FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT GIUSEPPE TESAURO
fremsat den 16. januar 1991 *

Hr. afdelingsformand,
De herrer dommere,

1. De præjudicielle spørgsmål, som Tribunal de grande instance de Nice (Frankrig) har forelagt, drejer sig om fortolkningen af fællesskabslovgivningen vedrørende lægemidler [1] og andre fællesskabsbestemmelser vedrørende produkter (navnlig kosmetiske midler og levnedsmidler), som kan have indflydelse på sundheden [2], samt Traktatens artikel 30 og 36.

Idet jeg for så vidt angår detaljer henviser til retsmøderapporten, skal jeg her give en kort oversigt over de væsentligste faktiske omstændigheder i hovedsagen.

2. Efter anmeldelse fra Conseil national de l'ordre des pharmaciens er J.-M. Delattre, i sin egenskab af direktør for det franske firma SARL Svensson Tour Pol (herefter benævnt »Svensson«), blevet tiltalt for ulovlig udøvelse af apotekervirksomhed ved at have solgt visse produkter, der i henhold til gældende franske retsforskrifter anses som *lægemidler*; derfor skal der foreligge en markedsføringstilladelse, og produkterne kan alene sælges i et apotek [3].

Straffesagen, der behandles af den forelæggende ret, drejer sig om elleve produkter: fire slankemidler (»SLIM 4«, »Zero 3«, »Kilomin«, »Chlorella«), et hvidløgsmiddel til fremme af fordøjelsen »Macérat huileux d'ail«), to kredsløbsstimulerende midler (urter til benene og opkvikkende gel til benene), et middel mod kløe (»M27«), et middel mod træthed (»huile de germes de blé + vitamine E« — hvedekimolie med E-vitamin), et middel til styrkelse af leddene (»Mineral 23«) og endelig en metode til tobaksafvænning (»Turn off«) [4].

Svensson, der har hjemsted i Nice, importerer og sælger pr. postordre de nævnte midler, der fremstilles i Belgien, hvor de ikke betegnes som lægemidler, men (bortset fra

* Originalsprog: italiensk.

1 — Rådets første og andet direktiv (henholdsvis 65/65/EØF og 75/319/EØF) om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (henholdsvis EFT 1965-1966, s. 17 og EFT L 147 af 19.6.1975, s. 13).

2 — Den forelæggende ret henviser bl.a. til visse bestemmelser i følgende direktiver:
— Rådets direktiv 76/768/EØF af 27.7.1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169).
— Rådets direktiv 74/329/EØF af 18.6.1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emulgatorer, stabilisatorer, fortyndings- og geleringsmidler, der må anvendes i levnedsmidler (EFT L 189 af 12.7.1974, s. 1).
— Rådets direktiv 80/777/EØF af 15.7.1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udvinding og markedsføring af naturligt mineralvand (EFT L 229 af 30.8.1980, s. 1).
— Rådets direktiv 85/573/EØF af 19.12.1985 om ændring af direktiv 77/436/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kaffeekstrakter og cikorieekstrakter (EFT L 372 af 31.12.1985, s. 22).

3 — Se artikel L.512, L.596 og L.601 i code de la santé publique (lov om den offentlige sundhed).

4 — For så vidt angår dette sidstnævnte produkt skal det oplyses, at ifølge artikel L.511 i code de la santé publique anses ethvert middel, der er bestemt til tobaksafvænning som et lægemiddel.

»Turn off«) enten som kosttilskud eller kosmetiske midler; midlerne sælges ligeledes under de samme betegnelser i Nederlandene, Luxembourg, Tyskland, Det Forenede Kongerige og i Spanien.

J.-M. Delattre har gjort gældende, at de pågældende produkter ikke er lægemidler, idet otte af dem i Belgien er blevet betegnet som levnedsmidler og to (»M27« og gel til benene) som kosmetiske midler. Henførelsen af midlerne under den ordning, der i Frankrig gælder for lægemidler, og som indebærer, at der forud skal indhentes en markedsføringstilladelse, og at apotekernes salgsmonopol finder anvendelse, er derfor efter J.-M. Delattre's opfattelse uforenelig med fællesskabsretten, navnlig med dens bestemmelser om frie varebevægelser.

3. Undersøgelsesdommeren ved Tribunal de grande instance de Nice har derfor forelagt Domstolen fire præjudicielle spørgsmål, som det efter min mening er rimeligt at sammenfatte således:

»1) Findes der en fællesskabsdefinition af udtrykket 'sygdom' (i forbindelse med hvis behandling begrebet 'lægemiddel' anvendes), således at det undgås, at ét og samme produkt betegnes som levnedsmiddel i én stat og som lægemiddel i en anden, og omfatter en sådan definition ligeledes naturlige fysiologiske tilstande, såsom sult, træthed, tunghed i benene og kløe, når det tages i betragtning, at f.eks. direktiv 80/777 om naturligt mineralvand ikke anser fysiologiske funktioner som fordøjelse og udskillelse af galde som sygdomme? Såfremt hver stat derimod frit kan fastsætte sin egen definition af sygdom og derved på eget område forbyde salget af et produkt, der lovligt markedsføres som levnedsmiddel i en anden medlemsstat, med den begrundelse, at der er tale om et lægemiddel, kan staten da frit gøre dette også uden at høre det ad hoc-udvalg, der er oprettet ved de anvendelige bestemmelser på området?

2) Kan en medlemsstat under hensyn til Van Bennekom-dommen begrænse import og markedsføring af et produkt, der er udtræk af en almindelig nytteplante (hvidløg) med den enkle begrundelse, at produktets ydre form (og således uden indikationer eller anbefalinger, der definerer det som 'lægemiddel') er karakteristisk for lægemidler, når direktiv 85/573 tillader anvendelsen af en sådan betegnelse for ekstrakt af cikorie, uden at dette betegnes som 'lægemiddel'? Er den pågældende foranstaltning begrundet i henhold til artikel 36, selv om det pågældende middel bærer en udtrykkelig bemærkning om, at der ikke er tale om et lægemiddel og ikke er betegnet som havende terapeutiske egenskaber, at indholdet ikke har en høj grad af koncentration, og at anvendelsen ikke indebærer nogen videnskabeligt bevist fare for sundheden?

