CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL L. A. GEELHOED van 16 mei 2002 [1]

I — Inleiding

1. In zaak C-387/99 verzoekt de Commissie het Hof vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland niet heeft voldaan aan de krachtens artikel 28 EG (ex-artikel 30 EG-Verdrag) op haar rustende verplichtingen, door in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde en in de handel gebrachte vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel aan te merken wanneer zij het drievoud van de door de Duitse Gesellschaft für Ernährung (Vereniging voor voedingsmiddelen) aanbevolen dagelijkse dosis overschrijden.

2. In zaak C-150/00 verzoekt de Commissie het Hof vast te stellen dat de Republiek Oostenrijk niet heeft voldaan aan de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen, door vitamine- en mineraalpreparaten bij overschrijding van de eenvoudige dagelijkse dosis dan wel algemeen, wanneer zij vitamine A, D en K of mineraalstoffen van de groep der chromaten bevatten, als geneesmiddel aan te merken, zonder aan te tonen dat op grond van de verhoogde vitaminetoevoer of de erin vervatte vitaminen of mineralen een ernstig gevaar voor de gezondheid bestaat.

II — Juridisch kader

A — *Gemeenschapsrecht*

3. Krachtens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Ingevolge artikel 30 EG vormt het bepaalde in artikel 28 EG geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van onder andere bescherming van de gezondheid en het leven van personen.

1 — Oorspronkelijke taal: Nederlands.

B — *Nationaal recht*

Zaak C-387/99

4. § 1, eerste alinea, van het Duitse Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (hierna: „LMBG") verstaat onder levensmiddelen producten die bestemd zijn voor de menselijke consumptie. Artikel 2, eerste alinea, van het Arzneimittelgesetz bepaalt wanneer een product als geneesmiddel moet worden aangeduid. In het geval dat een product beantwoordt aan zowel een voedingsbehoefte als dat het dient ter genezing, geven de omstandigheden van het geval de doorslag voor de aanwijzing van een product hetzij als voedingsmiddel hetzij als geneesmiddel. Voor deze aanwijzing is de objectieve verkeersopvatting van de gemiddelde gebruiker bepalend.

5. In § 47a LMBG is het beginsel van de wederzijdse erkenning tussen de lidstaten neergelegd. Volgens dit artikel is het beginsel van de wederzijdse erkenning in een goedkeuringsprocedure voor levensmiddelen niet van toepassing, indien er naar Duits recht sprake is van een geneesmiddel. Alleen in een toelatingsprocedure voor geneesmiddelen zou met zekerheid de therapeutische werking van het betrokken product aangetoond kunnen worden.

— Zaak C-150/00

6. Ingevolge § 18, eerste alinea, van het Oostenrijkse Lebensmittelgesetz (hierna: „LMG") moeten levensmiddelen, voordat zij op de markt worden gebracht worden aangemeld bij de bevoegde autoriteiten. Op grond van § 18, tweede alinea, dienen de autoriteiten uiterlijk binnen drie maanden kennis te geven van een eventueel verbod om een product als levensmiddel op de markt te brengen. De bevoegde autoriteiten moeten binnen de in § 18, tweede alinea, genoemde termijn een administratieve procedure in werking stellen voor het onderzoek van de aanmelding. Dit onderzoek resulteert in een expertiserapport dat vervolgens wordt meegedeeld aan de indiener van het verzoek, die binnen twee weken op het rapport kan reageren.

III — **Feitelijk en procedureel kader**

Zaak C-387/99

7. Bij brief van 7 april 1998 heeft de Commissie de Bondsrepubliek Duitsland in gebreke gesteld, omdat zij van mening was dat de Duitse administratieve en rechterlijke praktijk om in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde en in de handel gebrachte vitamine- en mineraalpreparaten

als geneesmiddel aan te merken wanneer zij het drievoud van de aanbevolen dagelijkse dosis overschrijden, onverenigbaar was met het beginsel van vrij verkeer van goederen zoals dat is neergelegd in artikel 28 EG.

8. De Commissie was van oordeel dat de betreffende praktijk een handelsbelemmering vormde die niet kan worden gerechtvaardigd met een beroep op de volksgezondheid of de bescherming van de consument uit hoofde van artikel 30 EG, aangezien die praktijk in strijd is met het evenredigheidsbeginsel. De Duitse praktijk zou geen rekening houden met het feit dat de schadelijkheidsdrempel van vitaminen bij stijgende dosis niet bij alle vitaminen even snel wordt bereikt. Een dergelijke beschouwing van alle vitaminen, waarbij de strengste maatstaf wordt toegepast, is niet evenredig aan het doel om de gezondheid van personen te beschermen, aldus de Commissie.

9. In reactie op de ingebrekestelling heeft de Duitse regering in een brief van 12 juni 1998 de Duitse praktijk verdedigd, door te stellen dat deze praktijk gerechtvaardigd was uit hoofde van de bescherming van de consument. Op 30 december 1998 stuurde de Commissie het met redenen omkleed advies, waarop werd gereageerd door de Duitse regering bij brief van 14 april 1999. De Duitse regering bleef bij haar standpunt dat de Duitse administratieve en rechterlijke praktijk conform het gemeenschapsrecht was.

10. Op 8 oktober 1999 stelde de Commissie beroep in bij het Hof. Bij beschikkingen van 7 april 2000 en 10 mei 2000 zijn het Koninkrijk Denemarken respectievelijk de Republiek Finland toegelaten tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van de Bondsrepubliek Duitsland.

11. Bij het Hof zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door de Duitse regering, de Deense regering, de Finse regering en door de Europese Commissie. Ter terechtzitting van het Hof op 21 februari 2002 hebben de Duitse regering en de Commissie hun standpunt mondeling toegelicht.

Zaak C-150/00

12. Bij brief van 6 november 1998 heeft de Commissie de Republiek Oostenrijk in gebreke gesteld, omdat zij van mening was dat de Oostenrijkse administratieve en rechterlijke praktijk om vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel aan te merken en de toepassing van § 18 LMG, betreffende de aanmeldingsprocedure van levensmiddelen, onverenigbaar waren met het beginsel van vrij verkeer van goederen, zoals dat uit de artikelen 28 en 30 EG en uit de rechtspraak van het Hof, voortvloeit.

