ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

15 november 2007 *

In zaak C-319/05,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG, ingesteld op 19 augustus 2005,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Stromsky en B. Schima als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Bondsrepubliek Duitsland, vertegenwoordigd door M. Lumma en C. Schulze-Bahr als gemachtigden,

verweerster,

* Procestaal: Duits.

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: P. Jann, kamerpresident, R. Schintgen, A. Borg Barthet (rapporteur), M. Ilešič en E. Levits, rechters,

advocaat-generaal: V. Trstenjak,
griffier: B. Fülöp, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 19 april 2007,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 21 juni 2007,

het navolgende

Arrest

1 De Commissie van de Europese Gemeenschappen verzoekt het Hof vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland, door een knoflookpreparaat in capsulevorm dat niet beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel naar aandiening, als geneesmiddel in te delen, de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Rechtskader

Richtlijn 2001/83/EG

2 De punten 2 tot en met 5 van de considerans van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), luiden:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

(3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.

(4) De verschillen tussen sommige nationale voorschriften, inzonderheid tussen de voorschriften inzake geneesmiddelen, uitgezonderd substanties of samengestelde substanties die levensmiddelen, voedsel voor dieren en cosmetische producten zijn, hebben ten gevolge dat de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en zijn daardoor rechtstreeks van invloed op de werking van de interne markt.

(5) Het is derhalve van belang deze belemmeringen op te heffen en, om deze doelstelling te verwezenlijken, is een aanpassing van de betreffende voorschriften noodzakelijk."

3 Volgens artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 moet onder „geneesmiddel" worden verstaan:

„elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen [...]."

4 Artikel 2 van deze richtlijn bepaalt:

„De bepalingen van de onderhavige richtlijn zijn van toepassing op industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht."

5 In artikel 6, lid 1, van deze richtlijn wordt bepaald:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93."

Richtlijn 2002/46/EG

6 Ingevolge artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183, blz. 51), wordt onder „voedingssupplementen" verstaan:

„[...] als aanvulling op de normale voeding bedoelde voedingsmiddelen die een geconcentreerde bron van een of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormen en in voorgedoseerde vorm op de markt worden gebracht, namelijk als capsules, pastilles, tabletten, pillen, en soortgelijke vormen, zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons, en soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden".

7 Overeenkomstig artikel 2, sub b, van deze richtlijn wordt onder „nutriënten" de volgende stoffen verstaan:

„i) vitaminen;

ii) mineralen."

8 Artikel 11 van voornoemde richtlijn bepaalt:

„1. Onverminderd artikel 4, lid 7, mogen de lidstaten de handel in de in artikel 1 bedoelde producten die aan deze richtlijn of, in voorkomend geval, aan gemeen-

schapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken om redenen die verband houden met de samenstelling, de vervaardiging, de presentatie of de etikettering.

2. Onverminderd het EG-Verdrag, met name de artikelen 28 en 30, laat lid 1 nationale bepalingen die bij het ontbreken van gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn van toepassing zijn, onverlet."

Verordening (EG) nr. 178/2002

9 Ingevolge artikel 2 van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31, blz. 1), wordt onder „levensmiddel" (of „voedingsmiddel") verstaan:

„[...] alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd.

[...]"

10 In artikel 14, leden 7 tot en met 9, van deze verordening wordt bepaald:

„7. Levensmiddelen die aan specifieke communautaire bepalingen betreffende voedselveiligheid voldoen, worden veilig geacht voor zover het de aspecten betreft die onder die specifieke communautaire bepalingen vallen.

8. Het feit dat een levensmiddel voldoet aan de voor dat levensmiddel geldende specifieke bepalingen belet de bevoegde autoriteiten niet de nodige maatregelen te nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen of te eisen dat het uit de handel wordt genomen indien er redenen zijn om te vermoeden dat het levensmiddel onveilig is, al voldoet het aan de bepalingen.

9. Wanneer specifieke communautaire bepalingen ontbreken, worden levensmiddelen veilig geacht wanneer zij voldoen aan de specifieke bepalingen van de nationale levensmiddelenwetgeving van de lidstaat op het grondgebied waarvan de levensmiddelen in de handel zijn gebracht, voor zover die bepalingen worden vastgesteld en toegepast onverminderd het Verdrag, in het bijzonder de artikelen 28 en 30."