3) Er indførelsen af et salgsmonopol for apotekere omfattet af medlemsstaternes kompetence og omfatter den alene lægemidler som defineret i direktiv 65/65 eller lægemidler, som defineret af hver medlemsstat? Udgør forbuddet mod salg uden for apoteker af visse produk-

ter, der betegnes forskelligt i én eller flere medlemsstater, en foranstaltning, der er i strid med artikel 30 og 36 især under hensyn til det forhold, at produktet, der i den pågældende medlemsstat betegnes som lægemiddel, ikke desto mindre i denne stat sælges uden recept?

4) Er det i henhold til direktiv 74/329 forbudt medlemsstaterne at indføre restriktioner for den frie handel med de produkter (såsom guar-gummi), der er anført I bilag 1 til direktivet? eller skal eventuelle restriktioner af denne type derimod være begrundet og berettiget i henhold til artikel 36?«

A — Generelle bemærkninger

4. De således sammenfattede præjudicielle spørgsmål viser, at den forelæggende ret, når alt kommer til alt, ved hjælp af Domstolens fortolkning ønsker afgjort, om det er muligt at trække en klar grænse mellem farmaceutiske produkter og andre typer produkter (enten kosmetiske midler eller levnedsmidler), således at retten på grundlag af fællesskabskriterierne kan kvalificere de produkter, som hovedsagen drejer sig om. For det andet ønsker den forelæggende ret oplyst, om pligten til forud at indhente en markedsføringstilladelse for et produkt, der betegnes forskelligt i én eller flere medlemsstater, er forenelig med Traktatens artikel 30 ff., når der ikke findes en fællesskabsbetegnelse for de pågældende produkter, som naturligvis ville ophæve forbeholdet i artikel 36; og endelig om det i henhold til artikel 36 er berettiget, at apotekernes salgsmonopol har forskelligt omfang, idet der således ses bort fra, om alle medlemsstater betegner de samme produkter som lægemidler.

Dette er problemerne; de er ikke nye og heller ikke uvæsentlige, da de reflekterer to grundlæggende værdinormer for Fællesskabet og medlemsstaterne, frie varebevægelser og beskyttelsen af sundheden.

Lad mig på denne baggrund nævne, at de stillede spørgsmål, navnlig de to første, for en stor del allerede besvares i Van Bennekom-dommen[5], men de giver dog også grundlag for andre overvejelser, navnlig for så vidt angår den systematiske fortolkning af direktiv 65/65 i lyset af andre fællesskabsbestemmelser, som formodes på en vis måde at kunne medvirke til en afgrænsning af direktivets anvendelsesområde.

Jeg finder det derfor formålstjenligt — inden jeg gennemgår de forskellige præjudicielle spørgsmål — at begynde med en kort analyse af niveauet for harmoniseringen af nationale bestemmelser vedrørende fremstilling af og handel med lægemidler og mulige forbindelser med bestemmelser vedrørende kosmetiske midler og levnedsmidler, samt om de problemer, som endnu findes eller som i hvert fald endnu kan opstå, for så vidt angår den frie bevægelighed for lægemidler og de produkter, der normalt betegnes som »paramedicinske«.

5 — Dom af 30.11.1983 (sag 227/82, Sml. s. 3883).

5. Direktiv 65/65/EØF, hvis formål er at fjerne hindringer for den frie bevægelighed for lægemidler, er den grundlæggende retsakt på området. Der er i realiteten kun tale om første etape i harmoniseringen af de nationale bestemmelser, en harmonisering, der ganske vist udvides med andet direktiv 75/319/EØF, men som endnu kun er delvis, fordi den for det første ikke finder anvendelse på visse grupper af lægemidler (f.eks. vacciner, sera, homøopatiske specialiteter mv., jf. artikel 34 i andet direktiv) og for det andet er der endnu ikke indført en fælles godkendelsesordning, og heller ikke en gensidig anerkendelse af nationale godkendelser.

I henhold til artikel 1 i direktiv 65/65 forstås ved *lægemiddel* »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr« (første definition af lægemiddel på grundlag af *betegnelsen*). I samme bestemmelse anføres, at »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, ... ligeledes anses som lægemiddel« (anden definition, lægemiddel på grundlag af *virkemåden*).

Et lægemiddel, »som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning«, betegnes som en *medicinsk specialitet.*

Endvidere er det i henhold til artikel 3 i direktivet forbudt at bringe *medicinske specialiteter* i handelen i en medlemsstat, »uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil«.

Heraf følger en præcis *pligt* for medlemsstaterne til kun at underkaste *medicinske specialiteter* kravet om en forud indhentet markedsføringstilladelse. Derimod har medlemsstaterne ikke en pligt, men *alene en mulighed,* som skal anvendes under overholdelse af Traktatens artikel 30 og 36 for så vidt angår indførte produkter, for at kræve en forud indhentet markedsføringstilladelse for produkter, som a) opfylder den fælles definition af lægemiddel, men ikke definitionen af medicinske specialiteter, eller som under alle omstændigheder udtrykkeligt er udelukket fra direktivets anvendelsesområde, og som b) — selv om de ikke falder ind under den fælles definition af lægemiddel — alligevel i én eller flere medlemsstater betegnes som lægemiddel eller i hvert fald må antages at have indflydelse på sundheden.

Domstolen har fastslået, at »medlemsstaterne, for så vidt angår varer, der indføres fra andre medlemsstater, dog kun inden for rammerne af Traktatens artikel 30 ff., i henhold til fællesskabsretten er beføjet til i deres nationale lovgivninger om lægemidler at opstille regler om kontrol med sådanne stoffer og om, at disse ikke må bringes i handelen uden forudgående tilladelse« [6].

Selv om Domstolen har fastslået, at det fælles lægemiddelbegreb skal fortolkes udvidende [7], er det i realiteten absolut muligt, at

6 — Dom af 20.3.1986 (sag 35/85, Tissier, Sml. s. 1207, præmis 22).

7 — Jf. dom af 30.11.1983 (sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883), og den ovennævnte Tissier-dom, præmis 26.

én eller flere medlemsstater vedtager en endnu videre definition af lægemiddel; under alle omstændigheder er det uden for området for »medicinske specialiteter«, som omhandlet i direktiv 65/65, nødvendigt for importerede produkter at kontrollere, om nationalt gennemførte forpligtelser i forbindelse med markedsføringen er forenelige med Traktatens artikel 30 og 36.

