DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

15. november 2007 *

I sag C-319/05,

angående et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF, anlagt den 19. august 2005,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Stromsky og B. Schima, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Forbundsrepublikken Tyskland ved M. Lumma og C. Schulze-Bahr, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

har

* Processprog: tysk.

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. Jann, og dommerne R. Schintgen, A. Borg Barthet (refererende dommer), M. Ilešič og E. Levits,

generaladvokat: V. Trstenjak
justitssekretær: fuldmægtig B. Fülöp,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 19. april 2007,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 21. juni 2007,

afsagt følgende

Dom

1 Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har i sin stævning nedlagt påstand om, at Domstolen fastslår, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF og 30 EF, idet den har klassificeret et hvidløgspræparat i kapselform som lægemiddel, selv om det efter sin betegnelse ikke kan defineres som lægemiddel.

Retsforskrifter

Direktiv 2001/83/EF

2 Betragtning 2-5 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67) har følgende ordlyd:

»(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

(3) Dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet.

(4) Forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser, især mellem bestemmelserne om lægemidler, heri ikke medregnet stoffer og sammensætninger af stoffer, der tjener som levnedsmidler, foderstoffer eller kosmetiske artikler, virker hæmmende på handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på det indre markeds funktion.

(5) Det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes, og til dette formål er en tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig.«

3 I henhold til artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83 forstås ved et lægemiddel:

»ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker

ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker [...]«.

4 Direktivets artikel 2 bestemmer:

»Bestemmelserne i nærværende direktiv gælder for industrielt fremstillede humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne.«

5 Direktivets artikel 6, stk. 1, bestemmer:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93.«

Direktiv 2002/46/EF

6 I henhold til artikel 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183, s. 51) forstås ved »kosttilskud«:

»[...] fødevarer, som har til formål at supplere den normale kost, og er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, som markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder«.

7 I henhold til direktivets artikel 2, litra b), forstås ved »næringsstoffer« følgende stoffer:

»i) vitaminer

ii) mineraler«.

8 Direktivets artikel 11 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde eller begrænse handel med de i artikel 1 nævnte varer med henvisning til deres sammensætning, fremstillingsmåde,

præsentation eller mærkning, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og, hvor det er relevant, i fællesskabsretsakter, der er vedtaget til gennemførelse af dette direktiv, jf. dog artikel 4, stk. 7.

2. Med forbehold af [EF-]traktaten, navnlig artikel 28 og 30, berører stk. 1 ikke nationale bestemmelser, som er gældende, fordi der ikke er vedtaget fællesskabsretsakter i henhold til dette direktiv.«

Forordning (EF) nr. 178/2002

9 I henhold til artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1) forstås ved »fødevarer« (eller »levnedsmidler«):

»[...] alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker«.

10 Forordningens artikel 14, stk. 7-9, bestemmer:

»7. En fødevare, der overholder de specifikke fællesskabsbestemmelser om fødevaresikkerhed, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser.

8. Det forhold, at en fødevare er i overensstemmelse med specifikke bestemmelser gældende for denne fødevare, udelukker ikke, at de kompetente myndigheder kan træffe passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af fødevaren eller kræve dens tilbagetrækning fra markedet, hvis der på trods af overensstemmelse med kravene er grund til at mistænke fødevaren for at være farlig.

9. Såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses en fødevare for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarelovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område fødevaren markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes med forbehold af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 28 og 30.«

Den administrative procedure

11 Kommissionen modtog en klage fra en virksomhed, hvis ansøgning om tilladelse til import og salg af et hvidløgsprodukt i kapselform var blevet afslået af det tyske sundhedsministerium med den begrundelse, at det pågældende produkt ikke var et levnedsmiddel, men et lægemiddel.

12 Det omhandlede produkt sælges under betegnelsen »hvidløgs-ekstrakt-pulver-kapsel«. Ifølge oplysninger indgivet af parterne drejer det sig om et ekstrakt, som er udvundet med ethanol, og som med henblik på at undergå en teknologisk spraytørring er påført på et hjælpestof (laktose = mælkesukker). Hver kapsel indeholder 370 mg hvidløgsekstraktpulver med et allicin-indhold på mellem 0,95% og 1,05%, hvilket svarer til 7,4 g frisk rå hvidløg.

13 Efter en længere uformel korrespondance fremsendte Kommissionen den 24. juli 2001 en åbningsskrivelse til Forbundsrepublikken Tyskland, hvori den fastslog, at kvalifikationen af hvidløgspulver i kapsler som et lægemiddel med en begrundelse som angivet under klagebehandlingen ikke var forenelig med princippet om frie varebevægelser som omhandlet i artikel 28 EF og 30 EF samt i retspraksis på dette område. Den tyske regering besvarede åbningsskrivelsen den 5. oktober 2001.

14 I sin begrundede udtalelse af 17. december 2002 opfordrede Kommissionen Forbundsrepublikken Tyskland til inden for en frist på to måneder at regne fra modtagelsen af den begrundede udtalelse at bringe den administrative praksis til ophør, ifølge hvilken produkter, som består af tørret, pulveriseret hvidløg, og som klart ikke er kendetegnet som eller betegnet som et lægemiddel, skal behandles som et lægemiddel.