Precontentieuze procedure

11 De Commissie heeft een klacht ontvangen van een onderneming waarvan de aanvraag voor een vergunning voor de invoer van en de handel in een knoflookpreparaat in capsulevorm door het Bondsministerie van Gezondheid is afgewezen, op grond dat dit product geen levensmiddel, maar een geneesmiddel is.

12 Het betrokken product wordt verhandeld onder de benaming „capsule met poeder van knoflookextract". Blijkens de door partijen verstrekte gegevens gaat het om een met behulp van ethanol verkregen extract dat wordt vermengd met een excipiëns (lactose), teneinde het technologisch effect te verkrijgen van droging door middel van verstuiving. Elke capsule bevat 370 mg poeder van knoflookextract met een allicinegehalte van tussen de 0,95 % en 1,05 %, hetgeen overeenkomt met 7,4 g verse rauwe knoflook.

13 Na een uitgebreide informele correspondentie heeft de Commissie de Bondsrepubliek Duitsland op 24 juli 2001 een aanmaningsbrief gezonden, waarin zij vaststelde dat de indeling van het betrokken knoflookpreparaat als geneesmiddel op basis van een motivering als die welke naar voren is gebracht tijdens het onderzoek van de klacht, onverenigbaar was met het beginsel van het vrije verkeer van goederen, zoals dat voortvloeit uit de artikelen 28 EG en 30 EG en de daarop betrekking hebbende rechtspraak. De Bondsrepubliek heeft op 5 oktober 2001 op de aanmaningsbrief geantwoord.

14 In haar met redenen omkleed advies van 17 december 2002 heeft de Commissie de Bondsrepubliek Duitsland verzocht om binnen twee maanden na ontvangst daarvan een einde te maken aan de administratieve praktijken volgens welke producten die zijn vervaardigd uit gedroogd knoflookpoeder en die niet duidelijk zijn aangeduid of aangewezen als geneesmiddel, daarmee toch worden gelijkgesteld.

15 Aangezien deze lidstaat in zijn reactie op het met redenen omklede advies heeft meegedeeld dat de indeling van het betrokken product als geneesmiddel nogmaals was onderzocht en moest worden gehandhaafd, heeft de Commissie besloten het onderhavige beroep in te stellen.

Beroep

Argumenten van partijen

16 De Commissie merkt om te beginnen op dat de communautaire bepalingen betreffende geneesmiddelen naast de bescherming van de menselijke gezondheid het vrije verkeer van goederen moeten verzekeren, zodat de uitlegging van de bepalingen van richtlijn 2001/83 in het algemeen en van het begrip geneesmiddel in het bijzonder niet mag leiden tot belemmeringen van het vrije goederenverkeer die in geen verhouding staan tot het nagestreefde doel van gezondheidsbescherming.

17 Voorts moet bij de beslissing over de indeling van het betrokken product als geneesmiddel naar werking, behalve met de farmacologische effecten, ook rekening worden gehouden met de wijzen waarop het wordt gebruikt, de omvang van de verspreiding ervan, de mate van bekendheid ervan bij de consumenten en de mogelijke gevaren die aan het gebruik ervan kleven (arrest van 21 maart 1991, Monteil en Samanni, C-60/89, Jurispr. blz. I-1547, punt 29).

18 Aangaande de farmacologische effecten betwist de Commissie niet dat het betrokken product arteriosclerose kan helpen voorkomen, doch stelt zij dat dit effect ook kan worden verkregen door de dagelijkse inname van 4 g verse knoflook. Wanneer een product waarvan wordt gesteld dat het een geneesmiddel is, geen andere effecten heeft dan een gewoon levensmiddel, dan volgt hieruit dat de farmacologische eigenschappen van dit product niet volstaan om daaraan de hoedanigheid van geneesmiddel toe te kennen. Een product dat op het organisme geen ander effect heeft dan een levensmiddel, heeft niet de drempel gepasseerd waarboven het als geneesmiddel naar werking moet worden aangemerkt. Met andere woorden, stoffen die het organisme niet echt beïnvloeden en de omstandigheden waarin het functioneert eigenlijk niet wijzigen, kunnen niet worden gelijkgesteld met geneesmiddelen.

19 Het betrokken product zou hooguit kunnen worden aangemerkt als een voedingssupplement in de zin van artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46, dat wil zeggen als een voedingsmiddel dat een geconcentreerde bron van een of meer stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormt en in voorgedoseerde vorm op de markt wordt gebracht. De poging om aan het betrokken product het karakter van levensmiddel te ontzeggen, rechtvaardigt evenwel geenszins dat dit wordt gelijkgesteld met een geneesmiddel.