13. Bij brieven van 15 januari 1999 respectievelijk 18 februari 1999 heeft de Oostenrijkse regering een lijst overlegd die dient als richtsnoer voor de indiener van een verzoek tot aanmelding. Tevens dient de lijst als hulpmiddel bij de beoordelingsprocedure door de bevoegde autoriteiten. De Oostenrijkse regering stelt dat deze lijst voor iedere afzonderlijke vitamine een grenswaarde vermeldt, te weten de aanbevolen dagelijkse dosis, waarboven een product dat deze stof bevat, als geneesmiddel wordt aangeduid. Blijft het vitaminegehalte onder de grenswaarde, dan wordt het product als levensmiddel aangeduid. Indien de grenswaarde wordt overschreden, is het aan de indiener van het verzoek om aan te tonen dat een bepaald vitaminepreparaat geen gevaar voor de gezondheid vormt. De Oostenrijkse regering merkt op, dat producten die vitamine A, D en/of K bevatten, als geneesmiddel worden aangeduid vanwege het gevaar van overdosering. Voorts wijst zij erop dat de grenswaarden die staan vermeld op de lijst, variëren afhankelijk van de vitaminen en de aangegeven hoeveelheden. Bovendien zou de eenvoudige dagelijkse dosis slechts dienen als afbakeningscriterium.

14. In het met redenen omkleed advies, dat op 3 september 1999 werd verstuurd, handhaaft de Commissie haar grieven met uitzondering van het bezwaar omtrent § 18 LMG. In reactie hierop heeft de Oostenrijkse regering bij brief van 28 oktober 1999 gesteld, dat de Oostenrijkse administratieve en rechterlijke praktijk in overeenstemming is met de rechtspraak van het Hof.

15. Op 19 april 2000 stelde de Commissie beroep in bij het Hof. Bij beschikking van 27 oktober 2000 zijn het Koninkrijk Denemarken en de Republiek Finland toegelaten tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van de Republiek Oostenrijk.

16. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door de regeringen van de Republiek Oostenrijk, het Koninkrijk Denemarken, de Republiek Finland en door de Europese Commissie. Op 7 maart 2002 heeft in deze zaak een mondelinge behandeling plaatsgevonden.

IV — Argumenten van de partijen

Zaak C-387/99

17. De Commissie is van oordeel dat de aanwijzing als geneesmiddel van alle vitamine- en mineraalpreparaten wanneer zij het drievoud van de dagelijkse dosis overschrijden, zonder rekening te houden met de farmacologische eigenschappen van de verschillende vitaminen, te algemeen is. In dat verband verwijst de Commissie naar het arrest Van Bennekom [2] waarin het Hof enkele algemene aanwijzingen heeft gegeven, aan de hand waarvan de scheidslijn tussen geneesmiddelen en voedingsmiddelen kan worden getrokken.

2 — Arrest van 30 november 1983 (227/82, Jurispr. blz. 3883).

18. De Commissie verwijst onder meer naar de overweging waarin het Hof stelt dat vitaminen in het algemeen niet als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt wanneer zij in kleine hoeveelheden worden gebruikt, omdat zij gewoonlijk worden gedefinieerd als substanties die in zeer geringe hoeveelheden noodzakelijk zijn voor de dagelijkse voeding en voor het normaal functioneren van het organisme. [3] Indien vitamine- of multivitaminepreparaten voor therapeutische doeleinden worden gebruikt, meestal in hoge doseringen, worden zij wel als geneesmiddel aangemerkt. Het Hof oordeelde in het betreffende arrest dat van geval tot geval moet worden beoordeeld of een vitamine is aan te merken als een geneesmiddel, waarbij gelet moet worden op de farmacologische eigenschappen die de verschillende vitaminen volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezitten. [4]

19. De Commissie acht de aanwijzing als geneesmiddel van alle vitamine- en mineraalpreparaten, wanneer zij het drievoud van de dagelijkse dosis overschrijden tevens in tegenspraak met het wetenschappelijk aangetoonde feit, dat de schadelijkheidsdrempel van vitaminen bij stijgende dosis niet bij alle vitaminen even snel wordt bereikt. In dat verband heeft het Hof in het arrest Sandoz [5] overwogen, dat een overmatig vitaminegebruik gedurende langere tijd een meer of minder schadelijke werking kan hebben, afhankelijk van het soort vitamine, waarbij de in vet oplosbare vitaminen in het algemeen een groter risico opleveren dan de in water oplosbare. Het Hof stelt voorts dat vitaminen vooral in hoge concentraties een werkelijk gevaar voor de gezondheid blijken op te leveren. Een algemene, abstracte beschouwing van alle vitaminen, waarbij noodzakelijkerwijs de strengste maatstaf moet worden toegepast, gaat derhalve voorbij aan het gemeenschapsrechtelijk toelaatbare doel van de bescherming van de gezondheid „voor zover noodzakelijk", aldus de Commissie.

20. Op grond van het bovenstaande concludeert de Commissie dat de Duitse administratieve en rechterlijke praktijk ten aanzien van vitamine- en mineraalpreparaten onverenigbaar is met artikel 28 EG.

21. De Duitse regering stelt in de eerste plaats de ontvankelijkheid van het beroep van de Commissie ter discussie. Zij voert aan dat de Commissie in haar verzoek niet specifiek aangeeft tot welke vitamine- en mineraalpreparaten haar bezwaar zich richt. Het beroep zou niet zien op een concrete situatie en zou alle vitamine- en mineraalpreparaten betreffen. Bovendien heeft de Commissie geen overzicht gegeven van de feiten waarop het beroep is gegrond. Zij beperkt zich tot de stelling dat de vitamine- en mineraalpreparaten als voedingssupplementen rechtmatig in andere lidstaten in het verkeer zijn gebracht, zonder vast te stellen of die indeling conform het gemeenschapsrecht is.

3 — Arrest Van Bennekom, aangehaald in voetnoot 2, punten 26 en volgende.

4 — Arrest Van Bennekom, aangehaald in voetnoot 2, punt 29.

5 — Arrest van 14 juli 1983 (174/82, Jurispr. blz. 2445).

22. Met betrekking tot het onderscheid tussen geneesmiddelen en levensmiddelen wijst de Duitse regering erop dat volgens artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG [6] onder geneesmiddel wordt verstaan, „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangeduid als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier", en volgens de tweede alinea wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen". Voorts stelt de Duitse regering dat het Hof reeds heeft uitgelegd, dat genoemde richtlijn twee definities van het begrip geneesmiddel geeft: een definitie „naar aanduiding" en een definitie „naar werking". [7] Een product is een geneesmiddel, indien het onder een van beide definities valt. Hieruit volgt dat de aanwijzing als geneesmiddel niet slechts gericht is op de bescherming van de volksgezondheid, maar ook op de bescherming van de consument, aldus de Duitse regering.