15 Da medlemsstaten i sin besvarelse af den begrundede udtalelse anførte, at kvalifikationen af det omhandlede produkt som lægemiddel atter var blevet kontrolleret og skulle opretholdes, har Kommissionen besluttet at anlægge nærværende søgsmål.

Om søgsmålet

Parternes argumenter

16 Kommissionen har for det første anført, at Fællesskabets bestemmelser om lægemidler ud over at beskytte menneskers sundhed også skal sikre varernes frie bevægelighed, således at fortolkningen af bestemmelserne i direktiv 2001/83 generelt og lægemiddelbegrebet specielt ikke må have til følge, at der opstår hindringer for de frie varebevægelser, som er fuldstændig uforholdsmæssige i forhold til det tilstræbte mål om at beskytte sundheden.

17 Kommissionen har dernæst anført, at man for at klassificere det pågældende produkt som lægemiddel efter funktion ud over det pågældende produkts farmakologiske virkninger også må tage dets anvendelsesmåder, omfanget af dets udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet samt de risici, som eventuelt kan være forbundet med at indtage det, i betragtning (dom af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 29).

18 For så vidt angår de farmakologiske virkninger har Kommissionen ikke bestridt, at det omhandlede produkt kan anvendes forebyggende mod arteriosklerose, men har anført, at den samme virkning kan opnås ved at indtage 4 g rå hvidløg om dagen. Når et produkt, som påstås at være et lægemiddel, således ikke bevirker andet end en traditionel fødevare, viser dette, at dets farmakologiske egenskaber ikke er tilstrækkelige til at begrunde lægemiddelegenskaben. Ifølge Kommissionen har et produkt, som ikke har andre virkninger på organismen end virkningerne ved en fødevare, ikke overskredet tærsklen til at være et lægemiddel efter sin funktion. Med andre ord kan stoffer, som ikke har nogen betydelig virkning på organismen, og som ikke i egentlig forstand ændrer betingelserne for organismens virkemåde, ikke sidestilles med lægemidler.

19 Kommissionen er af den opfattelse, at det pågældende produkt eventuelt kan anses for at være et kosttilskud i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i artikel 2, litra a), i direktiv 2002/46, dvs. en fødevare, som indeholder koncentrerede kilder til stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, og som markedsføres i dosisform. Kommissionen har imidlertid præciseret, at forsøget på at benægte det omhandlede produkts karakter af fødevare på ingen måde kan begrunde, at det sidestilles med et lægemiddel.

20 Ifølge Kommissionen skal spørgsmålet om kvalifikation af et produkt som lægemiddel efter sin betegnelse besvares i hvert enkelt tilfælde og på grundlag af produktets konkrete egenskaber. Et produkt kan anses for et lægemiddel efter sin betegnelse, når dets form og præsentationsmåde giver det tilstrækkelig lighed med et

lægemiddel, og navnlig når dets emballage og medfølgende beskrivelse henviser til forskning på farmaceutiske laboratorier, til metoder eller stoffer, der er udformet af læger, eller endog indeholder lægeudtalelser til fordel for produktets kvaliteter (dom af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 41).

21 Kommissionen har anført, at præparatet i det foreliggende tilfælde hverken på etiketten eller i informationerne på emballagen eller på anden måde bliver betegnet eller anbefalet som et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme. Heller ikke produktets præsentationsmåde kan betragtes som typisk for et lægemiddel. Kapselformen er den eneste konkrete egenskab hos produktet, som minder om et lægemiddel, selv om denne ydre form ikke i sig selv kan være et afgørende indicium. I øvrigt er der heller ikke i det foreliggende tilfælde noget, som taler for, at det drejer sig om et lægemiddel efter betegnelse. Det er Kommissionens opfattelse, at forbrugeren udmærket er klar over, hvad kapslen indeholder, nemlig hvidløg, som forbrugeren kender som en fødevare. Forbrugeren kan også indse, at produktet ikke henviser til en terapeutisk virkning.

22 Endelig har Kommissionen anført, at det ikke er udelukket, at medlemsstaterne i national ret lader et produkt, som ikke er et lægemiddel i den forstand, hvori udtrykket anvendes i direktiv 2001/83, omfatte af de gældende bestemmelser for lægemidler, men at foranstaltningerne til beskyttelse af den offentlige sundhed skal være forholdsmæssige (jf. dom af 29.4.2004, sag C-387/99, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3751, præmis 72). I det foreliggende tilfælde har de tyske myndigheder dog ikke bevist, at forbuddet mod markedsføring af det pågældende produkt som kosttilskud og forpligtelsen til at indhente en tilladelse til markedsføring som lægemiddel faktisk er nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden.

