CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL G. TESAURO van 16 januari 1991 *

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

1. De door het Tribunal de grande instance de Nice aan het Hof gestelde vragen betreffen de uitlegging van het gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen [1], van een aantal andere communautaire bepalingen inzake produkten (met name kosmetische produkten en levensmiddelen) die de gezondheid kunnen beïnvloeden [2], en van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag.

Voor de details van de zaak verwijs ik naar het rapport ter terechtzitting; hierna geef ik een samenvatting van de belangrijkste feiten die in het hoofdgeding aan de orde zijn.

2. Op klacht van de Conseil national de l'ordre des pharmaciens werd Delattre in zijn hoedanigheid van zaakvoerder van de Franse vennootschap SARL Svensson Tour Pol (hierna: „Svensson") wegens onwettige uitoefening van het beroep van apotheker vervolgd omdat hij een aantal produkten had verkocht die volgens de toepasselijke Franse bepalingen als *geneesmiddelen* zijn aan te merken; die produkten mogen derhalve uitsluitend in apotheken worden verkocht [3], nadat daarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven.

De bij de verwijzende rechter aanhangige strafzaak betreft elf produkten: vier vermageringsmiddelen („SLIM 4", „Zéro 3", „Kilomin", „Chlorella"), een produkt op basis van knoflook ter bevordering van de spijsvertering („Macérat huileux d'ail"), twee produkten ter bevordering van de bloedsomloop („herbes pour les jambes" en „gel défatigant pour les jambes"), een produkt tegen jeuk („M27"), een produkt tegen de moeheid („huile de germes de blé + vitamines E"), een produkt voor de gewrichten („Minéral 23") en, ten slotte, een methode om op te houden met roken („Turn off"). [4]

De te Nice gevestigde vennootschap Svensson houdt zich bezig met de invoer en de verkoop per postorder van dergelijke produkten. Deze produkten worden vervaardigd in België, waar zij niet als geneesmid-

* Oorspronkelijke taal: Italiaans.

1 — Eerste en tweede richtlijn (respectievelijk 65/65/EEG en 75/319/EEG) van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (respectievelijk PB 1965, blz. 369 en PB 1975, L 147, blz. 13).

2 — De verwijzende rechter noemt inzonderheid een aantal bepalingen van de volgende richtlijnen:
- richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake kosmetische produkten (PB 1976, L 262, blz. 169);
- richtlijn 74/329/EEG van de Raad van 18 juni 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der Lid-Staten inzake de emulgatoren, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen en geleermiddelen waarvan het gebruik in levensmiddelen is toegestaan (PB 1974, L 189, blz. 1);
- richtlijn 80/777/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake de exploitatie en het in de handel brengen van natuurlijk mineraalwater (PB 1980, L 229, blz. 1);
- richtlijn 85/573/EEG van de Raad van 19 december 1985 tot wijziging van richtlijn 77/436/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake extracten van koffie en extracten van cichorei (PB 1985, L 372, blz. 22).

3 — Zie de artikelen L.512, L.596 en L.601 van de Code de la santé publique.

4 — Met betrekking tot dit laatste produkt zij opgemerkt, dat artikel L.511 van de Code de la santé publique produkten om op te houden met roken als geneesmiddelen beschouwt.

delen, maar (afgezien van het produkt „Turn off") als voedingssupplementen of als kosmetische produkten worden aangemerkt. Onder dezelfde kwalificatie worden zij ook in Nederland, Luxemburg, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Spanje verkocht.

Delattre betoogt, dat de betrokken produkten geen geneesmiddelen zijn, daar acht ervan in België als levensmiddelen en twee („M27" en „gel pour les jambes") als kosmetische produkten worden aangemerkt. Zijns inziens zou het dus in strijd met het gemeenschapsrecht, met name de bepalingen betreffende het vrije verkeer van goederen, zijn deze produkten aan de Franse regeling voor de geneesmiddelen te onderwerpen, zodat daarvoor een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen is vereist en die produkten onder het verkoopmonopolie van de apothekers vallen.

3. Daarop verzocht de onderzoeksrechter bij het Tribunal de grande instance de Nice het Hof om een prejudiciële beslissing over vier vragen, die redelijkerwijs kunnen worden samengevat als volgt:

„1) Bestaat er een communautaire definitie van het begrip ‚ziekte' (voor de behandeling waarvan wordt verwezen naar het begrip ‚geneesmiddel'), zodat wordt voorkomen dat een zelfde produkt in de ene Lid-Staat als levensmiddel en in de andere als geneesmiddel wordt aangemerkt? Zo ja, vallen onder deze definitie ook natuurlijke lichaamstoestanden, zoals honger, moeheid, zware benen en jeuk, mede gelet op het feit dat bij voorbeeld in richtlijn 80/777 betreffende het natuurlijk mineraalwater, lichaamsfuncties zoals spijsvertering en galafvoer niet als ziekten worden beschouwd? Indien het de Lid-Staten evenwel vrijstaat een eigen definitie van het begrip ziekte op te stellen, zodat de ene Lid-Staat de verkoop op zijn grondgebied van een in een andere Lid-Staat rechtmatig als levensmiddel in het verkeer gebracht produkt kan verbieden op grond dat het volgens hem om een geneesmiddel gaat, mag hij zulks dan naar eigen goeddunken doen zonder raadpleging van de bij de ter zake geldende bepalingen ingestelde comités ad hoc?

2) Mag een Lid-Staat, gelet op het arrest Van Bennekom, de invoer en de verkoop van een door extractie uit een courant geconsumeerde plant (knoflook) verkregen produkt verbieden op de enkele grond dat de uiterlijke vorm van het produkt (dus zonder aanduidingen of aanbevelingen waarin het produkt als een ‚geneesmiddel' wordt omschreven) kenmerkend is voor geneesmiddelen, terwijl richtlijn 85/573 het gebruik van die aandieningsvorm toelaat voor extracten van cichorei zonder dat deze daarom als geneesmiddelen moeten worden aangemerkt? Is de betrokken maatregel gerechtvaardigd uit hoofde van artikel 36, wanneer het betrokken produkt de uitdrukkelijke vermelding draagt dat het geen geneesmiddel is, het niet wordt aangediend als hebbende therapeutische eigenschappen, het geen bestanddelen in hoge concentraties bevat en het gebruik ervan geen wetenschappelijk aangetoond risico voor de gezondheid meebrengt?

3) Zijn de Lid-Staten bevoegd een verkoopmonopolie voor apothekers in te stellen en geldt dat monopolie alleen voor geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 of ook voor de geneesmiddelen volgens de door de Lid-Staten gehanteerde definities? Is het verbod

om in een of in meer Lid-Staten anders gekwalificeerde produkten buiten apotheken te verkopen, in strijd met de artikelen 30 en 36, met name gelet op het feit dat het produkt in de Lid-Staat waar het als geneesmiddel wordt gekwalificeerd, niettemin zonder recept wordt verkocht?