20 De indeling van een product als geneesmiddel naar aandiening dient van geval tot geval aan de hand van de specifieke kenmerken van dit product te geschieden. Een product kan als een geneesmiddel naar aandiening worden beschouwd, wanneer het door zijn vorm en verpakking voldoende op een geneesmiddel lijkt, en in het

bijzonder wanneer op de verpakking en de bijsluiter gewag wordt gemaakt van onderzoek in farmaceutische laboratoria, van door artsen ontwikkelde methodes of stoffen of ook van verklaringen van artsen over de kwaliteiten van het product (arrest van 21 mars 1991, Delattre, C-369/88, Jurispr. blz. I-1487, punt 41).

21 In casu wordt het preparaat noch op het etiket, noch in de informatie op de verpakking, noch anderszins aangediend of aanbevolen als een product met therapeutische of profylactische eigenschappen. Ook de verpakking van het product is niet typisch die van een geneesmiddel. De aandiening in capsulevorm is het enige specifieke kenmerk van het product, al mag niet uitsluitend worden afgegaan op de uiterlijke vorm. Verder is er in casu niets dat erop wijst dat het product een geneesmiddel naar aandiening is. De consument weet precies wat de capsules bevatten, namelijk knoflook, dat hij kent als levensmiddel. De consument ziet eveneens dat het product geen melding maakt van een therapeutisch effect.

22 Ten slotte betoogt de Commissie dat het niet uitgesloten is dat de lidstaten in het nationale recht een product dat geen geneesmiddel is in de zin van richtlijn 2001/83 onder de geneesmiddelenregeling doen vallen, mits de maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid evenredig zijn (zie arrest van 29 april 2004, Commissie/Duitsland, C-387/99, Jurispr. blz. I-3751, punt 72). In casu heeft de Bondsrepubliek Duitsland evenwel niet aangetoond dat het verbod om het betrokken product in de handel te brengen als voedingssupplement en de verplichting om een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel te verkrijgen daadwerkelijk nodig zijn voor de bescherming van de volksgezondheid.

23 De Bondsrepubliek Duitsland voert harerzijds aan, dat alleen de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen van toepassing zijn op een product dat zowel aan de voorwaarden voor kwalificatie als levensmiddel of voedingssupplement als aan die voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet (arrest

van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica, C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, Jurispr. blz. I-5141, punt 43). Volgens de rechtspraak van het Hof volgt de voorrang van de geneesmiddelenregeling uit artikel 2, derde alinea, sub d, van verordening nr. 178/2002, alsmede uit artikel 1, lid 2, van richtlijn 2002/46, die unaniem geneesmiddelen uitsluiten van de werkingssfeer van de bepalingen inzake levensmiddelen en voedingssupplementen. Deze uitlegging vindt ook steun in richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83 (PB L 136, blz. 34), die in laatstgenoemde richtlijn een nieuwe versie van artikel 2 heeft ingevoegd, waarvan lid 2 bepaalt dat in geval van twijfel, wanneer een product ook onder andere communautaire regelingen — zoals met name die inzake levensmiddelen — valt, steeds de bepalingen van richtlijn 2001/83 van toepassing zijn.

24 Het betrokken knoflookpreparaat is een geneesmiddel naar werking, vooral omdat het farmacologische eigenschappen heeft die van doorslaggevende betekenis zijn. Om deze farmacologische eigenschappen te kunnen beoordelen, is niet alleen van belang welke effecten het preparaat heeft op de gezondheid in het algemeen, maar ook wat de farmacologische werkzaamheid ervan is (arrest van 16 april 1991, Upjohn, C-112/89, Jurispr. blz. I-1703, punt 17). In casu heeft het betrokken product therapeutische effecten die preventief werken tegen aandoeningen van het menselijk organisme, en meer in het bijzonder tegen arteriosclerose. Ter ondersteuning van haar stelling beroept de Bondsrepubliek Duitsland zich op diverse studies en wetenschappelijke verhandelingen.