23. De Duitse regering merkt op dat het Hof tevens heeft vastgesteld, dat zolang de harmonisatie van de voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijke maatregelen niet is voltooid, verschillen inzake de kwalificatie van producten tussen de lidstaten kunnen blijven bestaan. [8] Onder deze omstandigheden staat het aan de nationale autoriteiten om onder toezicht van de rechter voor elk product te bepalen of het al dan niet een geneesmiddel is. Voorts voert de Duitse regering aan, dat uit vaste rechtspraak van het Hof blijkt, dat de omstandigheid dat een product in een lidstaat als levensmiddel wordt gekwalificeerd, niet belet om er in een andere lidstaat de hoedanigheid van geneesmiddel aan toe te kennen wanneer het kenmerken daarvan vertoont. [9]

24. De Duitse regering herinnert eraan, dat in een inbreukprocedure op de Commissie de bewijslast rust om in het bijzondere geval aan te tonen dat een lidstaat ten onrechte een product als geneesmiddel heeft aangewezen. Zij acht de stelling van de Commissie, dat de Duitse autoriteiten buiten hun beoordelingsmarge zijn getreden door de vitamine- en mineraalpreparaten als geneesmiddel te kwalificeren, echter niet bewezen. De Commissie heeft slechts aangevoerd dat de vitamine- en mineraalpreparaten in andere lidstaten niet als geneesmiddel worden aangeduid, zonder aan te tonen dat de vervaardiging en het verhandelen van deze producten in de andere lidstaten conform de regels is geschied, aldus de Duitse regering. Bovendien zou de Commissie niet hebben aangegeven vanaf welke dosering er sprake is van een geneesmiddel of vanaf welke dosering vitamine- en mineraalpreparaten schadelijk zijn voor de gezondheid.

6 — Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, PB L 22, blz. 369.

7 — Zie onder andere arrest van 21 maart 1991, Delattre (C-369/88, Jurispr. blz. I-1487).

8 — Zie onder andere arrest van 20 mei 1992, Commissie/Duitsland (C-290/90, Jurispr. blz. I-3317).

9 — Arrest Delattre, aangehaald in voetnoot 7.

25. Wat betreft de regel van het drievoud van de dagelijkse dosis, voert de Duitse regering aan dat deze regel niet het enige criterium is, maar slechts dient als richtsnoer. Voorts betwist zij dat deze regel van toepassing is op alle vitamine- en mineraalpreparaten. In dat verband wijst zij op het verschil dat wordt gemaakt tussen de in water oplosbare vitaminen en de in vet oplosbare. De betrokken regel zou alleen van toepassing zijn op de vitaminen B1, B2, B6, C, niacine, foliumzuur, pantotheenzuur en biotine. De regel dient als richtsnoer voor de in vet oplosbare vitaminen E en K en geldt niet voor de in vet oplosbare vitaminen A en D, die een groter risico voor de gezondheid vormen en waarvoor derhalve de normale dagelijkse dosis geldt. Ten aanzien van deze laatste vitaminen zou het beroep derhalve niet-ontvankelijk zijn.

26. Verder is de Duitse regering van oordeel dat de regel van het drievoud van de dagelijkse dosis gerechtvaardigd is uit hoofde van bescherming van de consument, omdat vitamine- en mineraalpreparaten naar aanduiding of naar werking als geneesmiddel kunnen worden beschouwd. In dat verband verwijst de Duitse regering naar de arresten Van Bennekom [10] en Glob-Sped. [11] In laatstgenoemde arrest werd bepaald dat een product met een hoog vitaminegehalte C als geneesmiddel moet worden beschouwd.

27. De Commissie stelt in haar memorie van repliek dat het inderdaad aan de lidstaten is, om bij ontbreken van harmonisatie en wanneer bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek onzekerheden blijven bestaan, te beslissen over de mate waarin zij de bescherming van de gezondheid en het leven van personen willen waarborgen. Hierbij dienen zij echter rekening te houden met de vereisten van het vrije goederenverkeer binnen de Gemeenschap. In het bijzonder moet rekening worden gehouden met het evenredigheidsbeginsel.

28. De Commissie merkt voorts op dat indien, zoals de Duitse regering in haar verweerschrift beweert, de regel van het drievoud van de dagelijkse dosis niet van toepassing is op mineraalstoffen, spoorelementen en de vitaminen A en D, zij haar grieven op dit punt in zal trekken. Het bezwaar van de Commissie zou in dat geval gericht zijn op de vitaminen B1, B2, B6, C, niacine, foliumzuur, pantotheenzuur, biotine en op de vitaminen E en K.

29. Volgens de Commissie heeft de Duitse regering ter rechtvaardiging van de regel van het drievoud van de dagelijkse dosis niet aangetoond, dat bovengenoemde vitaminen, op grond van hun specifieke farmacologische eigenschappen in bepaalde concentraties een gevaar voor de gezondheid vormen. Een simpele vermelding dat de betreffende regel niet het enige criterium is voor de kwalificatie als geneesmiddel, volstaat niet, aldus de Commissie.

10 — Aangehaald in voetnoot 2.

11 — Arrest van 10 december 1998 (C-328/97, Jurispr. blz. I-8357).

Zaak C-150/00

30. De Commissie is van oordeel dat de Oostenrijkse administratieve en rechterlijke praktijk om vitamine- en mineraalpreparaten bij overschrijding van de eenvoudige dagelijkse dosis dan wel algemeen, wanneer zij vitamine A, D of K of mineraalstoffen van de groep der chromaten bevatten, als geneesmiddel aan te merken, in strijd is met artikel 28 en 30 EG en met de rechtspraak van het Hof. Aangezien harmonisatie op het gebied van voedingssupplementen ontbreekt, vinden de artikelen 28 en 30 EG in casu toepassing. Voorts stelt de Commissie, verwijzend naar de uitspraak van het Hof in het arrest Commissie/Frankrijk [12], dat een administratieve praktijk, die een algemeen karakter heeft en in zekere mate constant is, een door artikel 28 EG verboden maatregel is. De Oostenrijkse praktijk vormt een dergelijke verboden maatregel, aldus de Commissie.