4) Verbiedt richtlijn 74/329 de Lid-Staten het vrije verkeer van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde produkten (zoals guarmeel) te beperken, of moeten eventuele beperkingen van dien aard gemotiveerd en uit hoofde van artikel 36 gerechtvaardigd zijn?"

A — Algemene opmerkingen

4. Uit deze samenvatting van de prejudiciële vragen blijkt, dat de verwijzende rechter met zijn verzoek om uitlegging in feite van het Hof wenst te vernemen, of er tussen geneesmiddelen en andere produkten (kosmetische produkten en levensmiddelen) een duidelijke scheidingslijn kan worden getrokken, die hem in de eerste plaats in staat zou stellen om de in het hoofdgeding aan de orde zijnde produkten aan de hand van communautaire criteria te kwalificeren. In de tweede plaats vraagt de verwijzende rechter of, bij gebreke van een communautaire kwalificatie van de betrokken produkten die het in artikel 36 geformuleerde voorbehoud uiteraard zou neutraliseren, het vereiste van een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen van een produkt dat in een of in meer Lid-Staten anders wordt gekwalificeerd, zich verdraagt met de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag. Ten slotte vraagt hij zich af, of de uiteenlopende omvang van het verkoopmonopolie van de apothekers, los van het feit of de Lid-Staten dezelfde produkten wel of niet als geneesmiddelen kwalificeren, gerechtvaardigd is uit hoofde van artikel 36.

Deze problemen zij niet nieuw, en ze zijn belangrijk omdat zij twee waarden raken die van fundamenteel belang zijn voor de Gemeenschap en de Lid-Staten: het vrije verkeer van goederen en de bescherming van de gezondheid.

Om te beginnen zij opgemerkt, dat deze vragen, en met name de eerste twee, reeds grotendeels zijn beantwoord in het arrest Van Bennekom.[5] Zij geven evenwel ook aanleiding tot andere overwegingen, in het bijzonder met betrekking tot de logische uitlegging van richtlijn 65/65 ten aanzien van andere bepalingen van gemeenschapsrecht waarvan kan worden aangenomen dat zij tot op zekere hoogte kunnen bijdragen tot de afbakening van de werkingssfeer van de richtlijn zelf.

Het lijkt mij derhalve noodzakelijk, alvorens het onderzoek van de verschillende prejudiciële vragen aan te vatten, in het kort na te gaan in hoeverre de nationale bepalingen betreffende de produktie en de verhandeling van geneesmiddelen zijn geharmoniseerd en welke banden er in voorkomend geval bestaan met de bepalingen inzake kosmetische produkten en levensmiddelen. Voorts wil ik even stilstaan bij de problemen die nog bestaan, of die hoe dan ook nog kunnen rijzen, met betrekking tot het vrije verkeer van geneesmiddelen en produkten die thans gewoonlijk „parafarmaceutische" produkten worden genoemd.

5 — Arrest van 30 november 1983, zaak 227/82, Jurispr. 1983, blz. 3883.

5. Richtlijn 65/65 heeft tot doel, de belemmeringen van het vrije verkeer van geneesmiddelen op te heffen, en is de basisrichtlijn op dit gebied. In feite vormt zij slechts een eerste stap op de weg naar de harmonisatie van de nationale bepalingen. Deze harmonisatie, ofschoon voortgezet door de tweede richtlijn (75/319/EEG), is nog steeds niet voltooid, daar enerzijds bepaalde categorieën „geneesmiddelen" (bij voorbeeld vaccins, serums, homeopatische specialiteiten en dergelijke: zie artikel 34 van de tweede richtlijn) er niet onder vallen en anderzijds nog geen stelsel van communautaire vergunningen of van wederzijdse erkenning van nationale vergunningen is ingevoerd.

Volgens artikel 1 van richtlijn 65/65 moet onder *geneesmiddel* worden verstaan „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" (eerste definitie, geneesmiddel *naar aandiening*). Dezelfde bepaling voegt daaraan toe: „Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd" (tweede definitie, geneesmiddel *naar werking*).

Een geneesmiddel „dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht", wordt een *farmaceutische specialiteit* genoemd.

Voorts verbiedt artikel 3 van dezelfde richtlijn *farmaceutische specialiteiten* in een Lid-Staat op de markt te brengen zonder dat „daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven".

Deze bepaling bevat dus een duidelijk afgebakende *verplichting* voor de Lid-Staten om alleen het op de markt brengen van *farmaceutische specialiteiten* afhankelijk te stellen van een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen. De Lid-Staten zijn daarentegen niet verplicht, doch hebben *gewoon de mogelijkheid* om — met inachtneming van de in de artikelen 30 en 36 van het Verdrag vervatte bepalingen betreffende ingevoerde produkten — een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen te eisen voor produkten: a) die onder de communautaire definitie van geneesmiddel, doch niet onder die van farmaceutische specialiteit vallen, of die in ieder geval uitdrukkelijk van de werkingssfeer van de richtlijn zijn uitgesloten; b) die, ofschoon zij niet onder de communautaire definitie van geneesmiddel vallen, in een of meer Lid-Staten als geneesmiddel worden aangemerkt, of die in ieder geval de gezondheid kunnen beïnvloeden.

Het Hof heeft verklaard, dat „onverminderd de artikelen 30 en volgende van het Verdrag, betreffende de uit andere Lid-Staten ingevoerde produkten, het gemeenschapsrecht niet eraan in de weg staat dat de Lid-Staten dergelijke substanties volgens hun eigen geneesmiddelenwetgeving controleren of ter zake een vergunning vooraf vereisen".[6]

Ofschoon het Hof heeft gepreciseerd dat het communautaire begrip geneesmiddel ruim moet worden uitgelegd[7], kan het

6 — Arrest van 20 maart 1986, zaak 35/85, Tissier, Jurispr. 1986, blz. 1207, r. o. 22.

7 — Zie het arrest van 30 november 1983, zaak 227/82, Van Bennekom, Jurispr. 1983, blz. 3883, en genoemd arrest Tissier, r. o. 26.

voorkomen dat het begrip geneesmiddel in een of meer Lid-Staten nog ruimer wordt opgevat; in ieder geval moet, behoudens voor de „farmaceutische specialiteiten" bedoeld in richtlijn 65/65, bij ingevoerde produkten worden nagegaan, of de nationale verplichtingen met betrekking tot het in de handel brengen zich verdragen met de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag.