25 In antwoord op het argument van de Commissie dat de effecten van het betrokken preparaat op arteriosclerose miniem zijn, voert de Bondsrepubliek Duitsland aan dat noch uit richtlijn 2001/83, noch uit de rechtspraak van het Hof het bestaan kan worden afgeleid van een „relevantiedrempel", waarbij een bepaalde mate van farmacologische werkzaamheid moet worden aangetoond. Wanneer de farmacologische werkzaamheid in casu wordt aanvaard, is het derhalve irrelevant of het risico van arteriosclerose in geringe dan wel in aanzienlijke mate wordt verminderd.

26 Voorts kan de herkomst van de stoffen niet beslissend kon zijn bij de bepaling of iets een geneesmiddel is en heeft het Hof geoordeeld dat vitaminen in een bepaalde vorm en in hoge doseringen als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt (zie arresten van 30 november 1983, Van Bennekom, 227/82, Jurispr. blz. 3883, punt 27, en Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 56). De omstandigheid dat vitaminen eveneens in talrijke levensmiddelen voorkomen, staat er derhalve niet aan in de weg dat zij als geneesmiddelen worden ingedeeld. Hetzelfde moet gelden voor knoflook en de werkzame stof hierin, allicine. Derhalve maakt het uiteindelijk niets uit of een werkzame stof met farmacologische eigenschappen ook in een levensmiddel voorkomt of niet.

27 Het betrokken preparaat heeft eveneens farmacologische eigenschappen, omdat de inname ervan risico's voor de gezondheid kan meebrengen (zie arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 82). Het feit dat ook de consumptie van bepaalde andere levensmiddelen negatieve gevolgen voor de gezondheid kan hebben, doet niet af aan deze hoedanigheid van geneesmiddel. Evenwel zijn het vóór alles de farmacologische en/of therapeutische effecten die een doorslaggevende rol spelen.

28 Aangaande de wijzen van gebruik pleit de omstandigheid dat het betrokken product in capsulevorm wordt aangeboden, eveneens voor indeling ervan als geneesmiddel naar werking.

29 Wat het begrip geneesmiddel naar aandiening betreft, een product kan als zodanig worden aangemerkt wanneer het op grond van zijn vorm en zijn verpakking voldoende op een geneesmiddel lijkt.

30 In casu wijst de gebruikte capsulevorm op de bedoeling dit product als geneesmiddel in de handel te brengen, al kan de uiterlijke vorm op zichzelf geen beslissende aanwijzing kon zijn voor de indeling van een stof als geneesmiddel (zie arrest Delattre, reeds aangehaald, punt 38).

31 Bovendien bevindt zich op de Duitse markt een groot aantal geneesmiddelen met werkzame stoffen zoals knoflookpoeder of -olie, die op dezelfde wijze worden verpakt als het betrokken preparaat. Het feit dat deze allemaal als geneesmiddel worden ingedeeld, pleit, in overeenstemming met de handelsgebruiken en de verwachtingen van de consumenten, voor indeling van het betrokken product als geneesmiddel naar aandiening.

32 Ook beschikken de nationale autoriteiten volgens de rechtspraak van het Hof bij het nemen van een indelingsbesluit over een beoordelingsbevoegdheid (zie arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 56). Aangezien de Commissie niet heeft aangetoond dat de Duitse autoriteiten door de indeling van het betrokken preparaat als geneesmiddel hun beoordelingsbevoegdheid op onjuiste wijze hebben uitgeoefend, heeft zij niet voldaan aan de op haar rustende bewijslast.

33 Voor het geval dat het Hof van oordeel zou zijn dat het beginsel van het vrije verkeer van goederen van toepassing is en in het besluit tot indeling van het betrokken product als geneesmiddel een beperking van dit beginsel zou zien, wijst de Bondsrepubliek Duitsland subsidiair erop dat dit besluit hoe dan ook gerechtvaardigd is door de bescherming van een dwingend vereiste van algemeen belang, te weten de bescherming van de volksgezondheid.

Beoordeling door het Hof

34 Blijkens de artikelen 2 en 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 mag een industrieel vervaardigd geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

35 Wanneer een industrieel vervaardigd product binnen de definitie van geneesmiddel van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 valt, kan de aan de importeur van dit product opgelegde verplichting om vóór het in de handel brengen ervan in de lidstaat van invoer een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig deze richtlijn te verkrijgen, dus hoe dan ook geen door artikel 28 EG verboden beperking van het intracommunautaire handelsverkeer vormen (zie in die zin arrest van 29 april 2004, Commissie/Oostenrijk, C-150/00, Jurispr. blz. I-3887, punt 57).