23 Den tyske regering har anført, at det kun er de særlige fællesskabsretlige lægemiddelbestemmelser, som finder anvendelse på et produkt, der såvel opfylder betingelserne for at være en fødevare eller et kosttilskud, som betingelserne for at være et lægemiddel (dom af 9.6.2005, forenede sager C-211/03, C-299/03 og

C-316/03 — C-318/03, HLH Warenvertrieb og Orthica, Sml. I, s. 5141, præmis 43). Den tyske regering har anført, at det fremgår af Domstolens faste praksis, at lægemiddelbestemmelserne i medfør af artikel 2, stk. 3, litra d), i forordning nr. 178/2002 og artikel 1, stk. 2, i direktiv 2002/46 har forrang for bestemmelserne om fødevarer og kosttilskud, og at begge undtager lægemidler fra anvendelsesområdet for bestemmelserne om henholdsvis fødevarer og kosttilskud. Denne fortolkning bekræftes af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83 (EFT L 136, s. 34), som indføjer en ny udgave af artikel 2 i direktiv 2001/83, ifølge hvis stk. 2 bestemmelserne i direktiv 2001/83 altid finder anvendelse i tvivlstilfælde, hvor et produkt også henhører under anden fællesskabslovgivning — som f.eks. fødevarebestemmelserne.

24 Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at det omhandlede hvidløgspræparat er et lægemiddel efter sin funktion, først og fremmest fordi det besidder farmakologiske egenskaber af afgørende betydning. For at bedømme disse farmakologiske egenskaber er det ifølge medlemsstaten vigtigt at inddrage ikke blot præparatets betydning for sundheden i almindelighed, men ligeledes præparatets farmakologiske virkning (dom af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703, præmis 17). I det foreliggende tilfælde har det omhandlede produkt terapeutiske virkninger, som virker forebyggende på læsioner i den menneskelige organisme og især forebygger arteriosklerose. Til støtte herfor har Forbundsrepublikken Tyskland henvist til flere videnskabelige undersøgelser og rapporter.

25 Vedrørende Kommissionens argument, hvorefter det omhandlede præparats virkninger på arteriosklerose er begrænsede, har medlemsstaten fremført, at hverken direktiv 2001/83 eller Domstolens praksis indeholder en »bagateltærskel«, som bestemte grader af farmakologiske virkninger påviseligt skal ligge over. Såfremt den farmakologiske virkning bekræftes i det foreliggende tilfælde, er det derfor ikke afgørende, om der foreligger en lille eller en betydelig forringelse af risikoen for arteriosklerose.

26 Forbundsrepublikken Tyskland har ligeledes anført, at stoffernes oprindelse heller ikke kan være afgørende ved kvalificeringen af et lægemiddel, samt at Domstolen har fastslået, at vitaminer i en bestemt højdosisform kan kvalificeres som lægemiddel (jf. dom af 30.11.1983, sag 227/82, van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 27, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 56). At vitaminer ligeledes forekommer i talrige fødevarer, er således ikke til hinder for, at de kan klassificeres som lægemiddel. Det samme må gælde for hvidløg og det deri indeholdte aktive stof, allicin. Derfor kan det i sidste instans ikke være afgørende, hvorvidt et aktivt stof med farmakologiske egenskaber også forekommer i en fødevare eller ikke.

27 Det omhandlede præparat har også farmakologiske egenskaber, fordi indtagelse heraf kan være forbundet med sundhedsmæssige risici (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 82). At indtagelse af visse andre fødevarer også kan have negative følger for sundheden, medfører dog ikke, at der rejses tvivl om egenskaben som lægemiddel. Forbundsrepublikken Tyskland har imidlertid præciseret, at det frem for alt er de farmakologiske og/eller terapeutiske virkninger, som spiller en afgørende rolle.

28 For så vidt angår anvendelsesmåderne har medlemsstaten anført, at det forhold, at det omhandlede produkt tilbydes i kapselform, principielt taler for, at det er et lægemiddel efter sin funktion.

29 Vedrørende begrebet lægemiddel efter sin betegnelse har den tyske regering anført, at et produkt kan anses for et sådant, når dets form og præsentationsmåde tilstrækkeligt minder om et lægemiddel.

30 I det foreliggende tilfælde taler den anvendte kapselform for, at det skal sælges som et lægemiddel, også selv om medlemsstaten erkender, at den ydre form alene ikke kan være et udslagsgivende indicium for klassifikationen som lægemiddel (jf. Delattre-dommen, præmis 38).

31 Forbundsrepublikken Tyskland har endvidere anført, at der på det tyske marked findes talrige lægemidler med aktive stoffer som hvidløgspulver eller hvidløgsolie, som præsenteres på samme måde som det i sagen omhandlede præparat. Den omstændighed, at samtlige er klassificeret som lægemiddel, taler for, at også det her omhandlede sammenlignelige produkt efter den almindelige opfattelse og forbrugernes forventninger er et lægemiddel efter sin betegnelse.

32 Den pågældende medlemsstat udleder ligeledes af Domstolens praksis, at de nationale myndigheder råder over et vist skøn ved deres beslutning om klassifikationen (jf. HLH Warenvertrieb og Orthica-dommen, præmis 56). Kommissionen har imidlertid ikke løftet sin bevisbyrde og har ikke kunnet godtgøre, at den tyske myndigheds anvendelse af sit skøn, hvorved præparatet skal klassificeres som et lægemiddel, er fejlagtigt.