6. In het onderhavige geval is het duidelijk, dat er met betrekking tot de door de verwijzende rechter genoemde produkten twee mogelijkheden zijn: ofwel zijn het *farmaceutische specialiteiten* in de zin van richtlijn 65/65 en in dat geval moet daarvoor in alle Lid-Staten een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen worden geëist, ofwel zijn het geen farmaceutische specialiteiten en in dat geval rijst bij ingevoerde produkten het probleem, of het vereiste van een voorafgaande vergunning zich verdraagt met de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag, daar een dergelijke vergunning een belemmering van het vrije verkeer van goederen kan opleveren.

Een andere algemene opmerking is, dat een produkt dat onder het begrip geneesmiddel valt, in de meeste gevallen een speciale benaming en verpakking heeft, zodat het ook onder het begrip farmaceutische specialiteit valt. Dat betekent, dat een produkt dat onder een van de in richtlijn 65/65 gegeven definities van geneesmiddel valt, in de regel ook een farmaceutische specialiteit is, zodat daarvoor een voorafgaande vergunning moet worden geëist, tenzij het een van de uitdrukkelijk uitgesloten produkten is (artikel 34 van de tweede richtlijn).

Het is dus absoluut noodzakelijk de aard van de betrokken produkten te bepalen en na te gaan of zij onder de communautaire definitie van geneesmiddel vallen. Dat onderzoek is uiterst ingewikkeld, omdat wegens de bijzondere aard van de betrokken sector veeleer wetenschappelijke dan juridische overwegingen een rol spelen. Bovendien doen die communautaire definities heel wat problemen rijzen met betrekking tot produkten die worden aangediend als hebbende therapeutische eigenschappen (eerste definitie) en vooral met betrekking tot produkten die worden toegediend om „organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen" (tweede definitie), omdat deze laatste categorie erg rekbaar is.

7. Bij de eerste definitie ligt de moeilijkheid met name in het feit, dat het geneesmiddel uiteraard wordt gedefinieerd aan de hand van het begrip ziekte, dat echter zelf niet wordt omschreven. De tweede definitie is zo ruim geformuleerd, dat zij naar de letter zowel geneesmiddelen als levensmiddelen en bepaalde kosmetische produkten kan omvatten.

Deze onnauwkeurigheden (die tot op zekere hoogte inherent zijn aan de aard zelf van de te definiëren produkten) hebben in de praktijk tot gevolg, dat het moeilijk is een precieze scheidingslijn te trekken tussen geneesmiddelen en bij voorbeeld levensmiddelen en kosmetische produkten. Voor een nauwkeurigere omschrijving van het begrip geneesmiddel kan het dus nuttig zijn om, zoals de verwijzende rechter zelf lijkt te suggereren, te rade te gaan met het gemeenschapsrecht inzake kosmetische produkten en levensmiddelen.

8. Met betrekking tot kosmetische produkten zij eraan herinnerd, dat volgens artikel 1 van richtlijn 76/768/EEG daaronder moet worden verstaan „alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (...) of met de tanden en de kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, te beschermen zodat zij in goede staat blijven, het uiterlijk ervan te wijzigen en ze te corrigeren". Zoals men ziet, is dit een zeer nauwkeurige en gedetailleerde definitie, die het in beginsel mogelijk maakt de betrokken sector te onderscheiden van die van de geneesmiddelen. Niettemin kunnen er problemen rijzen met betrekking tot produkten die niet alleen onder deze definitie, maar ook onder die van geneesmiddel vallen (hetgeen met name het geval kan zijn bij kosmetische produkten met een beschermende werking); in dat geval kan het overwegend gebruik, en dus in zekere zin de mening van de doorsneeconsument, een nuttig criterium zijn.

Zo moet bij voorbeeld met betrekking tot de als kosmetische produkten aangemerkte produkten van Svensson, namelijk „M27 —„(een op basis van basilicum vervaardigd produkt tegen jeuk) en de „gel défatigant pour les jambes" (een produkt op basis van kruiden dat de bloedsomloop zou stimuleren) worden vastgesteld, dat deze twee produkten voor uitwendig gebruik zijn bestemd. Vervolgens moet worden nagegaan, of zij voor een van de in de richtlijn inzake kosmetische produkten genoemde doelstellingen worden gebruikt. Mijns inziens kan redelijkerwijs worden aangenomen dat het om kosmetische produkten gaat, daar zij slechts oppervlakkig in het weefsel doordringen en nagenoeg geen invloed hebben op organische functies, in die zin dat, bij voorbeeld, het ene produkt slechts een verfrissende werking heeft (ik laat het aan de experten over om eventuele andere eigenschappen van basilicum vast te stellen, naast de alom bekende eigenschappen van dit produkt op het gebied van de voeding) terwijl het andere een hoofdzakelijk beschermende werking heeft (zoals gewone crèmes voor de handen). Indien evenwel zou komen vast te staan, dat deze produkten een belangrijke invloed op de organische functies hebben (in die zin bij voorbeeld dat de „gel pour les jambes" een zodanige werking op de weefsels zou hebben, dat daardoor een slechte bloedsomloop kan worden voorkomen of verholpen), hebben wij onmiskenbaar te maken met een geneesmiddel.

Het staat aan de nationale rechter om, eventueel met de hulp van een deskundige, de betrokken produkten in concreto aan de hand van de hier gesuggereerde criteria te kwalificeren.

9. De band met de regeling voor levensmiddelen lijkt complexer, daar in die regeling kennelijk geen definitie van het begrip levensmiddel wordt gegeven.

Om te beginnen mogen ingevolge richtlijn 79/112/EEG[8] „aan het levensmiddel geen eigenschappen inzake het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte van de mens (worden toegeschreven) of toespelingen op dergelijke eigenschappen (worden gemaakt)". Een gedeeltelijke uitzondering op dit verbod om levensmiddelen aan te dienen als hebbende therapeutische eigenschappen is te vinden in artikel 9, lid 2, sub c, van richtlijn 80/777/EEG betreffende natuurlijk mineraalwater, volgens hetwelk vermeldingen als „bevordert de spijsvertering"

8 — Richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake etikettering en presentatie van levensmiddelen bestemd voor de eindverbruiker alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame (PB 1979, L 33, blz. 1).

en „kan de functies van lever en gal bevorderen" mogen worden aangebracht, ofschoon die richtlijn niet van toepassing is op water dat een geneesmiddel is, en ook de verwijzing naar dergelijke eigenschappen verboden is. Een dergelijke uitzondering kan dus redelijkerwijs aldus worden uitgelegd, dat produkten die bedoelde eigenschappen (het bevorderen van de spijsvertering en van de functies van lever en gal) bezitten, daardoor niet het karakter van levensmiddel verliezen, daar zij in ieder geval als voedingsmiddel worden ingenomen; zij blijven dus hoofdzakelijk gebruikt worden voor voedingsdoeleinden.