31. De Commissie merkt op dat belemmeringen van het intracommunautaire verkeer als gevolg van dispariteiten van de nationale wettelijke regelingen moeten worden aanvaard, voorzover de betrokken regeling haar rechtvaardiging vindt in dwingende eisen verband houdende met, in het bijzonder, de bescherming van consumenten of de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Dergelijke belemmeringen zijn slechts toelaatbaar indien de nationale regeling evenredig is aan het beoogde doel. Wanneer hetzelfde doel bereikt kan worden met verschillende middelen, dient de lidstaat het middel te kiezen dat het vrije handelsverkeer het minst belemmert. [13]

32. Volgens de Commissie houdt de Oostenrijkse praktijk er geen rekening mee, dat niet alle vitaminen en mineraalstoffen even schadelijk zijn. Een minder beperkende regeling zou inhouden, dat voor iedere afzonderlijke vitamine of mineraalstof een grenswaarde wordt bepaald waarboven een preparaat dat deze stof bevat, als geneesmiddel wordt aangeduid. De eenvoudige dagelijkse dosis is derhalve een te forfaitair criterium, aldus de Commissie. Zij voegt hieraan toe, dat de bedoelde praktijk tevens buiten beschouwing laat, dat de betrokken lidstaat voor ieder afzonderlijk product moet aantonen dat de verhandeling ervan een ernstig gevaar voor de gezondheid oplevert. In dat verband verwijst de Commissie naar het argument van de Oostenrijkse regering dat een hogere concentratie (dan de eenvoudige dagelijkse dosis) toelaatbaar is, indien de indiener van het verzoek aantoont dat er geen gevaar voor de gezondheid bestaat. De Commissie acht het ontoelaatbaar dat van de indiener het

12 — Arrest van 9 mei 1985 (21/84, Jurispr. blz. 1355).

13 — De Commissie verwijst naar het arrest van 12 maart 1987, Commissie/Duitsland (178/84, Jurispr. blz. 1227).

bewijs van onschadelijkheid wordt verlangd, daar het juist aan de lidstaat is om het gevaar van hogere concentraties voor de gezondheid te bewijzen, zolang de door de wetenschappelijke comités aangenomen kritische grenswaarden niet zijn bereikt.

33. Ook heeft de Commissie er bezwaar tegen dat op grond van de Oostenrijkse praktijk, producten die vitamine A, D of K of mineraalstoffen van de groep der chromaten bevatten, automatisch als geneesmiddel worden aangeduid, zonder aan te tonen dat die aanduiding is gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de gezondheid.

34. De Oostenrijkse regering is van mening dat de uitlegging die de Commissie geeft van het begrip geneesmiddel niet conform het gemeenschapsrecht is. In dat verband verwijst zij naar artikel 1, sub 2, van richtlijn *65/65* waarin dit begrip wordt gedefinieerd. [14] Aangezien de richtlijn twee definities van het begrip geneesmiddel geeft, een definitie „naar aanduiding" en een definitie „naar werking", vormt het gezondheidsrisico geen criterium voor de vaststelling of een product als geneesmiddel moet worden aangemerkt, aldus de Oostenrijkse regering.

35. Voorts herinnert zij eraan, dat in het arrest Van Bennekom [15] is bepaald dat het aan de nationale instanties is om van geval tot geval aan te tonen, dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in artikel 30 EG bedoelde belangen en, in het bijzonder, dat de verhandeling van het betrokken product een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert. Volgens de Oostenrijkse regering betekent dit niet dat vitamine- en mineraalpreparaten pas als geneesmiddel kunnen worden aangewezen wanneer zij een ernstig gevaar voor de gezondheid vormen. Tevens voert zij aan dat uit genoemd arrest blijkt dat, gezien de onzekerheden die aan de wetenschappelijke beoordeling eigen zijn, een nationale regeling die de in richtlijn *65/65* voorziene procedures toepast op vitamine- of multivitaminepreparaten die in farmaceutische vorm worden gepresenteerd of sterk geconcentreerd zijn, in beginsel gerechtvaardigd is uit hoofde van bescherming van de gezondheid van personen in de zin van artikel 30 EG.

36. De Oostenrijkse regering betwist dat ingevolge de regel van de eenvoudige dagelijkse dosis, producten automatisch worden aangeduid als geneesmiddel. Volgens haar wordt bij de administratieve praktijk wel degelijk rekening gehouden met de farmacologische eigenschappen van iedere afzonderlijke vitamine. Per geval vindt er een waardering plaats van de eigenschappen van het betrokken product. Hierbij wordt tevens rekening gehouden met de aard en de wijze van het verhandelen, de aard van het gebruik en de farmaceutische vorm respectievelijk de vorm van de geneesmiddelen. Gezien de uitspraak in de zaak Van Bennekom [16], zou

14 — Zie punt 22 van deze conclusie.

15 — Aangehaald in voetnoot 2.

16 — Aangehaald in voetnoot 2.

de betrokken Oostenrijkse praktijk aan het evenredigheidsbeginsel voldoen. Uit dat arrest valt immers niet af te leiden dat ieder vitaminepreparaat als voedingsmiddel moet worden goedgekeurd, aldus de Oostenrijkse regering.

V — Opmerkingen van interveniënten

37. Ik zal de door de Deense en Finse regering ingediende opmerkingen in de onderhavige zaken gezamenlijk behandelen, aangezien de argumenten van de regeringen in beide zaken grotendeels overeen komen.

38. De Deense regering merkt op dat in Denemarken een soortgelijke bepaling bestaat als de betrokken regel van het drievoud van de dagelijkse dosis respectievelijk de eenvoudige dagelijkse dosis. De Deense regelgeving ziet net als de Duitse en de Oostenrijkse regel op de bescherming van de consument tegen schadelijke effecten van grote hoeveelheden vitaminen en mineralen in voedingssupplementen. Zij wijst erop dat het algemeen bekend is dat een overdosering van zowel in water als in vet oplosbare vitaminen schadelijke gevolgen kan hebben.

39. Voorts wijst de Deense regering op het risico van wisselwerking van verschillende vitaminen die ernstige stoornissen tot gevolg kan hebben. Zij noemt in dat verband een aantal vitaminen die in hoge dosering en bij gelijktijdig gebruik stoornissen kunnen veroorzaken. Aangezien op grond van huidige wetenschappelijke inzichten niet is vast te stellen welke vitaminen of mineralen schadelijk kunnen zijn wanneer zij de dagelijkse aanbevolen hoeveelheid overschrijden, acht zij een restrictieve houding ten aanzien van de toegestane hoeveelheid vitaminen en mineralen in voedingssupplementen gerechtvaardigd.

40. Met betrekking tot het onderscheid tussen geneesmiddelen en voedingsmiddelen, verwijst de Deense regering eveneens naar richtlijn 65/65. [17] Tevens stelt zij dat uit vaste rechtspraak van het Hof blijkt, dat het aanduidingscriterium van de richtlijn niet alleen geneesmiddelen met daadwerkelijke therapeutische werking omvat, maar ook producten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke op grond van de aanduiding mag worden verwacht, teneinde de consument niet alleen te beschermen tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, maar ook tegen verschillende producten die in de plaats van adequate middelen worden gebruikt. [18] Bijgevolg moet een product dat uitdrukkelijk wordt aangeboden of aanbevolen als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen, als een geneesmiddel op grond van zijn aanduiding worden beschouwd, zelfs indien geen enkele therapeutische werking ervan bekend is.