6. Det er — for at vende tilbage til den foreliggende sag — klart, at der for de produkter, som den forelæggende ret har nævnt, er følgende alternative muligheder: enten er de *medicinske specialiteter*, som omhandlet i direktiv 65/65, og derfor i alle medlemsstaterne pligtmæssigt undergivet et krav om en forud indhentet markedsføringstilladelse, eller de falder uden for dette begreb, hvorefter, når der er tale om importerede produkter, spørgsmålet opstår, om en forud indhentet godkendelse er forenelig med Traktatens artikel 30 og 36, da en sådan godkendelse må antages at udgøre en hindring for de frie varebevægelser.

Lad mig i øvrigt som en generel bemærkning nævne, at et produkt, der falder ind under begrebet lægemiddel, i de fleste tilfælde har en særlig betegnelse og er pakket i en særlig pakning, således at det også falder ind under begrebet medicinsk specialitet. Dette fører til, at et produkt, der falder ind under en af definitionerne af lægemiddel i direktiv 65/65, normalt også er en medicinsk specialitet med den konsekvens, at der pligtmæssigt skal indhentes en forudgående godkendelse, medmindre der er tale om et af de produkter, der udtrykkeligt ikke er omfattet (artikel 34 i det andet direktiv).

Når dette er sagt, er det uomgængeligt nødvendigt at fastslå karakteren af de pågældende produkter ved at undersøge, om de falder ind under den fælles definition af lægemiddel. En sådan undersøgelse er imidlertid meget vanskelig, netop fordi der — på grund af det pågældende områdes særegenheder — ligger mere videnskabelige end juridiske overvejelser til grund. På den anden side rejser de nævnte fællesskabsdefinitioner mange problemer i forbindelse med produkter, som foregiver at helbrede en sygdom (første definition), og især i forhold til produkter, hvis formål er at »genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner« (anden definition), navnlig på grund af denne anden definitions noget flydende karakter.

7. For så vidt angår den første definition, består vanskeligheden navnlig i, at et lægemiddel naturligvis er defineret i forhold til en sygdom, men at dette sidstnævnte begreb ikke er defineret. Den anden definition er dernæst formuleret med så brede udtryk, at den ifølge sin ordlyd kan finde anvendelse såvel på lægemidler som på levnedsmidler og visse kosmetiske midler.

Denne manglende præcision (som i et vist omfang følger af selve karakteren af de produkter, der skal defineres) giver sig under alle omstændigheder i praksis til kende ved, at det er vanskeligt at fastlægge en præcis grænse mellem lægemidler og f.eks. levnedsmidler og kosmetiske midler. For at præcisere begrebet lægemiddel nærmere er det derfor, således som den forelæggende ret synes at gøre, fornuftigt at henvise til fællesskabslovgivningen om kosmetiske midler og levnedsmidler.

8. Lad mig henvise til, at der i henhold til artikel 1 i direktiv 76/768/EØF ved kosmetiske midler forstås »ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade ... eller med tænderne og mundens slimhinder, med henblik på udelukkende eller hovedsageligt at rense og parfumere dem, at beskytte dem for at holde dem i god stand, ændre deres udseende eller korrigere kropslugt«. Der er, som det ses, tale om en meget præcis og detaljeret definition, som i princippet gør det muligt at sondre mellem dette område og lægemidlerne. Ikke desto mindre kan der opstå problemer vedrørende produkter, som ikke blot falder ind under denne definition, men også ind under definitionen af lægemidler (dette problem kan især opstå mht. kosmetiske midler med en beskyttende funktion); i et sådant tilfælde kan et nyttigt kriterium være den overvejende anvendelse og dermed på en vis måde den almindelige opfattelse blandt forbrugerne.

For så vidt angår f.eks. de Svensson-varer, der betegnes som kosmetiske midler, dvs. »M27« (et middel, indeholdende basilikum, mod kløe) og opkvikkende gel til benene (et produkt på grundlag af urter, der betegnes som havende gavnlig virkning for kredsløbet), kan det konstateres, at de begge er bestemt til udvortes brug, hvorefter det må fastslås, om de anvendes til et af de formål, der fremgår af direktivet om kosmetiske midler. Det er efter min opfattelse fornuftigt at betegne disse produkter som kosmetiske midler, da der er tale om en fuldstændig overfladisk indtrængning i vævet, og da de nærmest ingen betydning har for de organiske funktioner; det ene produkt har f.eks. en simpel afkølende virkning (jeg skal overlade det til de sagkyndige at fastlægge, hvilke eventuelle andre egenskaber, basilikum besidder, ud over de normale egenskaber, som gør det til et levnedsmiddel) og det andet en hovedsagelig beskyttende funktion (f.eks. på samme måde som normale cremer til hænderne). Såfremt det derimod slås fast, at disse produkter har en væsentlig indflydelse på organiske funktioner (f.eks. derved, at gel til benene kan påvirke vævet, således at et dårligt kredsløb helbredes eller forebygges), er der klart tale om et lægemiddel.

Det påhviler den forelæggende ret, eventuelt med hjælp fra sagkyndige, konkret at bestemme de pågældende produkters betegnelser på grundlag af de her foreslåede kriterier.

9. Forholdet til levnedsmiddellovgivningen synes at være noget mere kompleks, da denne helt klart ikke indeholder en fællesskabsdefinition af sådanne produkter.

Lad mig først anføre, at det i henhold til direktiv 79/112/EØF[8] er forbudt at »tillægge et levnedsmiddel egenskaber til forebyggelse, behandling og helbredelse af en menneskelig sygdom eller give indtryk af sådanne egenskaber«. En delvis undtagelse til dette forbud mod at tillægge levnedsmidler terapeutiske egenskaber fremgår af artikel 9 i direktiv 80/777/EØF om mineralvand, hvorefter det er tilladt at anvende angivelser som »stimulerer fordøjelsen« og »kan fremme lever- og galdefunktionerne«; selv om helbredende vand er udelukket fra di-

8 — Direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger samt om reklame for sådanne levnedsmidler (EFT L 33 af 8.2.1979, s. 1).

rektivets anvendelsesområde, er det ligeledes forbudt at henvise til sådanne egenskaber. Denne undtagelse kan derfor med rimelighed fortolkes således, at produkter med de nævnte egenskaber (stimulering af fordøjelsen og fremme af lever- og galdefunktioner) ikke mister deres egenskab af levnedsmiddel, da de under alle omstændigheder indtages af ernæringsmæssige årsager; det vil sige, at de fortsat hovedsageligt anvendes som levnedsmiddel.