Een andere, nog significantere bevestiging hiervan is te vinden in richtlijn van de Raad 89/398/EEG van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen.[9] Deze richtlijn heeft betrekking op produkten die zich door hun bijzondere samenstelling of bereidingswijze duidelijk van gewone levensmiddelen onderscheiden, en geschikt zijn om aan bijzondere voedingsbehoeften te voldoen. Het gaat dus om *levensmiddelen* voor bepaalde categorieën personen wier assimilatieproces of stofwisseling is verstoord, of voor personen die zich in bijzondere fysiologische omstandigheden bevinden en die daarom bijzonder gebaat kunnen zijn bij een gecontroleerde ingestie van bepaalde stoffen in levensmiddelen (artikel 1, lid 2, sub b).

Hierbij dient te worden opgemerkt, dat dergelijke produkten, ofschoon zij een specifieke en positieve werking voor de gezondheid hebben, hun hoedanigheid van levensmiddel niet verliezen. Deze vaststelling laat — met het nodige voorbehoud — toe het begrip geneesmiddel nader af te bakenen, vooral ten aanzien van de tweede in richtlijn 65/65 gegeven definitie. Uit de hierboven geformuleerde opmerkingen volgt immers, dat een produkt, zelfs als het in feite organische functies herstelt, corrigeert of wijzigt, zijn hoedanigheid van levensmiddel niet verliest wanneer het hoofdzakelijk voor voedingsdoeleinden bestemd blijft en wanneer het, maar dan als zodanig, wordt gebruikt wegens zijn positieve invloed op een natuurlijke fysiologische toestand (bij voorbeeld overgewicht) of als effectief hulpmiddel bij de behandeling (met geneesmiddelen) van een echte ziekte (bij voorbeeld diabetes). [10]

Een en ander brengt mij tot de conclusie, dat wanneer er moeilijkheden rijzen met betrekking tot de scheidingslijn tussen levensmiddelen en geneesmiddelen, de tweede definitie van geneesmiddel in richtlijn 65/65 in samenhang met de bepalingen betreffende de levensmiddelen moet worden uitgelegd. Zakelijk weergegeven is er dus sprake van een geneesmiddel, wanneer het betrokken produkt uitsluitend of in ieder geval hoofdzakelijk voor de behandeling van een ziekte wordt gebruikt of wanneer de werking ervan op de organische functies zo ingrijpend is, dat zij de gewone uitwerking van levensmiddelen op die functies overtreft, ongeacht of deze laatste gewone levensmiddelen dan wel levensmiddelen voor een bijzondere voeding zijn.

9 — PB 1989, L 186, blz. 27. Opgemerkt zij, dat bij deze richtlijn richtlijn 77/94/EEG (PB 1977, L 26, blz. 55) opnieuw is geformuleerd.

10 — Dienaangaande zij opgemerkt, dat bijlage I bij de richtlijn een niet-uitputtende lijst bevat van groepen produkten die binnen haar werkingssfeer vallen (waaronder juist levensmiddelen met lage of gereduceerde energiewaarde, voor gewichtscontrole, en voeding voor diabetici) en waarvoor bijzondere richtlijnen zullen worden vastgesteld ten einde een volledige harmonisatie van de nationale wettelijke regelingen op dat gebied tot stand te brengen.

Die uitlegging verdraagt zich mijns inziens met het doel van de betrokken regeling. In de tweede definitie gaat het immers om produkten die, ongeacht hun aandiening, geschikt zijn om „organische functies te herstellen, te verbeteren of te corrigeren". Deze definitie is evenwel ruim geformuleerd ten einde ook stoffen te omvatten die met name organische functies kunnen wijzigen zonder daarom therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot een echte ziekte te hebben. Verder lijdt het mijns inziens geen twijfel, dat een dergelijke omschrijving niet aldus kan worden uitgelegd, dat zij ook produkten omvat die naar hun aard ongetwijfeld een invloed hebben op de organische functies, doch hoofdzakelijk voor voedingsdoeleinden zijn bestemd. Anders zou bij voorbeeld zout, dat bij gebreke van andere middelen door atleten wordt gebruikt ter voorkoming of ter behandeling van kramp, eveneens als een geneesmiddel moeten worden aangemerkt.

Zo bezien kan bij voorbeeld een produkt als „Kilomin —„ een poeder dat opgelost in water of melk een drank geeft die vóór de maaltijd wordt ingenomen om de eetlust te verminderen, doch een aantal voor het organisme onontbeerlijke vitamines bevat, terecht, tenzij de nationale rechter tot een andere vaststelling komt, worden aangemerkt als een dieetvoedingsmiddel, dat dus binnen de werkingssfeer van richtlijn 89/398 valt.

10. Mijns inziens geldt deze oplossing ook, wanneer het niet gaat om levensmiddelen voor een bijzondere voeding, maar om substanties die normaliter in gewone levensmiddelen voorkomen, een voedingsdoel hebben en, naar wordt aangenomen, voor de goede werking van het organisme onmisbaar zijn in de dagelijkse voeding. Het is immers duidelijk dat in dat geval, zoals het Hof in het arrest Van Bennekom met betrekking tot vitamines heeft geoordeeld [11], de betrokken stoffen niet als geneesmiddelen zijn aan te merken, wanneer zij worden gebruikt in hoeveelheden die aan de normale behoeften beantwoorden en in ieder geval nodig zijn voor het aanvullen van het tekort aan die stoffen dat is veroorzaakt door bijzondere fysiologische omstandigheden die niet aan een echte ziekte van het organisme te wijten zijn.

Tegen de achtergrond van deze algemene opmerkingen kan thans naar een meer specifiek antwoord op de vragen van de Franse rechter worden gezocht, voor zover dat antwoord niet rechtstreeks uit de bovenstaande overwegingen volgt.

B — De vragen

11. De eerste vraag betreft vooral het probleem van de definitie van het begrip „ziekte". Mijns inziens bestaat er geen welomschreven en exhaustief communautair — en, meer in het algemeen, juridisch — begrip „ziekte", ofschoon dit woord in tal van gemeenschapshandelingen wordt gebruikt en het uiteindelijk in alle Lid-Staten ongetwijfeld nagenoeg dezelfde betekenis heeft. Ik denk dat men eigenlijk niet veel verder dan de gebruikelijke betekenis van dat woord kan gaan en dat men onder „ziekte" moet verstaan de pathologische toestanden van het menselijk organisme, die als zodanig medische verzorging en het gebruik van helende produkten vereisen. Bijzondere fysiologische toestanden daarentegen, zoals bij voorbeeld gewone moeheid

11 — Arrest van 30 november 1983, reeds aangehaald, r. o. 26.

