einen besonderen Schutz erfordert. Die „Vergemeinschaftung" des Arzneimittelbegriffs, die es grundsätzlich mit sich bringt, daß das gleiche Erzeugnis in allen Mitgliedstaaten in gleicher Weise qualifiziert wird, und vor allem, daß das fragliche Erzeugnis so beschaffen ist, daß sich sein Verbrauch auf die Gesundheit auswirken kann, läßt es letztlich rechtmäßig und logisch erscheinen, daß die Mitgliedstaaten für diese „Arzneimittel" ein Monopol zugunsten der Apotheker vorsehen können.

Dagegen läßt sich für die Erzeugnisse, die nicht unter die Gemeinschaftsdefinition der Arzneispezialität fallen (weil sie durch die Rechtsvorschriften eines oder mehrerer Mitgliedstaaten als Arzneimittel qualifiziert werden oder weil es sich um andersartige Erzeugnisse handelt), ein Verkaufsmonopol zugunsten der Apotheker natürlich nicht uneingeschränkt rechtfertigen.

Hier ist vielmehr von Fall zu Fall zu prüfen, ob das betreffende Erzeugnis so beschaffen ist, daß von ihm Gefahren für die Gesundheit ausgehen können, und insbesondere, ob sein Verkauf die Anwesenheit eines Apothekers unbedingt erfordert. Dies gilt erst recht, wenn, wie es im vorliegenden Fall in bezug auf die Erzeugnisse der Produktreihen „La Vie Claire" und „Vitamin System" auch vorgetragen wurde, gleichartige inländische Erzeugnisse außerhalb des Vertriebswegs der Apotheken vertrieben werden: Dies würde eine Diskriminierung darstellen, die, wie gesagt, die Anwendbarkeit des Artikels 36 EWG-Vertrag ausschließen würde.

16. Mit der letzten Frage möchte das vorlegende Gericht Aufschluß darüber erhalten, ob die Mitgliedstaaten den Handel mit den in Anhang I der Richtlinie 74/329/EWG aufgeführten Erzeugnissen beschränken können.

Die Frage ist natürlich zu verneinen, aber, es braucht kaum hinzugefügt zu werden, nur hinsichtlich der Emulgatoren, Stabilisatoren, Verdickungs- und Geliermittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen. Denn mit der genannten Richtlinie ist eine Harmonisierung für einige Stoffe durchgeführt worden, die bei der Zubereitung von Lebensmitteln verwendet werden. Das be-

deutet, daß die Mitgliedstaaten den Vertrieb mit diesen Stoffen (außer in den in Artikel 5 der Richtlinie genannten Fällen) nur dann nicht beschränken dürfen, wenn sie auch in dieser Weise verwendet werden.

Nun läßt der Umstand, daß Guar-Gummi (ein in der fraglichen Richtlinie genanntes Erzeugnis) der einzige Bestandteil des Erzeugnisses „Zéro 3" ist, vermuten, daß das vorlegende Gericht bei seiner Frage als sicher vorausgesetzt hat, daß „Zéro 3" kein Arzneimittel ist. Jedoch kann die Tatsache, daß die Verwendung dieses Stoffes in Arzneimitteln — zudem ohne mengenmäßige Beschränkungen — erlaubt ist, sicher nicht als Hinweis darauf angesehen werden, daß dieser Stoff ungefährlich ist, und ebensowenig darauf, daß es sich dabei um einen Stoff handelt, der als solcher keine therapeutischen Eigenschaften besitzt.

Somit ist festzustellen, daß die oben angestellten allgemeinen Erwägungen sowie die Antworten auf die ersten beiden Fragen dem nationalen Gericht die Kriterien an die Hand geben können, um festzustellen, ob „Zéro 3" ein Arzneimittel oder aber ein Lebensmittel ist. Es braucht nicht hinzugefügt zu werden, daß dann, wenn das Gericht feststellen sollte, daß es sich nicht um ein Arzneimittel handelt, das Problem etwaiger Handelsbeschränkungen für Guar-Gummi im Hinblick auf die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag zu prüfen wäre (siehe Nr. 13).

17. Unter Berücksichtigung der vorstehenden Erwägungen schlage ich daher dem Gerichtshof abschließend vor, die Fragen des Tribunal de grande instance Nizza wie folgt zu beantworten:

1) Nur hinsichtlich der Arzneispezialitäten, wie sie in der Richtlinie 65/65 definiert sind, besteht für die Mitgliedstaaten die Verpflichtung, das Inverkehrbringen von einer Genehmigung abhängig zu machen. Was eingeführte Erzeugnisse angeht, die nach der Beurteilung des nationalen Gerichts nicht unter den Begriff der Arzneispezialität fallen, da sie keine therapeutischen oder verhütenden Eigenschaften im Hinblick auf eine Krankheit des Organismus besitzen, sondern sich nur auf natürliche physiologische Zustände wie Hunger, Müdigkeit, Verdauung oder Juckreiz auswirken, so können die mit ihrem Inverkehrbringen verbundenen Verpflichtungen, die mit Artikel 30 EWG-Vertrag unvereinbar sind, nur dann nach Artikel 36 gerechtfertigt sein, wenn sie für den wirksamen Schutz der Gesundheit unverzichtbar sind und keine willkürliche Diskriminierung darstellen.

2) Stellt das nationale Gericht fest, daß ein Erzeugnis weder nach seiner Bezeichnung noch nach seiner Funktion ein Arzneimittel ist und daß von ihm aufgrund gesicherter wissenschaftlicher Kenntnisse keine Gefahr für die Gesundheit ausgeht, so ist die Einführung einer Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse, wenn sie importiert sind, mit Artikel 30 unvereinbar und nicht nach Artikel 36 gerechtfertigt.

3) Die Einführung eines Verkaufsmonopols zugunsten der Apotheker fällt in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten; grundsätzlich mit Ausnahme der Erzeugnisse, die Arzneispezialitäten im Sinne der Richtlinie 65/65 sind, ist die Ausdehnung dieses Monopols auf andere Erzeugnisse (unabhängig davon, ob sie als Arzneimittel qualifiziert werden), wenn sie importiert sind, durch die Erfordernisse des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt, sofern es um Erzeugnisse geht, die beim Kauf unbedingt die Anwesenheit eines Apothekers erfordern.

4) Die Richtlinie 74/329 verbietet den Mitgliedstaaten die Einführung von Beschränkungen des freien Verkehrs mit den in Anhang I dieser Richtlinie genannten Erzeugnissen nur dann, wenn diese zu den in der Richtlinie genannten Zwecken verwendet werden. Etwaige Beschränkungen des Handels mit Guar-Gummi sind, wenn dieser Stoff nicht zu den in der genannten Richtlinie vorgesehenen Zwecken verwendet wird, daher im Hinblick auf die Artikel 30 ff. EWG-Vertrag zu beurteilen.