36 Vervolgens moet eraan worden herinnerd dat ofschoon richtlijn 2001/83 tot hoofddoel heeft de belemmeringen van de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap op te heffen, en met het oog daarop in artikel 1 het begrip geneesmiddel omschrijft, zij echter slechts een eerste stap vormt om te komen tot harmonisatie van de nationale regelingen inzake de productie en distributie van geneesmiddelen (zie in die zin arrest Commissie/Oostenrijk, reeds aangehaald, punt 58).

37 In deze omstandigheden is het moeilijk te vermijden dat tussen de lidstaten verschillen in de kwalificatie van producten als geneesmiddel of als levensmiddel blijven bestaan, zolang er geen sprake is van een volledigere harmonisatie van de

maatregelen die noodzakelijk zijn om de bescherming van de gezondheid te verzekeren. Zo vormt de omstandigheid dat een product in een andere lidstaat als levensmiddel wordt gekwalificeerd, geen beletsel om er in de lidstaat van invoer de hoedanigheid van geneesmiddel aan toe te kennen, wanneer het de kenmerken daarvan vertoont (zie arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 56).

38 Dit neemt niet weg dat een product dat beantwoordt aan de definitie van „geneesmiddel" in de zin van richtlijn 2001/83, als een geneesmiddel moet worden aangemerkt en aan de desbetreffende regeling moet worden onderworpen, zelfs indien het valt binnen de werkingssfeer van een andere, minder strenge gemeenschapsregeling (zie in die zin arrest van 28 oktober 1992, Ter Voort, C-219/91, Jurispr. blz. I-5485, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

39 Bijgevolg dient om te beginnen te worden nagegaan of het betrokken product een geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 vormt.

40 Luidens artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 wordt onder geneesmiddel verstaan „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens". Volgens artikel 1, punt 2, tweede alinea, wordt eveneens als geneesmiddel aangemerkt „[e]lke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen".

41 Deze richtlijn geeft dus twee definities van het begrip geneesmiddel: een definitie „naar aandiening" en een definitie „naar werking". Een product is een geneesmiddel, indien het onder een van beide definities valt (arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 49).

42 Dienaangaande zij opgemerkt dat de Commissie in haar vordering uitdrukkelijk verwijst naar het begrip geneesmiddel naar aandiening, maar geen enkele melding maakt van het begrip geneesmiddel naar werking. In de motivering van haar verzoekschrift, evenals tijdens de gehele precontentieuze procedure, heeft de Commissie daarentegen argumenten aangevoerd met betrekking tot beide begrippen. In haar verweer, zowel in het kader van de precontentieuze procedure als in dat van het onderhavige beroep, heeft ook de Bondsrepubliek Duitsland ten aanzien van deze beide begrippen een standpunt ingenomen. Bijgevolg dient het beroep van de Commissie aldus te worden uitgelegd dat daarmee aan het betrokken product zowel de hoedanigheid van geneesmiddel naar aandiening als die van geneesmiddel naar werking wordt ontzegd.

Definitie van geneesmiddel naar aandiening

43 Volgens vaste rechtspraak moet het begrip „aandiening" van een product ruim worden uitgelegd. In dit verband zij eraan herinnerd dat richtlijn 2001/83, wanneer zij zich baseert op het criterium van de aandiening van het product, niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijk therapeutische werking binnen haar werkingssfeer wil brengen, maar ook producten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke de consument, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten. De richtlijn wil de consument aldus niet slechts beschermen tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, maar ook tegen verschillende producten die in de plaats van adequate middelen worden gebruikt (arrest Van Bennekom, reeds aangehaald, punt 17).

44 In deze context moet een product worden geacht te zijn „aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen" in de zin van richtlijn 2001/83, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt „aangeduid" of „aanbevolen", eventueel op het etiket, in de bijsluiter of ook mondeling (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Van Bennekom, punt 18, en Monteil en Samanni, punt 23).

45 In casu blijkt uit het dossier dat het betrokken preparaat noch op het etiket, noch in de informatie op de verpakking, noch anderszins wordt aangeduid of aanbevolen als een product met therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten.

46 Een product wordt eveneens „aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen", wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het die eigenschappen heeft (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Van Bennekom, punt 18, en Monteil en Samanni, punt 23).