(ten gevolge van fysieke of mentale inspanningen) of een slechte spijsvertering (ten gevolge van overmatig eten) zijn evenwel redelijkerwijs — en ik verwijs hierbij zowel naar de algemene ervaring als naar het gezond verstand — als zodanig niet als ziekten te beschouwen. Deze vraag van de verwijzende rechter lijkt mij als het ware een retorische vraag.

Moeheid of een slechte spijsvertering kunnen weliswaar ook het symptoom of het gevolg van een echte ziekte zijn, maar in dat geval zal de remedie tegen die ziekte zeker niet bestaan in het innemen van produkten op basis van natuurlijke substanties die alleen maar voedingssupplementen zijn, bestemd om de goede werking van het organisme te bevorderen: in dat geval zal in de eerste plaats gebruik moeten worden gemaakt van produkten — namelijk geneesmiddelen — die de ziekte, en niet alleen de eruit voortvloeiende moeheid bestrijden.

Derhalve kan bij voorbeeld een produkt ter bestrijding van moeheid (bestaande uit tarwekiemolie en vitamine E) als het produkt dat in het hoofdgeding aan de orde is, mijns inziens redelijkerwijs niet als geneesmiddel worden aangemerkt, daar het op zich niet bestemd is voor de behandeling van een ziekte, doch alleen een positieve uitwerking heeft en verlichting brengt van een — volstrekt normale — fysiologische toestand, die natuurlijke oorzaken heeft.

Ik wil hier alleen maar opmerken, dat het ontbreken in het gemeenschapsrecht van een uniform begrip „ziekte", een begrip waarvan de inhoud wordt geleverd door de algemene ervaring en dat tot het gemeenschappelijke patrimonium van de Lid-Staten behoort, op zich geen voldoende rechtvaardiging vormt voor een naar Lid-Staat verschillende kwalificatie van een zelfde produkt. Bovendien kan, zoals hierboven is gezegd, aan de hand van een logische uitlegging van de andere bepalingen betreffende levensmiddelen en kosmetische produkten in het onderhavige geval een voldoende duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen deze categorieën produkten en geneesmiddelen volgens de definitie van richtlijn 65/65.

Daaruit volgt, dat een zelfde produkt in voorkomend geval rechtmatig op verschillende wijze kan worden gekwalificeerd, niet zozeer omdat het begrip „ziekte" in de diverse Lid-Staten op uiteenlopende wijze wordt gedefinieerd, maar veeleer omdat het gaat om produkten die, ofschoon zij onder de definitie van geneesmiddel naar aandiening in de zin van de richtlijn vallen, niettemin hoofdzakelijk voor voedingsdoeleinden zijn bestemd. Ik denk daarbij met name aan voor de menselijke voeding onontbeerlijke stoffen die, wanneer daaraan wegens alledaagse fysiologische omstandigheden in het lichaam een tekort ontstaat, worden ingenomen in doses die bepaalde hoeveelheden niet overschrijden.

In dat geval wordt het uiteraard moeilijk, zeker bij gebreke van harmonisatie, om uit te maken tot waar een produkt een gewoon voedingssupplement blijft (uitsluitend bestemd ter verrijking van de dagelijkse voeding), en vanaf wanneer het daarentegen, wegens zijn hoge concentratie en/of wegens een dosering die de normale behoeften overschrijdt, een geneesmiddel wordt. In het arrest Van Bennekom verklaarde het Hof met betrekking tot vitaminen, dat „van geval tot geval moet worden beoordeeld of

een vitamine is aan te merken als een geneesmiddel (...), daarbij gelet op de farmacologische eigenschappen die de verschillende vitaminen volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezitten". [12]

Wegens de onzekerheid en de evolutie van de wetenschappelijke inzichten in talrijke sectoren van de farmacologie, met name met betrekking tot de vraag die ons in casu bezighoudt, namelijk vanaf welke concentratie het innemen van hoofdzakelijk voor voedingsdoeleinden bestemde produkten schadelijk kan worden, dienen de betrokken produkten van geval tot geval te worden gekwalificeerd. Het is dus goed mogelijk, dat een Lid-Staat dergelijke produkten op basis van zijn eigen nationale wettelijke regeling als geneesmiddelen beschouwt, behoudens rechterlijke toetsing van de inachtneming van het — overigens van toepassing zijnde — gemeenschapsrecht, en met name ten aanzien van de verenigbaarheid met de artikelen 30 en volgende van het Verdrag.

Uit dit oogpunt bezien, kan de eventuele raadpleging van het Comité voor farmaceutische specialiteiten, van het Permanent Comité voor levensmiddelen of nog van andere comités ad hoc niet voorkomen, dat een zelfde produkt uiteenlopend wordt gekwalificeerd, daar deze comités niet tot taak hebben de produkten in te delen (en hun advies hoe dan ook niet verbindend is voor de Lid-Staten).

12. De tweede vraag betreft met name de uitlegging van het begrip geneesmiddel naar aandiening in artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65, volgens hetwelk als geneesmiddel wordt beschouwd „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier".

Over deze definitie heeft het Hof zich reeds kunnen uitspreken in het arrest Van Bennekom, waar het voor recht verklaarde, dat „een produkt niet enkel moet worden geacht te zijn ‚aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen' in de zin van richtlijn 65/65 wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt ‚aangeduid' of ‚aanbevolen' (...), maar ook wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het een werking heeft als in het eerste deel van de communautaire definitie omschreven". [13] Dat betekent, dat de richtlijn de consument niet slechts tegen schadelijke of giftige geneesmiddelen wil „beschermen", maar ook tegen verschillende produkten die als adequate remedies worden aangediend. Juist om die reden moet „het begrip ‚aandiening' van een produkt ruim worden uitgelegd". [14] Voorts preciseerde het Hof in hetzelfde arrest, dat de uiterlijke vorm van het produkt — tabletten, pillen, capsules — een serieuze aanwijzing kan vormen voor de bedoeling van de verkoper of de fabrikant om het produkt als geneesmiddel in de handel te brengen. Het Hof voegde daar evenwel aan toe, dat men niet uitsluitend op deze aanwijzing mag afgaan, omdat anders „ook bepaalde voedingsprodukten die traditioneel in een op die van farmaceutische produkten gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten". [15]

12 — Arrest van 30 november 1983, reeds aangehaald, r. o. 29.

13 — Arrest van 30 november 1983, reeds aangehaald, r. o. 18.

14 — Ibidem, r. o. 17.

15 — Ibidem, r. o. 19.

Uitgaande van deze laatste overweging wenst de verwijzende rechter met name te vernemen, of een door extractie uit een courant geconsumeerde plant zoals knoflook verkregen produkt, zelfs bij gebreke van aanwijzingen of aanbevelingen waarin het als een „geneesmiddel" wordt aangemerkt, enkel wegens zijn uiterlijke vorm als geneesmiddel moet worden beschouwd, mede gelet op het feit dat richtlijn 85/573 een dergelijke aanbiedingsvorm toelaat voor extracten van cichorei, zonder dat deze daarom onder het begrip geneesmiddel „naar aandiening" vallen.