33 Subsidiært har Forbundsrepublikken Tyskland anført, at såfremt Domstolen finder, at princippet om varernes frie bevægelighed finder anvendelse og ser en begrænsning heraf i klassifikationsbeslutningen, er denne begrænsning under alle omstændigheder begrundet i hensynet til beskyttelse af en tvingende almeninteresse, nemlig beskyttelse af den offentlige sundhed.

Domstolens bemærkninger

34 Det følger af artikel 2 og artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83, at intet lægemiddel, der er industrielt fremstillet, må markedsføres i en medlemsstat, uden at der er givet tilladelse til markedsføring af den kompetente myndighed i denne medlemsstat, eller at der er blevet givet tilladelse i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

35 Det følger heraf, at såfremt et produkt, der er industrielt fremstillet, er omfattet af definitionen af et lægemiddel i artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83, er den forpligtelse, der pålægges importøren af dette produkt til forud for markedsføringen i indførselsmedlemsstaten at opnå en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktivet, under alle omstændigheder ikke en restriktion af samhandelen inden for Fællesskabet, der er forbudt i henhold til artikel 28 EF (jf. i denne retning dom af 29.4.2004, sag C-150/00, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 3887, præmis 57).

36 Det bemærkes endvidere, at selv om det væsentligste formål med direktiv 2001/83 er at fjerne hindringer for handelen med lægemidler inden for Fællesskabet, og selv om direktivet i artikel 1 indeholder en definition af et lægemiddel, er der kun tale om en første etape i harmoniseringen af de nationale lovgivninger om produktion og distribution af lægemidler (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 58).

37 Under disse omstændigheder er det vanskeligt at undgå, at der, så længe harmoniseringen af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelsen af sundheden, ikke er fuldstændig, består forskelle mellem medlemsstaterne for så

vidt angår kvalificeringen af produkter som lægemidler eller fødevarer. Det forhold, at et produkt betegnes som fødevare i en anden medlemsstat, er således ikke tilstrækkeligt grundlag for et forbud mod, at produktet i indførselsmedlemsstaten klassificeres som lægemiddel, når det udviser et lægemiddels egenskaber (jf. dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, præmis 56).

38 Ikke desto mindre skal et produkt, som opfylder definitionen af begrebet »lægemiddel« i direktiv 2001/83's forstand, anses for et lægemiddel og være omfattet af den tilsvarende ordning, selv om det er omfattet af anvendelsesområdet for en anden, mindre streng fællesskabsordning (jf. dom af 28.10.1992, sag C-219/91, Ter Voort, Sml. I, s. 5485, præmis 19 og den deri nævnte retspraksis).

39 Det må under disse omstændigheder i første omgang undersøges, om det omhandlede produkt er et lægemiddel i direktiv 2001/83's forstand.

40 I henhold til artikel 1, nr. 2, første afsnit, i direktiv 2001/83 forstås ved lægemiddel »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker«, og ifølge samme artikel, nr. 2, andet afsnit, betragtes også følgende stoffer som lægemidler: »[e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legeme med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker«.

41 Direktivet indeholder altså to definitioner af begrebet »lægemiddel«, hvoraf den ene er baseret på betegnelsen og den anden på funktionen. Et produkt udgør et lægemiddel, hvis det er omfattet af en af disse to definitioner (jf. dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, præmis 49).

42 Det bemærkes herved, at selv om Kommissionen udtrykkeligt sigter til begrebet lægemiddel efter sin betegnelse i dens påstande, henviser den slet ikke til begrebet lægemiddel efter sin funktion. Kommissionen har imidlertid i sin begrundelse for søgsmålet samt under hele den administrative procedure fremført argumenter vedrørende de to begreber. Forbundsrepublikken Tyskland har i sit forsvar såvel som under den administrative procedure og nærværende søgsmål ligeledes udtalt sig om begge begreber. Det er derfor nødvendigt at fortolke Kommissionens søgsmål således, at Kommissionen er af den opfattelse, at det omhandlede produkt hverken er et lægemiddel efter sin betegnelse eller et lægemiddel efter sin funktion.

Om definitionen af lægemiddel efter sin betegnelse

43 Ifølge fast retspraksis skal begrebet et produkts »betegnelse« fortolkes bredt. I denne henseende bemærkes, at eftersom direktiv 2001/83 tager udgangspunkt i kriteriet produktets betegnelse, tilsigter det ikke blot at lade definitionen omfatte de lægemidler, som har en virkelig terapeutisk eller medicinsk virkning, men også de produkter, som ikke er tilstrækkeligt effektive, eller som ikke har den virkning, som forbrugerne med føje kan forvente i betragtning af deres betegnelse. Direktivet tilsigter at beskytte forbrugerne, ikke blot mod skadelige eller giftige lægemidler som sådanne, men også mod forskellige produkter, der anvendes i stedet for egnede midler (van Bennekom-dommen, præmis 17).

44 Det bemærkes herved, at et produkt »betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse« i direktiv 2001/83's forstand, når det udtrykkeligt »betegnes« eller »anbefales« som sådan, eventuelt ved hjælp af etiketter, brugsanvisninger eller en mundtlig betegnelse (jf. i denne retning van Bennekom-dommen, præmis 18, samt Monteil og Samanni-dommen, præmis 23).