47 In dit verband moet rekening worden gehouden met de houding van een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument, bij wie de vorm van een product een bijzonder vertrouwen zou kunnen doen ontstaan, zoals het vertrouwen dat geneesmiddelen in de regel wekken wegens de garanties ten aanzien van hun fabricage en verhandeling. De uiterlijke vorm van dat product kan weliswaar een serieuze aanwijzing vormen voor de kwalificatie ervan als geneesmiddel naar aandiening, doch onder deze vorm moet niet alleen de vorm van het product zelf worden verstaan, maar ook die van de verpakking welke het product om handelspolitieke redenen op een geneesmiddel kan doen gelijken (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Van Bennekom, punt 19, en Monteil en Samanni, punt 24).

48 Blijkens de aan het Hof verstrekte gegevens is het betrokken product een poeder van knoflookextract dat wordt verhandeld in capsulevorm. Op de verpakking van het betrokken product is onder meer de foto van een knoflookbol met daarnaast twee capsules afgebeeld.

49 In dit verband kan de door de Bondsrepubliek Duitsland aangevoerde omstandigheid dat zich op de Duitse markt een groot aantal producten met werkzame stoffen zoals knoflookpoeder of -olie bevindt, die op dezelfde wijze worden verpakt als het

betrokken product en zijn ingedeeld als geneesmiddel, niet volstaan om dit product de hoedanigheid van geneesmiddel naar aandiening te verlenen. De Bondsrepubliek Duitsland heeft namelijk geen enkel specifiek gegeven aangevoerd ter ondersteuning van dit argument.

50 In deze omstandigheden moet, gelet op de gegevens waarover het Hof beschikt, worden vastgesteld dat geen enkel aspect van de verpakking het betrokken product op een geneesmiddel wil doen lijken, afgezien van de daarop afgebeelde foto van een knoflookbol, zoals die ook te vinden zou zijn bij bepaalde producten die in Duitsland als geneesmiddel worden verhandeld. Dat op de verpakking van een product de foto van een plant is afgebeeld, kan evenwel niet volstaan om bij een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument een vertrouwen te doen ontstaan als het vertrouwen dat geneesmiddelen in de regel wekken.

51 Bijgevolg is de aandiening in capsulevorm het enige aspect dat kan pleiten voor indeling van het product als geneesmiddel naar aandiening.

52 Er zij evenwel aan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak de uiterlijke vorm van het product, hoewel hij een serieuze aanwijzing vormt voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het product als geneesmiddel in de handel te brengen, geen uitsluitende en beslissende aanwijzing kan zijn, daar anders ook bepaalde voedingsproducten die traditioneel in een op die van geneesmiddelen gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Van Bennekom, punt 19, en Delattre, punt 38).

53 Zoals de advocaat-generaal heeft opgemerkt in punt 51 van haar conclusie, is de capsulevorm niet eigen aan geneesmiddelen. Een groot aantal voedingsproducten wordt namelijk in die vorm aangeboden, teneinde de inname ervan door de

consumenten te vergemakkelijken. In dit verband zij opgemerkt dat artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46 bij de criteria die worden gehanteerd voor de definitie van het begrip „voedingssupplement" uitdrukkelijk de aandiening in capsulevorm noemt. Derhalve kan deze aanwijzing op zichzelf niet volstaan om aan het betrokken product de hoedanigheid van geneesmiddel naar aanbieding toe te kennen.

54 Derhalve moet worden geconcludeerd dat het betrokken product niet voldoet aan de in artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 neergelegde criteria. Bijgevolg kan dit product niet als een geneesmiddel naar aandiening in de zin van deze richtlijn worden gekwalificeerd.

Definitie van geneesmiddel naar werking

55 De bevoegde nationale autoriteiten moeten, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval bepalen of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking in de zin van richtlijn 2001/83 valt, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen (arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 51).

56 In casu beroept de Bondsrepubliek Duitsland zich ter rechtvaardiging van de indeling van het betrokken product als geneesmiddel naar werking hoofdzakelijk op het allicinegehalte ervan, het effect op de bloeddruk en op het lipidengehalte, de gebruikte capsulevorm en de risico's die zijn verbonden aan de inname ervan.

57 Blijkens het dossier is het betrokken product een poeder van knoflookextract met een allicinegehalte van tussen de 0,95 % en 1,05 %, waarbij elke capsule het equivalent van 7,4 g verse rauwe knoflook bevat. Allicine, het vluchtige hoofdbestanddeel dat vrijkomt uit gemalen knoflook, wordt gevormd door de omzetting van alliine — een aminozuur dat van nature in knoflook voorkomt — wanneer dit in contact komt met het natuurlijke enzym alliinase.