Dienaangaande wil ik om te beginnen opmerken, dat de verwijzing naar extracten van cichorei niet erg relevant en zeker niet beslissend is, daar dit produkt, tenzij het wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot een ziekte, zeer wel kan vallen onder de categorie van produkten die traditioneel (en voornamelijk om commerciele redenen) in een op die van geneesmiddelen gelijkende vorm worden aangeboden. Ook het feit dat voor dit produkt een specifieke regeling is vastgesteld, die dus enkel van toepassing is op de produkten die daarin uitdrukkelijk worden genoemd, wijst in die richting.

Met betrekking tot het betrokken produkt (tabletten op basis van knoflook) moet zonder meer worden aangenomen, dat, zoals het Hof overwoog, de uiterlijke vorm van het produkt geen uitsluitende en beslissende aanwijzing is om aan het produkt een therapeutische werking toe te schrijven en het als geneesmiddel te beschouwen. Zelfs al zou ik geen enkel vertrouwen hebben in de intellectuele capaciteiten van de gemiddelde consument, dan nog kan ik niet geloven, dat deze laatste een produkt als het onderhavige, ongeacht of het de voor knoflook typische vorm dan wel de vorm van een tablet heeft, voor een produkt ter behandeling van een ziekte zou houden. Dat lijkt mij nog minder het geval te zijn wanneer, zoals in casu, op de verpakking is vermeld dat het niet om een geneesmiddel gaat, waaruit duidelijk blijkt dat de fabrikant het produkt niet als geneesmiddel in de handel wenste te brengen.

Het gaat hier dus niet om een geneesmiddel naar aandiening, en gelet op wat ik hierboven heb opgemerkt met betrekking tot produkten die alleen maar de spijsvertering bevorderen zonder hun aard van voedingsmiddel te verliezen, staan we hier in beginsel evenmin voor een geneesmiddel naar werking.

Het is overigens niet uitgesloten, dat een Lid-Staat een produkt dat in hoge concentraties wordt aangeboden of bij overmatig gebruik schadelijk kan zijn, als geneesmiddel beschouwt en aan een voorafgaande vergunning onderwerpt. In dat geval staat het aan de nationale rechter om, in voorkomend geval bijgestaan door een deskundige, na te gaan of die kwalificatie, gelet op de wetenschappelijke inzichten, juist is.

13. Wanneer het produkt, zoals in casu, geen „farmaceutische specialiteit" in de zin van richtlijn 65/65 is, en de nationale wetgever daarvoor een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen vereist, is het duidelijk dat dit vereiste *in het geval van ingevoerde produkten* een maatregel is die volgens de bekende formule van het arrest Dassonville de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren. Dit brengt mee dat, zoals het Hof overigens reeds verschillende keren heeft verklaard [16],

16 — Zie laatstelijk het arrest van 13 december 1990, zaak C-42/90, Bellon, Jurispr. 1990, blz. I-4863.

een regeling die het vrije verkeer van goederen belemmert, alleen dan uit hoofde van artikel 36 — in het onderhavige geval om redenen verband houdend met de volksgezondheid — „gerechtvaardigd" kan zijn wanneer zij in een redelijke verhouding staat tot het betrokken vereiste en er geen andere oplossing mogelijk is waarmee de Lid-Staat hetzelfde doel met minder handelsbelemmeringen kan bereiken.

Met name met betrekking tot de bescherming van de gezondheid heeft het Hof er meermaals op gewezen [17], dat de Lid-Staten, bij ontbreken van harmonisatie op gemeenschapsvlak en wanneer bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek onzekerheden blijven bestaan, kunnen beslissen over de mate waarin zij de bescherming van de gezondheid en het leven van personen willen waarborgen. Dit is evenwel geen volstrekt discretionaire of voorbehouden bevoegdheid: de Lid-Staten moeten de beperkingen die zij in het belang van de bescherming van de gezondheid opleggen, kunnen rechtvaardigen, in die zin dat de betrokken regeling beperkt moet blijven tot datgene wat noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatige streven om de gezondheid te beschermen, en zij dragen de bewijslast dienaangaande. In het arrest Van Bennekom overwoog het Hof: „De nationale instanties moeten dan ook van geval tot geval aantonen, dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in artikel 36 EEG-Verdrag bedoelde belangen, en in het bijzonder, dat de verhandeling van het betrokken produkt een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert." [18]

Deze door de nationale rechter te verrichten toetsing is zeer ingewikkeld en vooral delicaat, omdat niet met zekerheid kan worden vastgesteld vanaf welke hoeveelheid het gebruik van de betrokken produkten schadelijk wordt voor de gezondheid.

De betrokken belemmeringen van het vrije verkeer kunnen dus gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de gezondheid in de zin van artikel 36, maar daaraan moet worden toegevoegd, dat de verhandeling van (al dan niet als geneesmiddelen aangemerkte) produkten die onbetwistbaar geen rechtstreeks of indirect gevaar voor de gezondheid opleveren, niet met een beroep op die bepaling kan worden beperkt.

Wanneer de nationale rechter vaststelt, zoals de verwijzende rechter in casu lijkt te hebben gedaan, dat een bepaald produkt niet wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten en dergelijke eigenschappen ook niet heeft, dat het geen stoffen bevat die, wanneer zij in hoge concentraties voorkomen, van het produkt een geneesmiddel kunnen maken, en dat het geen ernstig risico voor de gezondheid meebrengt, is het duidelijk dat het vereiste van een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen niet met een beroep op artikel 36 EEG-Verdrag kan worden gerechtvaardigd.

Ik wil daar ten slotte nog aan toevoegen, dat op artikel 36 alleen een beroep kan worden gedaan wanneer de beperkende maatregel geen middel tot willekeurige discriminatie of verkapte beperking van de handel vormt; dit zou het geval zijn wanneer wordt aangetoond dat, zoals Delattre stelt, in Frankrijk produkten van dezelfde aard als de in geding zijnde zonder voorafgaande vergunning mogen worden verkocht.

17 — Zie de arresten van 14 juli 1983, zaak 174/82, Sandoz, Jurispr. 1983, blz. 2445, en 12 maart 1987, zaak 178/84, Commissie/Duitsland, Jurispr. 1987, blz. 1227.

18 — Arrest van 30 november 1983, reeds aangehaald, r. o. 40.

14. Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen, of de instelling van een verkoopmonopolie voor de apothekers volgens het gemeenschapsrecht tot de bevoegdheden van de Lid-Staten behoort, en welke de omvang van een dergelijk monopolie is, met name of het enkel geldt voor geneesmiddelen volgens de definitie van richtlijn 65/65 dan wel ook voor geneesmiddelen volgens de definitie van de Lid-Staten.