45 I det foreliggende tilfælde fremgår det imidlertid af sagsakterne, at det omhandlede præparat hverken er beskrevet eller anbefalet som et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme, det være sig på etiketten, i de oplysninger, som fremgår af emballagen, eller på nogen anden måde.

46 Ligeledes »betegnes« et produkt »som middel til helbredelse eller forebyggelse«, hver gang det, selv forudsætningsvis, men sikkert, i en fornuftig gennemsnitsforbrugers øjne fremgår, at det nævnte produkt — i betragtning af dets betegnelse — skulle have den omhandlede virkning (jf. i denne retning van Bennekom-dommen, præmis 18, samt Monteil og Samanni-dommen, præmis 23).

47 Der må herved tages hensyn til en fornuftig gennemsnitsforbrugers opfattelse, hvorefter et produkts form kan indgyde en særlig tillid svarende til den tillid, som lægemidler normalt indgyder på grundlag af de garantier, der omgiver deres fremstilling og markedsføring. Selv om det pågældende produkts ydre form kan være et betydningsfuldt indicium for dets kvalificering som lægemiddel efter sin betegnelse, bør denne form ikke alene omfatte selve produktet, men også dets indpakning, som kan være et forsøg på af konkurrencemæssige årsager at lade produktet ligne et lægemiddel (jf. i denne retning van Bennekom-dommen, præmis 19, samt Monteil og Samanni-dommen, præmis 24).

48 Ifølge Domstolens oplysninger er det omhandlede produkt et hvidløgsekstraktpulver, som er markedsført i kapselform. På det pågældende produkts emballage er der et fotografi af et hvidløgshoved, ved siden af hvilket der er to kapsler.

49 I denne forbindelse er den omstændighed, at der, som Forbundsrepublikken Tyskland har påberåbt sig, på det tyske marked findes et stort antal produkter, der indeholder aktive stoffer såsom pudder eller olie fra hvidløg, med en lignende

emballage som det omhandlede produkt og klassificeret som lægemidler, ikke tilstrækkelig til, at det pågældende produkt kan klassificeres som lægemiddel efter sin betegnelse. Forbundsrepublikken Tyskland har ikke fremlagt nogen præcise oplysninger til støtte for dette argument.

50 Når henses til de oplysninger, som Domstolen råder over, bemærkes under disse omstændigheder, at produktets emballage intet indeholder, som får produktet til at ligne et lægemiddel, med undtagelse af fotografiet af et hvidløgshoved på emballagen, hvilket også forekommer på visse produkter, der markedsføres som lægemidler i Tyskland. Fotografiet af en plante på et produkts emballage er imidlertid ikke tilstrækkelig til hos en fornuftig gennemsnitsforbruger at indgyde en tillid som den, der normalt indgydes af lægemidler.

51 Det følger heraf, at præsentationen i kapselform er det eneste aspekt, som taler for, at varen skal klassificeres som lægemiddel efter sin betegnelse.

52 Det bemærkes imidlertid, at det følger af fast retspraksis, at en vares udvendige form ikke, selv om den er en vigtig indikator for sælgerens eller producentens hensigt om at markedsføre varen som lægemiddel, er den eneste og afgørende indikator, da man ellers vil indbefatte visse levnedsmidler, der traditionelt fremtræder i former svarende til lægemidlers (jf. van Bennekom-dommen, præmis 19, og Delattre-dommen, præmis 38).

53 Som generaladvokaten har anført i punkt 51 i forslaget til afgørelse, er kapselformen således ikke speciel for lægemidler. Et stort antal levnedsmidler udbydes således under denne form med henblik på at gøre deres optagelse mere komfortabel for

forbrugerne. Det bemærkes herved, at artikel 2, litra a), i direktiv 2002/46 udtrykkeligt blandt de kriterier, som anvendes til definition af begrebet »kosttilskud«, henviser til varer, der markedsføres som kapsler. Denne indikator er derfor ikke i sig selv tilstrækkelig til, at det omhandlede produkt kan anses for at være et lægemiddel efter sin betegnelse.

54 Det må under disse omstændigheder fastslås, at det omhandlede produkt ikke opfylder kriterierne i artikel 1, nr. 2, første afsnit, i direktiv 2001/83. Det følger heraf, at produktet ikke kan kvalificeres som lægemiddel efter sin betegnelse i direktivets forstand.

Om definitionen af lægemiddel efter sin funktion

55 For at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel efter funktion i direktiv 2001/83's forstand, skal de nationale myndigheder træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som dets brug kan medføre (jf. dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, præmis 51).

56 I det foreliggende tilfælde har Forbundsrepublikken Tyskland som begrundelse for kvalifikationen af det omhandlede produkt som lægemiddel efter sin funktion hovedsageligt henvist til produktets allicinindhold, dets blodtryks- og lipidsænkende virkning, den anvendte kapselform samt risiciene ved dets indtagelse.