En yderligere og mere betydende bekræftelse af det ovenfor nævnte findes i Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring[9]. Dette direktiv omhandler nemlig produkter, der — idet de klart adskiller sig fra almindelige levnedsmidler — på grund af deres særlige sammensætning eller den særlige måde, hvorpå de er fremstillet, har et særligt ernæringsmæssigt formål, som opfylder bestemte behov. Der er således tale om levnedsmidler, bestemt til visse kategorier af personer, hvis fordøjelse eller stofskifte er i uorden, eller personer, som befinder sig i en særlig fysiologisk tilstand, og som derfor kan have særlig gavn af en kontrolleret indtagelse af visse stoffer i levnedsmidler [artikel 1, stk. 2, litra b)].

Det er vigtigt at understrege her, at selv om disse midler har en særlig gavnlig virkning for sundheden, er der stadigvæk tale om levnedsmidler. Dette gør det med visse forbehold lettere at definere begrebet lægemiddel, især i forbindelse med den anden definition i direktiv 65/65. Det følger nemlig af det, som jeg netop har fremført, at selv om et produkt faktisk genopretter, forbedrer eller påvirker organiske funktioner, mister det ikke betegnelsen levnedsmiddel, såfremt midlet hovedsageligt har et ernæringsmæssigt formål, og såfremt det som sådant anvendes enten på grund af dets gavnlige indflydelse på en naturlig fysiologisk tilstand (f.eks. nogle kilo for meget) eller som virkningsfuld hjælp i behandlingen (i dette tilfælde sammen med farmaceutiske produkter) af en egentlig sygdom (f.eks. diabetes)[10].

Dette fører mig til at konkludere, at den anden definition af lægemiddel i direktiv 65/65 nødvendigvis skal fortolkes i sammenhæng med bestemmelserne om levnedsmidler, når der opstår afgrænsningsproblemer mellem levnedsmidler og lægemidler; kort sagt er der derfor tale om et lægemiddel, når det udelukkende eller i hvert fald hovedsagelig anvendes til at behandle en sygdom, eller når det har en så indgribende virkning på de organiske funktioner, at det overskrider de virkninger, som levnedsmidler har på disse funktioner, uanset om der er tale om et middel til normalt forbrug eller til særlig ernæring.

9 — EFT L 186, s. 27. Lad mig nævne, at det pågældende direktiv er udstedt efter en omredigering af direktiv 77/94/EØF (EFT L 26 af 31.1.1977, s. 55).

10 — Lad mig i denne sammenhæng bemærke, at direktivets bilag I indeholder en ikke udtømmende liste over de grupper af levnedsmidler, der falder ind under dets anvendelsesområde (herunder netop levnedsmidler med lavt eller nedsat energiindhold til afmagringsformål og levnedsmidler til diabetikere), og for hvilke det er forudset, at der skal vedtages særlige direktiver med det formål at nå frem til en fuldstændig harmonisering af de nationale lovgivninger på området.

Det er min opfattelse, at en sådan fortolkning er i overensstemmelse med hensigten bag bestemmelsen. Såfremt den anden definition nemlig drejer sig om midler, der — uafhængig af deres betegnelse — under alle omstændigheder er egnet til at »genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner«, er det også rigtigt, at definitionen på den ene side er bredt formuleret med det formål at omfatte stoffer, som specielt kan påvirke organiske funktioner uden dog at have helbredende eller forebyggende egenskaber i forhold til en egentlig sygdom; på den anden side er det efter min opfattelse ubestrideligt, at en sådan formulering under ingen omstændigheder kan fortolkes således, at den også omfatter midler, som hovedsageligt har et ernæringsmæssigt sigte, selv om de naturligvis også kan have indflydelse på de organiske funktioner. I modsat fald skal også salt, som sportsudøvere i mangel af bedre anvender til at forhindre kramper eller få dem til at forsvinde, også betegnes som lægemiddel.

Lad mig i denne sammenhæng f.eks. nævne, at et middel som »Kilomin«, der er et pulver til opløsning i vand eller mælk, som så kan drikkes før måltiderne for at nedsætte appetitten og samtidig indgive organismen en række nødvendige vitaminer, med rette, medmindre den nationale ret fastslår det modsatte, kan betegnes som et sundhedsprodukt, der således falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 89/398.

10. Den samme løsning finder efter min opfattelse anvendelse, også når der ikke er tale om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, men om stoffer, der normalt er indeholdt i almindeligt anvendte levnedsmidler med et ernæringsmæssigt formål, og som endog anses for nødvendige i den daglige ernæring af hensyn til organismens funktion. De pågældende stoffer kan nemlig ikke i et sådant tilfælde, hvilket Domstolen allerede har fastslået i Van Bennekom-dommen for så vidt angår vitaminer[11], anses som lægemidler, såfremt de indtages i en mængde, der svarer til et normalt behov, og i hvert fald når de indtages med henblik på at afhjælpe en mangeltilstand, som skyldes særlige fysiologiske betingelser, der ikke kan tilregnes en egentlig patologisk tilstand i organismen.

På baggrund af disse generelle bemærkninger vil jeg nu mere specifikt behandle de spørgsmål, som den franske ret har forelagt, såfremt svarene ikke følger umiddelbart af de betragtninger, som jeg har fremsat ovenfor.

B — Spørgsmålene

11. Det første spørgsmål drejer sig først og fremmest om definitionen af ordet »sygdom«. Det er efter min opfattelse ikke muligt at finde en præcis, udtømmende og generel retlig fælles definition af sygdom, selv om der er tale om et udtryk, der anvendes i talrige fællesskabsretsakter, og som sandsynligvis, når alt kommer til alt, har den samme betydning i alle medlemsstater. Efter min opfattelse kan man i realiteten ikke gå langt ud over ud ordets almindelige betydning og tage patologiske tilstande i den menneskelige organisme i betragtning, som endog af denne grund kræver lægehjælp og hjælp af midler, som specielt afhjælper disse. Særlige fysiologiske tilstande, såsom f.eks.