In de tweede overweging van de considerans van richtlijn 85/432/EEG [19] wordt uitdrukkelijk gezegd, dat de instelling van een monopolie van de geneesmiddelenverstrekking onder de bevoegdheid van de Lid-Staten valt. Een dergelijk monopolie staat in beginsel los van de gemeenschapsregeling betreffende geneesmiddelen, in die zin dat de doelstellingen en de werkingssfeer van de twee regelingen verschillend zijn. Richtlijn 65/65 heeft immers voornamelijk ten doel, de farmaceutische specialiteiten aan een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen te onderwerpen, en bepaalt niet, welke produkten aan een restrictieve distributieregeling moeten worden onderworpen; zij stelt de verkoop evenmin afhankelijk van een recept. In beginsel bepaalt het gemeenschapsrecht enkel, dat een dergelijke verkoopregeling niet in strijd mag zijn met de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag.

Delattre betoogt dienaangaande, dat een verkoopregeling die een bepaald distributienet oplegt, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking is, en dat een dergelijke beperking niet gerechtvaardigd is wanneer zij wordt toegepast op produkten voor het gebruik waarvan het advies van een apotheker niet vereist is. De Commissie daarentegen, die ook betwijfelt of de uit de instelling van een verkoopmonopolie voor de apothekers voortvloeiende beperking van de verkoop van farmaceutische produkten in strijd met artikel 30 kan worden geacht voor zover de betrokken maatregel zonder onderscheid op nationale en ingevoerde produkten van toepassing is, merkt op, dat die beperking in ieder geval gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de gezondheid.

Bijgevolg moet eerst worden onderzocht, of een handelsregeling als die welke in de onderhavige zaak aan de orde is, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van artikel 30 vormt.

Dienaangaande zij om te beginnen opgemerkt, dat een maatregel volgens welke een categorie produkten uitsluitend door bepaalde personen en op bepaalde plaatsen mag worden verkocht, een maatregel van gelijke werking kan zijn in de zin die het Hof in het bekende arrest Dassonville [20] daaraan heeft gegeven, aangezien het gaat om een handelsregeling „die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren".

Een regeling als de litigieuze, die de verkoop door middel van een beperkt distributienet in vaste banen leidt, kan de invoer beïnvloeden hetzij door de vermindering van het volume van de verkoop zelf, hetzij door de prijsverhoging die daarvan het gevolg kunnen zijn.

Daartegenover staat, dat een dergelijke regeling, zoals overigens alle verkoopregelin-

19 — Richtlijn van de Raad van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (PB 1985, L 253, blz. 34).

20 — Arrest van 11 juli 1974, zaak 8/74, Jurispr. 1974, blz. 837.

gen, zonder onderscheid op ingevoerde en nationale produkten van toepassing is. Voorts behelst zij geen absoluut verkoopverbod, doch slechts algemene distributiebeperkingen, zodat de verkoop van ingevoerde produkten in beginsel niet moeilijker wordt gemaakt dan die van nationale produkten.

In feite komen de eventuele belemmeringen van het handelsverkeer in dergelijke gevallen niet voort uit de dispariteit van de nationale wettelijke regelingen, maar uit het bestaan zelf van de betrokken wettelijke regeling, daar de handelsbelemmering losstaat van het feit, of de Lid-Staat waaruit het produkt afkomstig is, de verkoop buiten apotheek verbiedt of toelaat. [21]

Op het eerste gezicht lijken de oplossingen waartoe het Hof in zijn rechtspraak ter zake is gekomen, uiteen te lopen. In sommige gevallen oordeelde het Hof, dat het aangevoerde dwingende vereiste in ieder geval moest worden onderzocht ten einde overeenkomstig het bekende arrest Cassis de Dijon te kunnen vaststellen, of de ter bereiking van het beoogde doel getroffen maatregelen in verhouding staan tot dat doel en of zij noodzakelijk zijn, in die zin dat dit doel niet kan worden bereikt met andere middelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder belemmeren. [22] In andere, ogenschijnlijk analoge zaken lijkt het Hof daarentegen aan te nemen, dat regelingen van het betrokken type de invoer onverlet laten. Daarvan zijn er bij nader toezien evenwel slechts weinig voorbeelden. Bovendien berusten zij op het feit, dat het Hof van oordeel was dat de betrokken regeling de verkoop van het produkt niet beïnvloedde in een fase die relevant is voor het intracommunautaire handelsverkeer [23], of dat de regeling andere vormen van verhandeling van hetzelfde produkt onverlet liet [24], of, ten slotte, dat de verkoop langs andere wegen kon plaatsvinden. [25]

15. Bij het monopolie van de apotheken is het evenwel duidelijk, dat geen enkele verkoop buiten het net van apotheken kan plaatsvinden. Aangezien het mogelijk is dat een zelfde produkt in de ene Lid-Staat alleen in apotheken en in een andere Lid-Staat ook buiten apotheken mag worden verkocht, en het voorts in beginsel niet is uitgesloten dat een Lid-Staat het monopolie van de apothekers uitbreidt tot produkten die zeker geen geneesmiddelen zijn, is het volstrekt ontoelaatbaar, dat deze Lid-Staat een dergelijke regeling niet op grond van artikel 36 zou moeten rechtvaardigen.

Terugkomend op het onderhavige geval, wil ik er enkel op wijzen dat ook hier het dwingende vereiste waarop zowel de Commissie als de Lid-Staten die opmerkingen hebben ingediend, zich ter rechtvaardiging van de belemmering van het vrije verkeer beroepen, de bescherming van de gezondheid is.

21 — Zie op dit punt de conclusie van advocaat-generaal Van Gerven van 29 juni 1989 in zaak C-145/88, B & Q, Jurispr. 1989, blz. 3851, 3865.

22 — Zie, in die zin, de arresten van 16 mei 1989, zaak 382/87, Buet, Jurispr. 1989, blz. 1235, en 23 november 1989, zaak C-145/88, B & Q, Jurispr. 1989, blz. 3851.

23 — Arrest van 14 juli 1981, zaak 155/80, Oebel, Jurispr. 1981, blz. 1993, r. o. 19 en 20.

24 — Arrest van 31 maart 1982, zaak 75/81, Blesgen, Jurispr. 1982, blz. 1211, r. o. 9.

25 — Arrest van 12 juli 1990, zaak C-23/89, Quietlynn, Jurispr. 1990, blz. I-3059.

De gezondheid is ongetwijfeld een aspect dat als zodanig op communautair vlak bescherming verdient en is dus in beginsel een rechtvaardigingsgrond. Het is namelijk evident, dat een nationale wettelijke regeling volgens welke geneesmiddelen alleen door bevoegde personen (apothekers) in gespecialiseerde instellingen (apotheken) mogen worden verkocht, de bescherming van de gezondheid tot doel heeft, daar de betrokken produkten per definitie verband houden met de gezondheid.