57 Det fremgår af sagsakterne, at det omhandlede produkt er et hvidløgsekstrakt-pulver, med et allicinindhold på 0,95% — 1,05%, og at hver kapsel indeholder, hvad der svarer til 7,4 g frisk råt hvidløg. Allicinen, som er den vigtigste flygtige bestanddel, og som udskilles fra det stødte hvidløg, er et resultat af ændringen i alliinen, en aminosyre, som naturligt findes i hvidløg, når denne blandes med det naturlige enzym allinase.

58 Det bemærkes derfor, at når bortses fra det hjælpestof, som hvidløgsekstraktet er blevet påført, inden det blev pulveriseret, stammer det omhandlede produkt udelukkende fra hvidløg og indeholder ikke nogen stoffer, som ikke findes i hvidløg i naturform.

59 Et produkts farmakologiske egenskaber er den faktor, på grundlag af hvilken det ud fra produktets potentielle virkninger skal vurderes, om det er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker, i henhold til artikel 1, nr. 2, andet afsnit, i direktiv 2001/83 (jf. dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, præmis 52).

60 Selv om, som generaladvokaten har anført i punkt 58 i forslaget til afgørelse, denne definition er tilstrækkelig bred til også at omfatte produkter, der, hvis de er egnede til at have en indflydelse på legemsfunktionerne, reelt har et andet sigte, bør dette kriterium ikke indebære, at stoffer, som, selv om de påvirker det menneskelige legeme, ikke har en væsentlig virkning på stofskiftet og derfor ikke i egentlig forstand ændrer betingelserne for dette funktion, kvalificeres som lægemidler efter deres funktion (jf. Upjohn-dommen, præmis 22).

61 Således tilsigter begrebet lægemiddel efter sin funktion, i modsætning til begrebet lægemiddel efter sin betegnelse, hvis brede fortolkning har til formål at beskytte forbrugerne mod produkter, der ikke har den virkning, som de kan forvente, at omfatte produkter, hvis farmakologiske egenskaber videnskabeligt er fastslået, og som reelt tilsigter at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner.

62 En sådan fortolkning er i overensstemmelse med formålene med direktiv 2001/83, der, hvilket fremgår af dets betragtning 2-5, tilsigter at forene formålet om beskyttelse af den offentlige sundhed og princippet om varernes frie bevægelighed.

63 Hvis det desuden alene er de fællesskabsretlige bestemmelser, som gælder specielt for lægemidler, der finder anvendelse på et produkt, der opfylder betingelserne for at være et lægemiddel, selv om produktet omfattes af anvendelsesområdet for en anden, mindre streng fællesskabsordning (jf. i denne retning Delattre-dommen, præmis 22, Monteil og Samanni-dommen, præmis 17, Ter Voort-dommen, præmis 19, og dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, præmis 43), bemærkes, som det fremgår af artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83, sammenholdt med artikel 2 i direktiv 2002/46, at den fysiologiske virkning ikke er specifik for lægemidler, men ligeledes er et af de kriterier, som anvendes for at definere kosttilskud.

64 Under disse omstændigheder, og med henblik på at dette kriteriums effektive virkning bevares, er det ikke tilstrækkeligt, at et produkt har godartede virkninger for helbredet generelt, idet det må kræves, at produktet i egentlig forstand har en forebyggende eller helbredende funktion.

65 Denne konstatering gælder ikke mindst for produkter, som ud over at udgøre fødevarer, er anerkendt som havende en godartet virkning på helbredet. Som generaladvokaten har anført i punkt 60 i forslaget til afgørelse, findes der således mange produkter, som generelt anses for fødevarer, men som objektivt set også kan anvendes til terapeutiske formål. Denne omstændighed er imidlertid ikke tilstrækkelig til, at de kan kvalificeres som lægemidler i direktiv 2001/83's forstand.

66 I denne henseende bestrider Forbundsrepublikken Tyskland ikke, at de fysiologiske virkninger, som den har henvist til, navnlig vedrørende forebyggelse af arteriosklerose, ligeledes kan opnås ved indtagelse af 7,4 g hvidløg som fødevare. Det er herved relevant, at de undersøgelser, som medlemsstaten påberåber sig, både vedrører potentielle virkninger af indtagelse af hvidløgspræparater i kapselform, som pulver eller som opløsning og indtagelse af hvidløg i naturform.

67 Det er ligeledes ubestridt, at det omtvistede produkt ikke har andre virkninger end dem, der opnås ved indtagelse af hvidløg i naturform, og som generaladvokaten har fastslået i punkt 62 i forslaget til afgørelse, er disse virkninger utvivlsomt ikke større eller anderledes end dem, der følger af andre vegetabilske eller animalske produkter, som er en del af den daglige kost.

68 Under disse omstændigheder bemærkes, at det omhandlede produkt, hvis virkning på de fysiologiske funktioner ikke overstiger virkningen ved en fødevare, som indtages i fornuftige mængder, ikke har nogen mærkbar virkning på stofskiftet og derfor ikke er i stand til at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner i henhold til artikel 1, nr. 2, stk. 2, i direktiv 2001/83.