17 — Aangehaald in voetnoot 6.

18 — Arrest van 28 oktober 1992, Ter Voort (C-219/91, Jurispr. blz. I-5485).

41. Verwijzend naar het arrest Van Bennekom [19], stelt de Deense regering dat bij huidige wetenschappelijke inzichten niet kan worden bepaald of het concentratiecriterium alleen steeds voldoende is om te kunnen vaststellen of een bepaald vitaminepreparaat een geneesmiddel is. Evenmin kan worden aangegeven vanaf welke concentratie een vitaminepreparaat onder de definitie van geneesmiddel valt. De omstandigheid dat een product in een bepaalde lidstaat niet als geneesmiddel wordt beschouwd is niet relevant voor de vaststelling of het betrokken product al dan niet als geneesmiddel kan worden aangemerkt, zoals blijkt uit vaste rechtspraak van het Hof. [20] In dat verband verwijst de Deense regering naar de ruime beoordelingsmarge van de lidstaten ten aanzien van de mate waarin zij de bescherming van de gezondheid en het leven van personen willen waarborgen.

42. Tot slot stelt de Deense regering dat de regel van het drievoud van de dagelijkse dosis respectievelijk van de eenvoudige dagelijkse dosis conform het evenredigheidsbeginsel is. Zij acht de bewijslast die op de lidstaten rust om aannemelijk te maken dat de nationale regel betreffende de grenswaarden niet verder gaat dan wat noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van personen, geringer vanwege de wetenschappelijke onzekerheid omtrent de dosis vanaf welke een risico bestaat voor de gezondheid van personen.

19 — Aangehaald in voetnoot 2.

20 — Arrest Delattre, aangehaald in voetnoot 7.

43. De Finse regering betoogt dat het aan de lidstaten is om regels ten aanzien van de toegestane maximale hoeveelheden vitaminen en mineralen in voedingsmiddelen vast te stellen, aangezien op gemeenschapsniveau geen voorschriften op dat gebied bestaan. Derhalve is zij van mening dat in de onderhavige zaken de vastgestelde grenswaarden voor vitaminen en mineralen niet in strijd zijn met het gemeenschapsrecht.

44. De Finse regering merkt op, dat in de meeste lidstaten deze grenswaarden zijn vastgesteld in samenwerking met voedingswetenschappers en medische deskundigen, waarbij rekening is gehouden met zowel de farmacologische werking van een bepaalde stof als met de bescherming van de gezondheid van de gebruiker. Onder deze omstandigheden is het aan de lidstaten om in een concreet geval te beoordelen of bepaalde vitamine- en mineraalpreparaten aangeduid dienen te worden als geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65.

45. Voorts stelt de Finse regering, dat zelfs als artikel 28 EG van toepassing is, de Duitse en de Oostenrijkse praktijk niettemin gerechtvaardigd kunnen worden uit hoofde van de bescherming van de consument en de volksgezondheid. Aangezien het misbruik van vitaminen en mineralen een bedreiging vormt voor de gezondheid van de mens, dienen vitamine- en mineraalpreparaten die de aanbevolen dagelijkse

dosis overschrijden te worden gekwalificeerd als geneesmiddel.

VI — Beoordeling

Inleiding

46. In deze zaken is de verenigbaarheid van de Duitse en de Oostenrijkse administratieve praktijk die wordt gevolgd ten aanzien van met vitaminen of mineralen verrijkte voedingssupplementen met de artikelen 28 en 30 EG aan de orde. Niet ter discussie staat dat hier een volksgezondheidsbelang in het geding is. De kritiek van de Commissie richt zich in essentie tegen de Duitse en de Oostenrijkse manier van normstelling.

Ontvankelijkheid

47. Alvorens hier op in te gaan is het eerst noodzakelijk op het ontvankelijkheidsaspect in te gaan. De Duitse regering heeft de ontvankelijkheid van het beroep van de Commissie bestreden. De Duitse regering heeft betoogd dat de Commissie in haar beroep tegen Duitsland niet specifiek aangeeft tot welke vitamine- en mineraalpreparaten haar bezwaar zich richt en dat zij haar bezwaar niet aan de hand van een concreet geval nader heeft geadstrueerd.

48. In beide zaken richt het bezwaar van de Commissie zich tegen de administratieve en rechterlijke praktijk. Dat deze praktijken ook het voorwerp van een inbreukprocedure kunnen zijn is vaste rechtspraak.[21] In casu meen ik dat het voorwerp van de procedure voldoende duidelijk is gemaakt door de Commissie. Het gaat in deze zaken niet zozeer om een bepaalde vitamine of mineraalpreparaat, het bezwaar richt zich tegen de administratieve en rechterlijke praktijk waarbij voedingssupplementen „automatisch" als geneesmiddel worden aangemerkt als een bepaalde grenswaarde wordt overschreden, zonder daarbij acht te slaan op het gegeven dat de schadelijke effecten (of de therapeutische aspecten) die kunnen ontstaan bij overdosering per vitaminepreparaat of mineraalpreparaat verschillend zijn. Eveneens is het vaste rechtspraak dat in het kader van een procedure wegens niet-nakoming het aan de Commissie staat het gestelde verzuim aan te tonen[22]. Of de Commissie het gestelde voldoende heeft bewezen dient bij de behandeling ten gronde te worden onderzocht.

21 — Arrest van 9 mei 1985, Commissie/Frankrijk (21/84, Jurispr. blz. 1355).

22 — Zie bijvoorbeeld arresten van 25 mei 1982, Commissie/Nederland (96/81, Jurispr. blz. 1791); van 23 oktober 1997, Commissie/Frankrijk (C-159/94, Jurispr. blz. I-5815), en van 14 december 2000, Commissie/Frankrijk (C-55/99, Jurispr. blz. I-11499).

Ten gronde

49. De kernvraag die in beide zaken speelt is of een nationale wettelijke of administratieve regeling waarbij een forfaitaire bovengrens wordt gesteld aan de aanwezigheid voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen gerechtvaardigd is uit een oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en, zo ja, of deze evenredig is.