11 — Dom af 30.11.1983, præmis 26.

almindelig træthed (som skyldes en fysisk eller mental indsats) eller en dårlig fordøjelse (som skyldes misbrug af levnedsmidler), kan derimod ikke med rimelighed — og jeg skal her henvise til almindelige erfaringer og sund fornuft — som sådan anses som sygdomme. Efter min opfattelse er den forelæggende dommers spørgsmål på dette punkt nærmest af retorisk karakter.

Det er også sandt, at træthed eller dårlig fordøjelse kan være et symptom på eller resultatet af en egentlig patologisk tilstand i organismen; i et sådant tilfælde er det imidlertid ikke produkter indeholdende naturlige stoffer, der produceres som ernæringstilskud for at fremme organismens gode funktion, som udgør passende midler mod den pågældende patologiske tilstand; først og fremmest er der behov for midler — og netop lægemidler — der helbreder sygdommen og ikke alene lindrer den deraf følgende træthed.

I denne sammenhæng kan f.eks. et middel mod træthed (sammensat af hvedekimolie og E-vitaminer) som det, der er hovedsagens genstand, efter min opfattelse ikke med rette betegnes som lægemiddel, når det ikke i sig selv er bestemt til at behandle en patologisk tilstand, men alene har en gavnlig indvirkning på og lindrer en fysiologisk tilstand, der har naturlige årsager og som er fuldstændig normal.

Herefter skal jeg begrænse mig til at bemærke, at en fællesskabslovgivning uden en retligt bindende definition af udtrykket »sygdom«, en definition, som bør bygge på fælles erfaring, og som er medlemsstaternes fælles arvegods, ikke i sig selv kan begrunde, at samme middel betegnes forskelligt i forskellige medlemsstater. Dernæst følger det, som jeg har anført ovenfor, af en systematisk fortolkning af andre bestemmelser om levnedsmidler og kosmetiske midler, at der i dette tilfælde kan foretages en tilstrækkelig klar afgrænsning af disse kategorier af midler i forhold til lægemidler som defineret i direktiv 65/65.

Det følger heraf, at der eventuelt og med rette kan forekomme forskellige betegnelser for samme middel, ikke i forhold til forskellige definitioner af udtrykket »sygdom« i de forskellige medlemsstater, men snarere i forhold til midler, som, selv om de falder ind under definitionen af lægemiddel på grundlag af virkemåden som omhandlet i direktivet, hovedsagelig har et ernæringsmæssigt formål. Jeg skal navnlig her henvise til de uomgængeligt nødvendige stoffer for menneskers ernæring, som optages til afhjælpning af en mangel herpå på grund af fysiologiske tilstande, lad os kalde det tilskud, og som følger en dosering, der ikke overskrider bestemte mængder.

I dette tilfælde er det naturligvis vanskeligt, især når der ikke er foretaget en harmonisering, at fastslå, hvornår samme stof er et simpelt ernæringstilskud (alene bestemt til at forbedre daglige fødevarer), eller hvornår det på grund af den kraftige koncentration og/eller en dosering, der overskrider normale behov, bliver til et lægemiddel. Klassificeringen af en sådan type stof blandt lægemidler skal, som Domstolen allerede har fastslået i Van Bennekom-dommen vedrø-

rende vitaminer, »afgøres fra tilfælde til tilfælde ... under hensyntagen til hvert enkelt produkts farmakologiske egenskaber, således som de er fastslået på videnskabens nuværende udviklingstrin« [12].

På grund af usikkerheden og udviklingen i den videnskabelige viden på talrige farmakologiske områder og navnlig, hvad der er interessant i dette tilfælde, for så vidt angår fastlæggelsen af det koncentrationsniveau, hvor indtagelse af stoffer med et hovedsagelig ernæringsmæssigt formål kan være skadelig, må det afgøres fra tilfælde til tilfælde, hvorledes de pågældende midler skal betegnes. Derfor er det efter min opfattelse muligt, at en medlemsstat på grundlag af egen national lovgivning kan anse disse midler som lægemidler, idet overholdelsen af den i øvrigt anvendelige fællesskabsret, navnlig foreneligheden med Traktatens artikel 30 ff., er underkastet domstolskontrol.

I denne sammenhæng er en eventuel høring af Udvalget for Medicinske Specialiteter eller Det Stående Levnedsmiddeludvalg eller andre ad hoc-udvalg ikke et egnet middel til at undgå forskellige betegnelser for samme produkt, da disse udvalgs opgave ikke er at klassificere produkterne (og deres udtalelse er under alle omstændigheder ikke bindende for medlemsstaterne).

12. Det andet spørgsmål drejer sig især om fortolkningen af begrebet lægemiddel på grundlag af betegnelsen, som omhandlet i artikel 1, punkt 2, første afsnit, i direktiv 65/65, hvorefter »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«, anses som lægemiddel.

Domstolen har allerede haft lejlighed til at behandle denne definition i Van Bennekomdommen, hvori det fastslås, 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 ..., 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« [13]. Dette betyder, at formålet med det pågældende direktiv er at »beskytte« forbrugerne, ikke blot mod skadelige eller giftige lægemidler, men også mod forskellige midler, der betegnes som passende hjælpemidler. Dette er netop grunden til, at »begrebet en 'vares betegnelse' (må) fortolkes vidt« [14]. Domstolen har i samme dom ligeledes fastslået, at et middels ydre form (tabletter, piller eller kapsler) kan være et betydningsfuldt indicium for, at sælgeren eller fabrikanten har til hensigt at forhandle dette som lægemiddel, idet Domstolen dog tilføjer, at dette indicium ikke i sig selv kan være det eneste og afgørende, »da man ellers ville indbefatte visse levnedsmidler, der traditionelt fremtræder i former svarende til lægemidlers« [15].

12 — Dom af 30.11.1983, præmis 29.

13 — Dom af 30.11.1983, præmis 18.

14 — Sammesteds, præmis 17.

15 — Sammesteds, præmis 19.

Det er netop med udgangspunkt i denne sidste udtalelse, at den forelæggende ret ønsker oplyst, om et middel, der er et ekstrakt af en normalt anvendt plante som hvidløg, og selv om der mangler angivelser eller anbefalinger, der definerer det som et »lægemiddel«, skal anses som sådant alene på grundlag af den ydre form, selv om den samme ydre form er godkendt i henhold til direktiv 85/573/EØF for cikorieekstrakter, uden at midlet derved falder ind under begrebet lægemiddel på grundlag af betegnelsen.