69 Endelig, og i modsætning til hvad Forbundsrepublikken Tyskland har anført, indebærer den omstændighed, at indtagelse af det omhandlede produkt kan udgøre en sundhedsrisiko, ikke, at produktet farmakologisk er effektivt. Det følger nemlig af retspraksis, at selv om sundhedsrisikoen skal tages i betragtning ved kvalifikationen af et produkt som lægemiddel efter sin funktion, er det ikke en selvstændig faktor (jf. HLH Warenvertrieb og Orthica-dommen, præmis 53).

70 En bedømmelse af eventuelle risici ved anvendelse af det omhandlede produkt må ske inden for rammerne af direktiv 2001/83 og generelt i lyset af de fællesskabsretlige principper.

71 Som Kommissionen har anført, bør de fællesskabsretlige bestemmelser vedrørende lægemidler foruden beskyttelse af menneskers sundhed garantere de frie varebevægelser, således at fortolkningen af bestemmelserne i direktiv 2001/83 generelt og lægemiddelbegrebet i særdeleshed ikke indebærer hindringer for de frie varebevægelser, som er fuldstændig uforholdsmæssige i forhold til det tilstræbte mål om at beskytte sundheden.

72 Forbundsrepublikken Tyskland har herved henvist til tilfælde af spontane blødninger eller blødninger efter en operation, som har fundet sted efter overdreven indtagelse af hvidløg som fødevare eller som præparat, men ligeledes interaktionsvirkninger med visse hiv-medikamenter samt med visse blodkoaguleringshæmmende lægemidler.

73 I denne forbindelse bemærkes først og fremmest, at de nævnte risici følger af indtagelse af hvidløg generelt og ikke specifikt af indtagelse af det omtvistede præparat.

74 Desuden følger det af de eksempler, som Forbundsrepublikken Tyskland har angivet, at det udelukkende er ved en interaktion med visse lægemidler eller ved overdreven indtagelse af hvidløg eller hvidløgspræparat under særlige omstændigheder såsom ved kirurgiske indgreb, at disse sundhedsrisici kan opstå.

75 Som generaladvokaten har anført i punkt 65 i forslaget til afgørelse, følger det af disse eksempler, at de påståede risici og kontraindikationer, som er forbundet med indtagelse af hvidløgspræparater, er begrænsede og desuden ikke er forskellige fra dem, der er forbundet med indtagelse af hvidløg som fødevare.

76 Hvad angår kriteriet om anvendelsesmåden for det omhandlede produkt kan dette i det foreliggende tilfælde ikke være afgørende af de årsager, som er nævnt i denne doms præmis 53.

77 Det må under disse omstændigheder fastslås, at henset til samtlige dets egenskaber, kan det omhandlede produkt ikke kvalificeres som lægemiddel efter sin funktion i medfør af artikel 1, nr. 2, andet afsnit, i direktiv 2001/83.

78 Det følger af det anførte, at det omhandlede produkt ikke opfylder definitionen af lægemiddel efter sin betegnelse eller lægemiddel efter sin funktion. Produktet kan derfor ikke kvalificeres som lægemiddel i direktiv 2001/83's forstand.

Om overtrædelse af artikel 28 EF og 30 EF

79 Det må dernæst undersøges, hvorvidt, som Kommissionen har anført, kravet om en tilladelse til markedsføring som lægemiddel, som indeholdes i beslutningen truffet af Forbundsrepublikken Tyskland, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, der er forbudt i henhold til artikel 28 EF.

80 Forbuddet mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, der er fastsat i artikel 28 EF, tager sigte på enhver foranstaltning, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet (jf. bl.a. dom af 11.7.1974, sag 8/74, Dassonville, Sml. s. 837, præmis 5, og dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 81).

81 I denne sag skaber beslutningen fra Forbundsrepublikken Tyskland en hindring for samhandelen i Fællesskabet, eftersom det omhandlede produkt, som lovligt er markedsført i andre medlemsstater som fødevare, kun kan markedsføres i Tyskland efter at være blevet underlagt proceduren for tilladelse til markedsføring af et lægemiddel.

82 Forbundsrepublikken har herved anført, at dens beslutning er berettiget af hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed, i henhold til artikel 30 EF.

83 Selv om det i medfør af artikel 30 EF er muligt at opretholde begrænsninger af de frie varebevægelser, som er begrundet i hensynet til beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, der er anerkendt som grundlæggende krav i fællesskabsretten, bemærkes imidlertid, at anvendelse af denne bestemmelse er udelukket, såfremt der i fællesskabsdirektiver foreskrives harmonisering af de foranstaltninger, der er nødvendige for at virkeliggøre det særlige mål, som forfølges med hjemmel i artikel 30 EF (jf. i denne retning dom af 12.11.1998, sag C-102/96, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 6871, præmis 21).

84 I det foreliggende tilfælde er det imidlertid ikke nødvendigt at undersøge, om det omhandlede produkt kan kvalificeres som kosttilskud i henhold til artikel 2 i direktiv 2002/46 eller som fødevare i henhold til artikel 2 i forordning nr. 178/2002. Det er nemlig tilstrækkeligt at fastslå, at i henhold til nævnte direktivs artikel 11, stk. 2, og nævnte forordnings artikel 14, stk. 9, kan de nationale regler finde anvendelse, med forbehold af traktatens bestemmelser, såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser.