50. In beide zaken gaat het om vitamine- en mineraalpreparaten die elders in de Gemeenschap rechtmatig als voedingssupplement in het verkeer zijn gebracht. Het is voorts onbestreden dat in Duitsland en Oostenrijk een grote verscheidenheid aan vitaminen en mineralen onder één forfaitaire norm zijn gebracht. Per vitamine en mineraal geldt een aanbevolen dagelijkse hoeveelheid. De forfaitaire norm bepaalt dan dat deze waarde met niet meer dan een factor drie, respectievelijk een factor één mag worden overschreden. Dit heeft tot gevolg dat de elders in de Gemeenschap rechtmatig als voedingsmiddel in het verkeer gebrachte preparaten niet als zodanig op de Duitse of Oostenrijkse markt kunnen worden gebracht. Dit levert als zodanig een kwantitatieve invoerbeperking op in de zin van artikel 28 EG. Artikel 30 EG biedt echter een rechtvaardigingsgrond voor nationale maatregelen die ertoe strekken de volksgezondheid te beschermen. Daarvoor moet aan een aantal randvoorwaarden zijn voldaan.

51. Om te beginnen dient een communautaire regeling te ontbreken. Vervolgens moet de nationale maatregel een toelaatbaar doel nastreven, moet de genomen maatregel relevant zijn om dat doel te bereiken en moet deze onmisbaar en proportioneel zijn. Uit de rechtspraak blijkt ook dat het aan de lidstaten is om aan te tonen dat een nationale regeling aan het noodzakelijkheidscriterium voldoet en evenredig is aan het met die regeling nagestreefde doel.[23]

52. Er bestaat een voorstel tot een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake voedingssupplementen[24], die zich weliswaar in een ver gevorderd stadium van behandeling bevindt[25], maar waaromtrent de besluitvorming nog niet is afgerond. Aan de eerste voorwaarde is dus voldaan. De Duitse en de Oostenrijkse regering hebben aangegeven dat er wel communautaire wetgeving (richtlijn 65/65) bestaat op het terrein van geneesmiddelen. Op dit aspect kom ik later in mijn conclusie terug. Hier beperk ik mij ertoe op te merken dat deze richtlijn niet definieert wat als geneesmiddel en wat als voedingssupplement moet worden aange-

23 — Vaste rechtspraak, zie onder meer arresten van 20 mei 1976, De Peijper (104/75, Jurispr. blz. 613, punten 16 en 17); van 14 juli 1983, Sandoz (aangehaald in voetnoot 5, punt 18); van 10 december 1985, Motte (247/84, Jurispr. blz. 3887, punt 23); van 6 mei 1986, Claude Muller e.a. (304/84, Jurispr. blz. 1511, punt 23); van 12 maart 1987, Commissie/Duitsland (178/84, Jurispr. blz. 1227, punten 28 en 44), en van 13 december 1990, Bellon (C-42/90, Jurispr. blz. I-4863, punt 13).

24 — COM(2000) 222 def. (PB C 311, blz. 207).

25 — Op 21 februari 2002 nam het Europees Parlement in tweede lezing een instemmend standpunt in.

merkt en dat het dus in de huidige stand van het gemeenschapsrecht nog steeds kan voorkomen dat de ene lidstaat een voedingssupplement als levensmiddel kwalificeert, terwijl datzelfde voedingssupplement in een ander lidstaat als geneesmiddel wordt aangemerkt.

53. Het staat boven elke twijfel dat er in casu een gezondheidsbelang in het geding is dat bestaat uit het beschermen van de consument tegen de mogelijke gezondheidseffecten die overmatig gebruik van vitaminen en mineralen kunnen hebben. Als zodanig rechtvaardigt dit belang dat de lidstaten gepaste maatregelen nemen. Het Hof staat de lidstaten een ruime discretionaire bevoegdheid toe bij het nemen van maatregelen ter bescherming van de gezondheid, mits harmonisatiemaatregelen ontbreken, de stand van de wetenschap nog onzekerheden laat en deze maatregelen doelmatig zijn voor het te beschermen belang en evenredig zijn. [26]

54. De Oostenrijkse en de Duitse wetgeving en praktijk hebben gemeen dat ze forfaitaire bovengrenzen stellen aan de aanwezigheid van vitaminen en mineralen in voedingssupplementen en dat preparaten die deze bovengrens overschrijden worden aangemerkt als geneesmiddel en uit dien hoofde moeten voldoen aan de procedurele toelatingsvoorwaarden die uit de door richtlijn 65/65 geharmoniseerde nationale geneesmiddelenwetgeving voortvloeien.

55. Hoewel een verbod van het op de markt brengen van voedingssupplementen met een gehalte aan vitaminen of mineralen boven een bepaalde forfaitaire grens ongetwijfeld doeltreffend en effectief zal zijn, en het de charme van de eenvoud heeft, is het de vraag of een dergelijke maatregel niet verder gaat dan strikt genomen noodzakelijk is.

56. Een eenvoudige forfaitaire regel heeft als voordeel dat hij transparant is voor de aanbieders en door de publieke autoriteiten eenvoudig kan worden uitgevoerd en gehandhaafd. Het bezwaar ervan is dat producten als levensmiddelen van de markt kunnen worden geweerd, waarvan het niet vaststaat dat zij werkelijk schadelijk voor de gezondheid zijn of dat kunnen zijn. Zowel de Duitse administratieve praktijk als de Oostenrijkse regelgeving hebben een dergelijke verregaande consequentie, doordat zij producten als geneesmiddelen aanmerken, en dus als voedingsmiddel weren, die volgens de definitie van de geneesmiddelenrichtlijn niet als zodanig hoeven te worden aangemerkt.

26 — Dat mijns inziens het evenredigheidsbegrip geen statisch begrip is, maar dient te worden onderzocht in het licht van de beoogde doelstelling heb ik reeds uiteengezet in mijn conclusie van 13 december 2001, Hahn (C-121/00, Jurispr. blz. I-9193, blz. I-9195).

57. De volgende vraag is dan of door een andere, meer gerichte benadering een vergelijkbare bescherming van de gezondheid kan worden geboden, zonder dat daaruit dermate vergaande consequenties voor het vrije verkeer van goederen voortvloeien. Het antwoord daarop luidt, zoals hieronder zal worden gemotiveerd, bevestigend.

58. Het Hof heeft in het arrest Van Bennekom [27] uitgemaakt dat de consequentie van een forfaitaire normstelling, namelijk dat grote groepen van producten als geneesmiddel worden aangemerkt terwijl zij dat niet zijn, disproportioneel is en dat daarom van geval tot geval moet worden beoordeeld of de betreffende producten inderdaad gezondheidsrisico's meebrengen.