Lad mig hertil straks bemærke, at henvisningen til cikorieekstrakt ikke har stor interesse og under alle omstændigheder ikke er afgørende i det omfang, dette middel, medmindre det betegnes som havende helbredende eller forebyggende egenskaber i forhold til en sygdom, meget vel kan falde ind under de levnedsmidler, som traditionelt (og ofte af rent kommercielle grunde) forhandles i en form, der svarer til lægemidlers form; det forhold, at der findes en særlig bestemmelse herom, som finder anvendelse alene for så vidt angår de midler, som den udtrykkelig nævner, giver samme resultat.

For så vidt angår det pågældende produkt (hvidløgskapsler), er der imidlertid ingen tvivl om, som Domstolen allerede har fastslået, at produktets ydre form ikke kan være det eneste og afgørende kriterium for at tillægge midlet helbredende formål og definere det som et lægemiddel; og det er heller ikke muligt for mig, selv hvis jeg ser bort fra enhver tillid til gennemsnitsforbrugerens intellektuelle kapacitet, at antage, at denne er sikker på i forbindelse med et produkt af denne karakter at stå med et middel, som helbreder en sygdom, uanset om det har et hvidløgs typiske form eller er en kapsel; og dette så meget desto mere, når det som i dette tilfælde er anført på indpakningen, at der ikke er tale om et lægemiddel, hvilket klart viser producentens hensigt om ikke at markedsføre midlet som et lægemiddel.

Der er derfor ikke tale om et lægemiddel ifølge dets betegnelse; og principielt heller ikke et lægemiddel ifølge dets virkemåde, således som jeg ovenfor har anført om produkter, som kun er bestemt til at fremme fordøjelsen, uden at dette ændrer deres karakter, som først og fremmest forbliver ernæringsmæssig.

Det er i øvrigt ikke udelukket, at en medlemsstat, når der foreligger et meget koncentreret produkt, eller når et produkt er skadeligt ved overdreven brug, kan anse det som et lægemiddel og underkaste det en forebyggende godkendelse. Det påhviler i sådanne tilfælde den forelæggende ret at undersøge, om nødvendigt med hjælp fra sagkyndige, betegnelsens relevante karakter på grundlag af eksisterende videnskabelig viden.

13. I denne sammenhæng skal jeg bemærke, at når et produkt som her ikke er en »medicinsk specialitet«, som omhandlet i direktiv 65/65, er det klart, at en national lovgivers indførelse af en forudgående tilladelse til markedsføring, *når der er tale om indførte produkter*, udgør en hindring, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen inden for Fællesskabet, for nu at anvende den kendte formulering fra Dassonville-dommen. Konsekvensen heraf er, hvilket Domstolen allerede har fastslået gentagne gange[16], at en lovgivning,

16 — Se f.eks. senest dom af 13.12.1990 (sag C-42/90, Bellon, Sml. I, s. 4863).

som indfører hindringer for de frie varebevægelser, alene er »begrundet« i henhold til artikel 36 — i det foreliggende tilfælde af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed — når denne lovgivning er forholdsmæssig og ikke går ud over det foreliggende behov, og når der ikke findes en anden løsning, som giver medlemsstaten mulighed for at nå samme mål med færre restriktioner for samhandelen.

For så vidt angår navnlig beskyttelsen af menneskers sundhed har Domstolen gentagne gange fastslået [17], at medlemsstaterne i mangel af harmonisering og i det omfang, der består uvished på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, kan afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers liv og sundhed. Der er imidlertid hverken tale om en fuldstændig skønsmæssig kompetence eller en forbeholdt kompetence; medlemsstaterne skal være i stand til — og bevisbyrden påhviler dem — at begrunde de vedtagne restriktioner af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed derved, at den pågældende lovgivning skal være begrænset til de foranstaltninger, der er nødvendige for at opnå det med føje forfulgte mål om beskyttelse af menneskers sundhed. I Van Bennekom-dommen har Domstolen fastslået, at »det (herved) påhviler ... 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« [18].

En sådan efterprøvning, der påhviler den nationale ret, er yderst indviklet og især ømtålelig på grund af den usikkerhed, der findes, mht. det kritiske niveau for sundheden ved indtagelsen af de pågældende produkter.

Når derfor hindringer for de pågældende frie varebevægelser kan være begrundet i beskyttelsen af menneskers sundhed, jf. Traktatens artikel 36, er der imidlertid grund til at tilføje, at denne bestemmelse ikke kan danne grundlag for en begrænsning af markedsføringen af produkter (uanset om de betegnes lægemidler), som ubestrideligt direkte eller indirekte er uden risiko for sundheden.

Når derfor en national ret, som den forelæggende ret synes at have gjort i dette tilfælde, fastslår, at et middel af denne art ikke betegnes som havende helbredende eller forebyggende egenskaber ved sygdomme, ikke indeholder bestanddele, hvis koncentrationsgrad kan forvandle det til et lægemiddel, og ikke medfører nogen alvorlig fare for sundheden, er det klart, at indførelsen af en forudgående godkendelse af et sådant produkt, når det er importeret, ikke er begrundet efter Traktatens artikel 36.

Lad mig endelig tilføje, at det er en uomgængelig betingelse for at anvende artikel 36, at den begrænsende foranstaltning ikke udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller er en skjult begrænsning af samhandelen; en sådan situation foreligger, såfremt det godtgøres, at produkter, der svarer til de omstridte produkter, som anført af J.-M. Delattre markedsføres i Frankrig uden at være undergivet ordningen om en forudgående godkendelse.

17 — Se dom af 14.7.1983 (sag 174/82, Sandoz, Sml. s. 2445) og af 12.3.1987 (sag 178/84, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 1227).

18 — Dom af 30.11.1983, præmis 40.

14. Med det tredje spørgsmål ønskes fastslået, om indførelsen af et salgsmonopol for apotekere i henhold til fællesskabsretten falder ind under medlemsstaternes kompetence, og hvad rækkevidden heraf er, nemlig om det alene omfatter lægemidler som defineret i direktiv 65/65 eller også lægemidler som defineret i den enkelte medlemsstat.