85 Det må under disse omstændigheder undersøges, om den omhandlede tyske praksis er berettiget i medfør af artikel 30 EF.

86 Det bemærkes herved, at det tilkommer medlemsstaterne, når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, og dermed kræve en forudgående

tilladelse til at markedsføre levnedsmidler under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet (jf. dom af 14.7.1983, sag 174/82, Sandoz, Sml. s. 2455, præmis 16, van Bennekom-dommen, præmis 37, samt dom af 14.9.2006, forenede sager C-158/04 og C-159/04, Alfa Vita Vassilopoulos og Carrefour-Marinopoulos, Sml. I, s. 8135, præmis 21).

87 Medlemsstaterne skal ved udøvelsen af deres skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden imidlertid overholde proportionalitetsprincippet. De midler, som medlemsstaterne vælger, skal således begrænses til det reelt nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden. De skal stå i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, hvilket ikke kunne være nået ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen inden for Fællesskabet (Sandoz-dommen, præmis 18, og van Bennekom-dommen, præmis 39, samt dom af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 9693, præmis 45 og af 5.2.2004, sag C-24/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 1277, præmis 52).

88 Da artikel 30 EF indeholder en undtagelse, der skal fortolkes strengt, fra reglen om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, påhviler det desuden de nationale myndigheder, der påberåber sig den, i hvert enkelt tilfælde, og under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater, at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i bestemmelsen, og navnlig, at markedsføringen af de pågældende produkter frembyder en reel risiko for folkesundheden (jf. Sandoz-dommen, præmis 22, van Bennekom-dommen, præmis 40, dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 46, og dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 53).

89 Selv om fællesskabsretten som fastslået i denne doms præmis 87 i princippet ikke er til hinder for en ordning med forudgående tilladelse, bemærkes imidlertid, at udstedelsen af en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8 i direktiv 2001/83 er underlagt særligt strenge betingelser.

90 Under disse betingelser kan forpligtelsen til at indhente en tilladelse til markedsføring som lægemiddel, inden det pågældende produkt kan markedsføres på det tyske område, kun anses for at opfylde proportionalitetsprincippet, hvis den virkelig er nødvendig for at beskytte den offentlige sundhed.

91 En sådan restriktion for varernes frie bevægelighed skal derfor nødvendigvis være støttet på en grundig evaluering af den risiko, der påberåbes af den medlemsstat, der gør traktatens artikel 30 gældende (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 47, og i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 54).

92 I denne sag har Forbundsrepublikken Tyskland alene henvist til sine bemærkninger vedrørende de sundhedsmæssige risici, som er forbundet med det omhandlede præparat, som begrundelse for restriktionen for varernes frie bevægelighed.

93 Som anført i denne doms præmis 73-75, bemærkes dels, at disse bemærkninger hovedsageligt vedrører virkningerne ved hvidløg indtaget som fødevare og ikke specifikt virkningerne ved det omhandlede produkt, dels at disse risici kun opstår under ganske særlige omstændigheder.

94 Den tyske regerings generelle henvisning til eventuelle sundhedsrisici ved indtagelse af hvidløg under meget specifikke omstændigheder er ikke tilstrækkelig til at begrunde en foranstaltning såsom undergivelse af en særlig streng procedure om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, som anført af generaladvokaten i punkt 79 i forslaget til afgørelse.

95 Desuden kunne den pågældende medlemsstat, i stedet for at undergive det omhandlede produkt en sådan procedure, have foreskrevet en passende mærkning med henblik på at oplyse forbrugerne om de eventuelle risici forbundet med indtagelse af dette produkt. En sådan løsning ville ikke blot opfylde målet om beskyttelse af den offentlige sundhed, men også indebære en mindre væsentlig begrænsning af de frie varebevægelser (jf. i denne retning dom af 14.7.1994, sag C-17/93, van der Veldt, Sml. I, s. 3537, præmis 19).

96 Det følger af det anførte, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke har godtgjort, at det af hensyn til forbrugernes sundhed er nødvendigt at lade det omhandlede produkt være omfattet af den ordning, som finder anvendelse på lægemidler, og at dette ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål. Den pågældende medlemsstats beslutning opfylder således ikke proportionalitetsprincippet.

97 Det fremgår af det ovenfor anførte, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF og 30 EF, idet den har klassificeret et hvidløgspræparat i kapselform, som ikke opfylder lægemiddeldefinitionen i artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83, som lægemiddel.

Sagens omkostninger

98 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Forbundsrepublikken Tyskland tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Forbundsrepublikken Tyskland har tabt sagen, bør det pålægges denne at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Første Afdeling):

1) **Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF og 30 EF, idet den har klassificeret et hvidløgspræparat i kapselform, som ikke opfylder lægemiddeldefinitionen i artikel 1, nr. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som lægemiddel.**

2) **Forbundsrepublikken Tyskland betaler sagens omkostninger.**

Underskrifter