59. Hier heeft het Hof de volgende redenering gevolgd: dat vitaminen in lage concentraties in het algemeen niet als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt (punt 26), terwijl dit bij vitaminen met een hoge concentratie wel het geval kan zijn (punt 27), dat het concentratiecriterium alleen, gezien de stand van de wetenschap, onvoldoende is om vast te stellen of een bepaald vitaminepreparaat een geneesmiddel is, laat staan vanaf welke concentratie een vitaminepreparaat onder de communautaire definitie van geneesmiddel valt (punt 28) en dat derhalve van geval tot geval moet worden beoordeeld of een vitaminepreparaat is aan te merken als een geneesmiddel (in de zin van het tweede onderdeel van de definitie van richtlijn 65/65). [28]

60. Vervolgens toetst het Hof in de punten 32 tot en met 41 van dit arrest de desbetreffende nationale regeling aan de artikelen 28 en 30 EG, ervan uitgaande dat bepaalde vitaminen- of mineraalpreparaten niet onder de communautaire definitie van geneesmiddel vallen. Het Hof wijst erop dat het reeds in het arrest Sandoz [29] had overwogen, dat een overmatig vitaminegebruik gedurende langere tijd meer of minder schadelijke werking kan hebben, afhankelijk van het soort vitamine, waarbij in vet oplosbare vitaminen in het algemeen een groter risico opleveren dan in water oplosbare en dat vitaminen vooral in hoge concentraties een gevaar voor de gezondheid opleveren. Het Hof verwijst vervolgens naar zijn de rechtspraak die inhoudt dat bij het ontbreken van harmonisatie en bij de aanwezigheid van onzekerheden, die in het licht van de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek blijven bestaan, de lidstaten vrij zijn te beslissen over de mate waarin zij de bescherming van de gezondheid en het leven van personen willen waarborgen. Dat geldt ook voor stoffen als vitaminen, die in het algemeen niet schadelijk zijn, maar die bij overmatig gebruik bijzondere schadelijke werking kunnen hebben, mits hierbij het evenredigheidsbeginsel in acht wordt genomen. De

27 — Aangehaald in voetnoot 2.

28 — Zie hiervoor meer uitgebreid punt 22 van deze conclusie.

29 — Aangehaald in voetnoot 5.

nationale instanties moeten dan ook van geval tot geval aantonen dat hun regeling noodzakelijk is, en in het bijzonder dat de verhandeling van het betrokken product een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert. [30]

61. Niet alleen het Hof gaat uit van een „van geval tot geval" benadering, ook het voorstel van de richtlijn betreffende voedingssupplementen gaat daarvan uit. Ingevolge deze richtlijn zullen per vitamine en per mineraal maximumgehaltes moeten worden vastgesteld. De rechtsontwikkelingen op communautair niveau lijken dus uit te gaan van een norm per vitamine of mineraal. In het licht van de rechtspraak en de ontwikkeling van gemeenschapsrecht zoals die uit de ontwerprichtlijn blijkt, zou dus door de lidstaat moeten worden aangetoond dat er ten aanzien van bedoelde preparaten geen gedifferentieerde benadering mogelijk is. [31]

62. Eveneens in het licht van bovengenoemde rechtspraak en de rechtsontwikkeling blijft op de lidstaten de verplichting rusten om, waar dat mogelijk is van geval tot geval aan te tonen welke normen ten aanzien van de dosering gerechtvaardigd zijn ter bescherming van de volksgezondheid.

63. Terzijde merk ik nog op dat er situaties denkbaar zijn waarin voor bepaalde groepen of categorieën van producten generieke normstellingen aanvaardbaar kunnen blijken. Dat is met name het geval indien de tot zo'n categorie of groep behorende producten dezelfde of sterk vergelijkbare gezondheidsrisico's bieden. Dan is een beoordeling per groep of categorie aanvaardbaar en weegt het voordeel van een grotere transparantie en meer beperkte uitvoerings- en handhavingslasten van zo'n beoordeling wel op tegen de consequenties voor het vrije goederenverkeer, die dan geringer zijn.

64. Noch de Duitse, noch de Oostenrijkse regering hebben kunnen aantonen dat een minder restrictieve regeling, waarin de desbetreffende preparaten hetzij van geval tot geval, hetzij per groep of categorie worden beoordeeld, niet mogelijk zou zijn.

65. Ook de overige argumenten die in beide procedures naar voren zijn gebracht, kunnen mij niet overtuigen.

30 — Aangehaald in voetnoot 2, punt 40.

31 — De richtlijn is nog niet aangenomen. Het aldaar gekozen systeem toont wel aan dat een andere, minder restrictieve weg begaanbaar is. Zie bijvoorbeeld ook het arrest van 11 mei 1999, Monsees (C-350/97, Jurispr. blz. I-2921). In die zaak ontleende het Hof een argument aan richtlijn 95/29/EG van de Raad van 29 juni 1995 tot wijziging van richtlijn 91/628 (PB L 148, blz. 52), een richtlijn die ten tijde van de vaststelling van de feiten al wel was vastgesteld, maar waarvan de omzettingstermijn nog niet was verstreken, dat andere maatregelen denkbaar zijn die geschikt zijn om het doel van bescherming van de gezondheid van dieren te verwezenlijken en die het vrije verkeer van goederen minder belemmeren.

66. Het argument van de Oostenrijkse regering, namelijk dat het product ten minste nog als geneesmiddel in het verkeer kan worden gebracht, acht ik niet valide. Voor marktdeelnemers heeft de kwalificatie geneesmiddel dan wel voedingsmiddel wel degelijk gevolgen voor hun marktgedrag. Voor de verkoop, distributie en reclame van geneesmiddelen gelden veel stringentere regels dan voor voedingsmiddelen. Voorts is in het kader van richtlijn *65/65* voor de toelating als geneesmiddel een kostbaar onderzoek nodig. In de Duitse praktijk kan het zelfs voorkomen dat vitamine- en mineraalpreparaten zonder meer niet als geneesmiddel in het verkeer kunnen worden gebracht, omdat zij elke therapeutische werking ontberen.

67. De Duitse en de Oostenrijkse regering wijzen ook op de ruime uitleg die het Hof heeft gegeven aan het „aandieningscriterium". Inderdaad heeft de geneesmiddelenrichtlijn niet alleen betrekking op geneesmiddelen die daadwerkelijk een therapeutische werking hebben (definitie „naar werking"), maar ook op geneesmiddelen die niet voldoende werkzaam zijn of niet de werking hebben welke consumenten, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten (definitie „naar aandiening"). In het kader van de consumentenbescherming heeft het Hof het begrip „aandiening" ruim uitgelegd.