Indførelsen af et monopol på udlevering af lægemidler henhører under medlemsstaternes kompetence, således som det udtrykkeligt fremgår af anden betragtning til direktiv 85/432/EØF[19]. Dette monopol er principielt ikke bundet til fællesskabslovgivningen om lægemidler, hvorfor formål og anvendelsesområder for de to lovgivninger er forskellige. Hovedformålet med direktiv 65/65 er nemlig at underkaste medicinske specialiteter en forudgående tilladelse til markedsføring, men direktivet bestemmer derimod ikke, hvilke produkter der skal undergives en restriktiv distributionsordning; det indebærer endnu mindre, at salg gøres betinget af en lægerecept. Den eneste begrænsning på fællesskabsniveau er i princippet, at en sådan salgsordning ikke må være uforenelig med Traktatens artikel 30 ff.

Delattre har i denne sammenhæng anført, at en salgsregulering i form af et bestemt distributionsnet udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, og at en sådan restriktion ikke kan være begrundet, når den finder anvendelse på produkter, som ikke kræver en apotekers rådgivning i forbindelse med anvendelsen. Kommissionen har derimod udtrykt tvivl om, hvorvidt begrænsningen i salget af farmaceutiske produkter ved hjælp af indførelsen af et salgsmonopol for apotekere kan anses for uforeneligt med artikel 30 i det omfang, foranstaltningen uden forskel finder anvendelse på indenlandske og indførte produkter, men den anfører dog, at begrænsningen under alle omstændigheder er begrundet af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.

Det bør derfor først og fremmest undersøges, om en handelslovgivning af den her anfægtede art udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion i artikel 30's forstand.

I denne sammenhæng skal jeg indledningsvis anføre, at enhver foranstaltning, som forbeholder salget af bestemte produkter for bestemte personer og på bestemte steder, kan udgøre en foranstaltning med tilsvarende virkning som defineret af Domstolen i den berømte Dassonville-dom[20], når der er tale om bestemmelser for handelen, »som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet«.

Navnlig kan en lovgivning, som den, jeg er ved at gennemgå her, når den kanaliserer salget gennem et begrænset distributionsnet, have virkninger for importen, idet den både kan medføre mindre afsætning og bidrage til en prisforhøjelse.

Herefter finder jeg dog grund til at anføre, at denne lovgivning — som i øvrigt alle for-

19 — Rådets direktiv af 16.9.1985 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område (EFT L 253 af 24.9.1985, s. 34).

20 — Dom af 11.7.1974 (sag 8/74, Sml. s. 837).

skrifter vedrørende salg — uden forskel finder anvendelse på indenlandske og indførte varer. I øvrigt indeholder den ikke et fuldstændigt forbud mod salg, men alene almindelige begrænsninger for distributionen, således at markedsføringen af disse importerede varer i princippet ikke er vanskeligere end markedsføringen af indenlandske varer.

Sandheden er, at eventuelle hindringer for frie varebevægelser ikke i tilfælde som her omhandlet fremkommer ved forskelle i de nationale lovgivninger, men følger af den pågældende lovgivnings eksistens i det omfang, hindringerne er uafhængige af, om oprindelsesmedlemsstaten har forbudt salget af produktet uden for apoteker eller derimod har tilladt den [21].

Domstolens praksis på området kan ved første øjekast synes at indeholde forskellige løsninger. I visse tilfælde har den fastslået, at det under alle omstændigheder er uomgængeligt nødvendigt at foretage en undersøgelse af de påberåbte bydende hensyn, jf. den fra Cassis de Dijon-dommen kendte fremgangsmåde, med henblik på at fastslå, om de foranstaltninger, der anvendes til at nå et sådant mål, både står i rimeligt forhold til det tilstræbte mål og er nødvendige på den måde, at målet ikke kan nås ved anvendelse af et for samhandelen i Fællesskabet mindre indgribende middel [22]. I andre sager, der tilsyneladende ligner, har den derimod ikke anerkendt en forbindelse mellem importen og den pågældende type bestemmelser. Ved nærmere eftersyn er eksemplerne af sidstnævnte type ikke mange og i øvrigt præget af den omstændighed, at Domstolen har fastslået, at den pågældende lovgivning ikke havde betydning for markedsføringen af en vare på et stadium, der er af betydning for samhandelen i Fællesskabet [23]; eller den ikke angår andre former for markedsføring af den samme vare [24]; eller endelig at markedsføringen af produktet var mulig via andre kanaler [25].

15. For så vidt angår apotekernes monopol er det derimod klart, at det ikke er muligt at foretage nogen form for markedsføring uden om apoteker; det forhold, at samme vare kun kan sælges via apoteker i én medlemsstat og uden for apoteker i en anden medlemsstat, og den omstændighed, at det principielt ikke er udelukket, at en stat udstrækker apotekernes monopol til varer, som med sikkerhed ikke er lægemidler, gør det uantageligt, at staten ikke skal begrunde en sådan lovgivning i henhold til artikel 36.

For at vende tilbage til denne sag skal jeg begrænse mig til at anføre, at også her består den bydende nødvendighed — som såvel Kommissionen som de medlemsstater, der har indgivet indlæg, har påberåbt sig som begrundelse for hindringerne for de frie varebevægelser — i beskyttelsen af menneskers sundhed.

21 — Vedrørende dette punkt henvises til generaladvokat Van Gervens forslag til afgørelse af 29.6.1989 i sag C-145/88, B & Q, Sml. s. 3851, navnlig s. 3865.

22 — Se i denne retning dom af 16.5.1989 (sag 382/87, Buet, Sml. s. 1235) og af 23.11.1989 (sag C-145/88, B & Q, Sml. s. 3851).

23 — Dom af 14.7.1981 (sag 155/80, Oebel, Sml. s. 1993, præmis 19 og 20).

24 — Dom af 31.3.1982 (sag 75/81, Blesgen, Sml. s. 1211, præmis 9).

25 — Dom af 12.7.1990 (sag C-23/89, Quietlynn, Sml. I, s. 3059).

Der er ubestrideligt tale om et formål, som på fællesskabsniveau er beskyttelsesværdigt og således principielt retmæssigt. Det er nemlig klart, at en national lovgivning, som forbeholder salget af farmaceutiske produkter for særlige virksomheder (apoteker) og til fordel for kvalificerede fagfolk (apotekere), har til formål at beskytte menneskers sundhed, når der er tale om midler, som pr. definition er uadskilligt forbundet med menneskers sundhed.