Uit de reeds aangehaalde rechtspraak van het Hof kan worden afgeleid dat het, gezien de aard van de regeling, aan de nationale instanties staat, aan te tonen dat de verkoop van de betrokken produkten buiten apotheken een „daadwerkelijk gevaar voor de gezondheid oplevert".

Niettemin moet erop worden gewezen, dat het hele systeem aan samenhang zou verliezen, indien men tot de conclusie zou komen dat een Lid-Staat zijn beslissing om de verkoop van als „farmaceutische specialiteiten" in de zin van richtlijn 65/65 gekwalificeerde produkten aan apothekers voor te behouden, van geval tot geval zou moeten rechtvaardigen. Ofschoon de betrokken richtlijn, zoals gezegd, zeker niet tot doel heeft een beperkt distributienet voor geneesmiddelen in te voeren, kan men er niet om heen, dat de omstandigheid dat een produkt onder de communautaire definitie van farmaceutische specialiteit valt, impliceert dat het wegens zijn intrinsieke eigenschappen de gezondheid kan beïnvloeden en dus dat het gebruik ervan een bijzonder toezicht vergt. De „communautarisering" van het begrip geneesmiddel, die in beginsel inhoudt dat een zelfde produkt in alle Lid-Staten op dezelfde manier wordt gekwalificeerd en vooral dat wordt erkend dat het gebruik ervan de gezondheid kan beïnvloeden, brengt mee dat het rechtmatig en logisch is, dat de Lid-Staten aan de apothekers een verkoopmonopolie voor dergelijke „geneesmiddelen" mogen verlenen.

Voor produkten die niet onder de communautaire definitie van farmaceutische specialiteit vallen (ongeacht of het om door de nationale wettelijke regeling van een of meer Lid-Staten als geneesmiddel aangemerkte dan wel om anderssoortige produkten gaat), is een verkoopmonopolie voor de apothekers uiteraard niet zonder meer gerechtvaardigd.

Hiervoor moet van geval tot geval worden nagegaan, of het betrokken produkt een gevaar voor de gezondheid kan opleveren en, inzonderheid, of de verkoop ervan de aanwezigheid van een apotheker vereist. Dat geldt nog meer wanneer — zoals in casu met betrekking tot de produkten van het gamma „La Vie Claire" en „Vitamin System" — wordt aangevoerd, dat soortgelijke nationale produkten buiten de apotheken worden verkocht, een discriminatie die, zoals ik reeds zei, toepassing van artikel 36 uitsluit.

16. Met zijn laatste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen, of de Lid-Staten de handel in de in bijlage I bij richtlijn 74/329 genoemde produkten mogen beperken.

Het antwoord is uiteraard ontkennend, doch, en het is nagenoeg overbodig dit te zeggen, dat geldt enkel voor emulgatoren, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen en geleermiddelen waarvan het gebruik in levensmiddelen is toegestaan. Ik verklaar mij nader: de betrokken richtlijn brengt een harmonisatie tot stand voor bepaalde stoffen die bij de bereiding van levensmiddelen

worden gebruikt. Dat betekent, dat de Lid-Staten (behoudens in de gevallen bedoeld in artikel 5 van de richtlijn) de verhandeling van die stoffen alleen dan niet mogen beperken wanneer deze voor dat doel worden gebruikt.

Het feit dat „Zero 3" uitsluitend bestaat uit guarmeel (een in de betrokken richtlijn genoemd produkt), doet vermoeden dat de verwijzende rechter, toen hij die vraag stelde, ervan uitging dat „Zero 3" geen geneesmiddel was. De omstandigheid dat die stof, en dan nog wel zonder enige beperking, in levensmiddelen mag worden gebruikt, kan alleen worden gezien als een aanwijzing dat zij onschadelijk is en dat zij als zodanig geen bijzondere therapeutische eigenschappen bezit.

Aan de hand van de hierboven gemaakte algemene opmerkingen en de antwoorden op de eerste twee vragen kan de nationale rechter bepalen of „Zero 3" een geneesmiddel dan wel een levensmiddel is. Volledigheidshalve zij hieraan toegevoegd, dat wanneer de nationale rechter vaststelt dat het geen geneesmiddel is, de eventuele beperkingen van het handelsverkeer in guarmeel aan de artikelen 30 en 36 van het Verdrag moeten worden getoetst (zie punt 13).

17. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de door het Tribunal de grande instance de Nice gestelde vragen te beantwoorden als volgt:

„1) De Lid-Staten zijn alleen verplicht het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten die onder de definitie van richtlijn 65/65 vallen, afhankelijk te stellen van een voorafgaande vergunning. Voor ingevoerde produkten die naar het oordeel van de nationale rechter niet onder het begrip farmaceutische specialiteit vallen omdat zij geen therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot een ziekte van het organisme bezitten, doch enkel uitwerking hebben op natuurlijke fysiologische toestanden zoals honger, moeheid, spijsvertering of jeuk, kunnen de met artikel 30 EEG-Verdrag onverenigbare verkoopbeperkingen slechts door artikel 36 worden gerechtvaardigd, wanneer zij onontbeerlijk zijn voor een doeltreffende bescherming van de gezondheid en geen willekeurige discriminatie opleveren.

2) Indien de nationale rechter vaststelt, dat een produkt naar aandiening noch naar werking een geneesmiddel is en volgens de huidige wetenschappelijke inzichten geen enkel risico voor de gezondheid oplevert, is het onverenigbaar met artikel 30 en niet uit hoofde van artikel 36 gerechtvaardigd om voor dergelijke ingevoerde produkten een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen te eisen.

3) De instelling van een verkoopmonopolie voor de apothekers behoort tot de bevoegdheid van de Lid-Staten; behoudens de principiële uitzondering voor produkten die farmaceutische specialiteiten in de zin van richtlijn 65/65 zijn, is met betrekking tot ingevoerde produkten de uitbreiding van dit monopolie tot andere (al dan niet als geneesmiddelen gekwalificeerde) produkten uit hoofde van de bescherming van de gezondheid gerechtvaardigd, wanneer het gaat om produkten waarvoor bij de aankoop de aanwezigheid van een apotheker vereist is.

4) Ingevolge richtlijn 74/329 is het de Lid-Staten slechts verboden het vrije verkeer van de in bijlage I bij deze richtlijn genoemde produkten te beperken wanneer deze voor de daarin genoemde doeleinden worden gebruikt. Eventuele beperkingen van de handel in guarmeel dat niet voor de in de richtlijn genoemde doeleinden wordt gebruikt, moeten aan de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag worden getoetst."