68. Vitamine- en mineraalpreparaten hebben vaak de uiterlijke vorm van tabletten of capsules. Hieruit mag men echter niet zonder meer afleiden dat het om geneesmiddelen zou gaan. In dat geval zouden bepaalde voedingsmiddelen die traditioneel in een op die van farmaceutische producten gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten.[32] Daarbij zal het, zoals ook het Bundesgerichthof heeft opgemerkt, toch in de eerste plaats om de therapeutische of profylactische werking moeten gaan.[33] Voorts kan de consument via etikettering of de bijsluiter worden voorgelicht omtrent de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid, het maximum en doel en gebruik van het voedingssupplement.

69. Wat betreft de douane-indeling en het argument van de Duitse regering ontleend aan het arrest Glob-Sped[34], lijkt mij de volgende verwijzing in het arrest relevant:

„21. Verder heet het in hoofdstuk 30, onder ‚Algemene opmerkingen', van de toelichtingen op de gecombineerde nomenclatuur van de Europese Gemeenschappen (PB 1994, C 342, blz. 1):

‚De beschrijving van een product als geneesmiddel in wetgevingvan de Gemeen-

32 — Zie arrest Van Bennekom, aangehaald in voetnoot 2, punt 19.

33 — BGH, arrest van 25 april 2001 — 2 StR 374/00.

34 — Aangehaald in voetnoot 11.

schap (andere dan wetgeving met betrekking tot de indeling in de gecombineerde nomenclatuur), in nationale wetgeving van een lidstaat of in een farmacopee, is niet doorslaggevend voor de indeling in dit hoofdstuk.'"

70. Daaruit kan mijns inziens op voorhand worden afgeleid dat de indeling van een product als geneesmiddel voor douanedoeleinden op zichzelf niet hoeft te betekenen dat een gelijk product ook als geneesmiddel in de zin van de geneesmiddelenrichtlijn moet worden gekwalificeerd.

71. De impliciete stelling van de Duitse en de Oostenrijkse regering dat de Commissie had moeten aangeven welke normen zij dan wel hadden behoren toe te passen, acht ik onhoudbaar. De Commissie heeft niet de bevoegdheid om voor te schrijven hoe de lidstaten gebruik moeten maken van de discretionaire competenties die zij ingevolge artikel 30 EG hebben. Zij dient erop toe te zien dat het gebruik van die bevoegdheden in overeenstemming met het gemeenschapsrecht geschiedt. Overigens heeft de Commissie wel terdege aangegeven welke methode van normstelling zij in casu met het communautaire evenredigheidsbeginsel in overeenstemming zou achten, namelijk een methode waarmee rekening wordt gehouden met het gegeven dat de schadelijkheidsdrempels bij stijgend gebruik, per vitamine of groep van vitaminen, uiteenlopen.

72. Ten overvloede merk ik op dat op dit punt de opvatting van de Deense regering, dat de bewijslast voor de lidstaten geringer zou zijn bij wetenschappelijke onzekerheid omtrent de schadelijkheidsdrempel en dat zij derhalve kunnen volstaan met stringente forfaitaire toelatingsnormen, niet zonder meer kan worden aanvaard. Die onzekerheid laat immers de mogelijkheid van een gedifferentieerde benadering ten aanzien van de in het licht van die onzekerheden verantwoorde maximumgehaltes per vitamine of groep van vitamines onverlet.

73. Tot slot zij erop gewezen dat uit een vergelijking van beide onderhavige regimes blijkt dat er verschillende opvattingen mogelijk zijn over het gewenste beschermingsniveau en daarmee ook over de consequenties voor het tussenstaatse handelsverkeer. De Duitse autoriteiten zijn klaarblijkelijk van oordeel dat een regel die voor de meeste van de hier in geding zijnde vitamine- en mineraalpreparaten inhoudt dat een drievoud van de aanbevolen dagelijkse dosis niet overschreden mag worden, de Oostenrijkse autoriteiten zijn van oordeel dat de grens moet worden gelegd bij het overschrijden van eenmaal de dagelijkse dosis. Daarbij komt nog dat de Oostenrijkse autoriteiten vinden dat preparaten die vitamine A, D en/of K bevatten zonder meer als geneesmiddel moeten worden aangemerkt, dus los van hun dosering, evenals de mineralen uit de groep chromaten. De Duitse autoriteiten menen dat een

preparaat dat vitamine A of D bevat pas als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd indien dit preparaat meer dan eenmaal de aanbevolen dagelijkse dosis bevat.

74. Uit deze vergelijking blijkt dat de Oostenrijkse normstelling en praktijk strenger respectievelijk restrictiever is dan de Duitse. Weliswaar heeft de Oostenrijkse regering aangevoerd dat tegenbewijs mogelijk is, zij heeft niet kunnen aantonen dat dit werkelijk meer is dan een formele mogelijkheid.

75. Wat hier ook van zij, het Hof staat toe dat er onderlinge verschillen mogelijk zijn qua beschermingsniveau, mits echter de genomen maatregel met het oog op het te beschermen belang doelmatig en proportioneel is. Zoals hierboven reeds gesignaleerd, wordt in beide normstellingen geen rekening gehouden met het gegeven dat de schadelijkheidsdrempels per vitamine of mineraal bij stijgende dosis verschillen. In beide zaken is dat het punt waartegen het bezwaar van de Commissie zich richt. Door hiermee geen rekening te houden gaan de Duitse en de Oostenrijkse maatregelen verder dan nodig is om het gezondheidsbelang te beschermen.

Conclusie

76. Derhalve geef ik het Hof in overweging:

In de zaak C-387/99

— te verklaren dat de Bondsrepubliek Duitsland niet heeft voldaan aan de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichting, door in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde en in het verkeer gebrachte vitamine- en

mineraalpreparaten als geneesmiddel in te delen wanneer zij het drievoud van de (door de Duitse Gesellschaft für Ernährung aanbevolen) dagelijkse dosis overschrijden;

— de Bondsrepubliek Duitsland in de kosten te verwijzen.

In de zaak C-150/00

— te verklaren dat de Republiek Oostenrijk niet heeft voldaan aan de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichting, door vitamine- en mineraalpreparaten bij overschrijding van de eenvoudige dagelijkse dosis dan wel algemeen, als geneesmiddel aan te merken, zonder aan te tonen, dat op grond van de verhoogde vitaminetoevoer of de erin vervatte vitaminen of mineralen een ernstig gevaar voor de gezondheid bestaat;

— de Republiek Oostenrijk te verwijzen in de kosten.