Det følger som allerede nævnt af Domstolens praksis, at det for så vidt angår denne type bestemmelser påhviler de nationale myndigheder at godtgøre, at salget af de pågældende midler uden for apotekerne udgør en egentlig risiko for menneskers sundhed.

Når dette sagt, skal jeg dog ikke undlade at gøre opmærksom på den inkonsekvens, der opstår for hele ordningen, såfremt resultatet bliver, at en medlemsstat hver gang skal begrunde en beslutning om at forbeholde salget af varer, der betegnes som »medicinske specialiteter« som omhandlet i direktiv 65/65 for apotekerne. Selv om, som jeg allerede har gjort klart, formålet med det pågældende direktiv helt sikkert ikke er at indføre et begrænset distributionsnet for lægemidler, er det imidlertid klart, at det forhold, at en vare falder ind under fællesskabsdefinitionen af medicinske specialiteter, medfører en anerkendelse af, at midlet på grund af dets iboende egenskaber kan have betydning for menneskers sundhed, og at forbruget heraf således nødvendiggør en særlig beskyttelse. Endelig gør en EF-fastlæggelse af begrebet lægemiddel, som principielt medfører, at samme produkt betegnes på samme måde i alle medlemsstater, og navnlig, at anvendelsen heraf kan påvirke menneskers sundhed, det både lovligt og logisk i forhold til disse »lægemidler«, at medlemsstaterne kan indføre et monopol til fordel for apoteker.

Derimod kan et monopol til fordel for apoteker naturligvis ikke være begrundet uden videre, for så vidt angår de produkter, der ikke falder ind under fællesskabsdefinitionen af medicinske specialiteter (uanset om de betegnes som lægemidler i én eller flere medlemsstaters lovgivning eller om der er tale om forskellige produkter).

Det bør derimod konkret vurderes, om det pågældende produkt kan udgøre en fare for menneskers sundhed, og navnlig om salget heraf nødvendigvis kræver tilstedeværelsen af en apoteker. Og dette så meget desto mere, når — som det også er hævdet i denne sag med hensyn til produkterne »La Vie Claire« og »Vitamin System« — tilsvarende indenlandske produkter markedsføres uden for apoteker, hvilket er en forskelsbehandling, som udelukker anvendelsen af Traktatens artikel 36.

16. Den forelæggende ret ønsker med det sidste spørgsmål oplyst, om medlemsstaterne kan begrænse handelen med produkter, der er anført i bilag I til direktiv 74/329/EØF.

Svaret er naturligvis benægtende, men — og det er næppe nødvendigt at tilføje dette — alene for så vidt angår emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler, der må anvendes i levnedsmidler. Lad mig forklare: det pågældende direktiv harmoniserer bestemmelserne vedrørende visse tilsætningsstoffer, som må anvendes ved frem-

stilling af levnedsmidler. Dette indebærer, at det kun er ved anvendelsen som sådanne, at medlemsstaterne ikke på nogen måde må begrænse markedsføringen heraf (bortset fra de i direktivets artikel 5 omhandlede tilfælde).

Det forhold, at »Zéro 3« alene består af guar-gummi (et af det pågældende direktiv omfattet produkt) lader formode, at den forelæggende ret ved at stille dette spørgsmål anser det for utvivlsomt, at »Zero 3« ikke er et lægemiddel. Ganske vist kan en tilladelse til at anvende det pågældende stof i levnedsmidler, og så meget desto mere uden nogen form for mængdemæssig begrænsning, ikke anses som et indicium for stoffets uskadelighed, og samtidig for, at der er tale om et stof, som ikke i sig selv har særlige terapeutiske egenskaber.

De generelle bemærkninger, som jeg har anført ovenfor, og svarene på de to første spørgsmål må antages at give den nationale ret tilstrækkeligt grundlag for at afgøre, om »Zero 3« er et lægemiddel eller i modsat fald et levnedsmiddel. Det er unødvendigt at tilføje, at såfremt retten fastslår, at der ikke er tale om et lægemiddel, skal spørgsmålet om eventuelle begrænsninger i handelen med guar-gummi vurderes på grundlag af Traktatens artikel 30 og 36 (se ovenfor punkt 13).

17. På baggrund af disse betragtninger skal jeg sammenfattende foreslå Domstolen at besvare de spørgsmål, som Tribunal de grande instance de Nice har forelagt, således:

»1) Det er kun for de medicinske specialiteters vedkommende, der er defineret i direktiv 65/65, at medlemsstaterne har pligt til at kræve indhentelse af en forudgående tilladelse til markedsføringen. For importerede produkter, som efter den nationale rets vurdering ikke er omfattet af begrebet medicinske specialiteter, kan — i det omfang de ikke har terapeutiske eller forebyggende egenskaber i forhold til en sygdomstilstand, men kun har betydning for naturlige fysiologiske tilstande som sult, træthed, fordøjelsen eller kløe — betingelser for salget, der er uforenelige med Traktatens artikel 30, alene være begrundet i medfør af artikel 36, såfremt betingelserne er nødvendige for en effektiv beskyttelse af sundheden og ikke udgør en vilkårlig forskelsbehandling.

2) Når den nationale ret har fastslået, at et produkt ikke er eller virker som et lægemiddel og ikke ifølge videnskabeligt beviste oplysninger medfører en fare for sundheden, er det uforeneligt med artikel 30 og ubegrundet i artikel 36's forstand at pålægge indførte produkter et krav om forudgående indhentelse af tilladelse til markedsføringen.

3) Et salgsmonopol for apotekere henhører under medlemsstaternes kompetence; bortset fra produkter, der er medicinske specialiteter i direktiv 65/65's forstand, er andre produkters inddragelse under dette monopol (uanset om de benævnes lægemidler) — ved indførte produkter — principielt begrundet i kravet om beskyttelse af sundheden, når der er tale om produkter, der kun kan udleveres, såfremt en farmaceut er til stede.

4) Direktiv 74/329 forbyder alene medlemsstaterne at indføre begrænsninger for den frie bevægelighed af de produkter, der er omhandlet i direktivets bilag I, når de anvendes til de formål, der fremgår af direktivet. Eventuelle begrænsninger for handelen med guar-gummi, når dette ikke anvendes i den sammenhæng, der fremgår af direktivet, skal derfor vurderes i lyset af Traktatens artikel 30 ff.«