58 Derhalve moet worden vastgesteld dat het betrokken product, afgezien van de excipiëns waarmee het knoflookextract wordt vermengd alvorens te worden vermalen tot poeder, geen enkele stof bevat die zelf niet voorkomt in knoflook in natuurlijke staat.

59 De farmacologische eigenschappen van een product zijn het element op basis waarvan aan de hand van de mogelijke werkingen van dit product moet worden uitgemaakt of dit in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen (arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 52).

60 Hoewel deze definitie, zoals de advocaat-generaal in punt 58 van haar conclusie heeft opgemerkt, ruim genoeg is dat daaronder producten kunnen vallen die weliswaar van invloed zijn op de organische functies, doch in werkelijkheid een ander doel beogen, mag dit criterium er niet toe leiden dat stoffen die wel inwerken op het menselijk lichaam, doch niet echt de stofwisseling beïnvloeden en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het functioneert, als geneesmiddel naar werking worden gekwalificeerd (arrest Upjohn, reeds aangehaald, punt 22).

61 In tegenstelling tot het begrip geneesmiddel naar aandiening, waarvan de ruime uitlegging de bescherming beoogt van de consumenten tegen producten die niet de werkzaamheid hebben welke zij ervan mogen verwachten, wil het begrip geneesmiddel naar werking die producten omvatten waarvan de farmacologische eigenschappen wetenschappelijk zijn vastgesteld en die daadwerkelijk zijn bestemd om een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

62 Een dergelijke uitlegging is in overeenstemming met de doelstellingen van richtlijn 2001/83 die, zoals volgt uit de punten 2 tot en met 5 van de considerans ervan, beoogt de doelstelling van bescherming van de volksgezondheid te verenigen met het beginsel van het vrije verkeer van goederen.

63 Bovendien moet, ook al zijn enkel de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen van toepassing op een product dat aan de voorwaarden voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet, zelfs indien het valt binnen de werkingssfeer van een andere, minder strenge gemeenschapsregeling (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Delattre, punt 22; Monteil en Samanni, punt 17; Ter Voort, punt 19, en HLH Warenvertrieb en Orthica, punt 43), worden vastgesteld dat, zoals blijkt uit artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, gelezen in samenhang met artikel 2 van richtlijn 2002/46, het fysiologisch effect niet specifiek is voor geneesmiddelen, maar ook deel uitmaakt van de criteria die worden gebruikt voor de definitie van een voedingssupplement.

64 Derhalve en om het nuttig effect van dit criterium te bewaren, is het niet voldoende dat een product beschikt over heilzame eigenschappen voor de gezondheid in het algemeen, maar dient het daadwerkelijk een preventieve of genezende werking te hebben.

65 Dit geldt temeer voor producten die niet alleen levensmiddelen zijn, maar waarvan ook wordt erkend dat zij een heilzaam effect op de gezondheid hebben. Zoals de advocaat-generaal in punt 60 van haar conclusie heeft opgemerkt, bestaan er namelijk veel producten die volgens de verkeersopvatting levensmiddelen zijn en die objectief voor therapeutische doeleinden kunnen worden gebruikt. Deze omstandigheid kan evenwel niet volstaan om daaraan de hoedanigheid van geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 toe te kennen.

66 In casu betwist de Bondsrepubliek Duitsland niet dat de fysiologische effecten waarop zij zich beroept, die hoofdzakelijk verband houden met de preventie van arteriosclerose, ook kunnen worden verkregen door de inname van 7,4 g knoflook als levensmiddel. In dit verband is het veelzeggend dat de studies waarop deze lidstaat zich baseert zowel betrekking hebben op de potentiële effecten van de inname van knoflookpreparaten in de vorm van capsules, poeders of oplossingen als op die van de consumptie van knoflook in natuurlijke staat.

67 Vaststaat tevens dat het litigieuze product geen bijkomende effecten heeft in vergelijking met die welke het gevolg zijn van de consumptie van knoflook in natuurlijke staat, en, zoals de advocaat-generaal heeft opgemerkt in punt 62 van haar conclusie, deze effecten zijn zonder twijfel nauwelijks groter of anders dan die van andere plantaardige of dierlijke producten die deel uitmaken van de dagelijkse voeding.

68 In deze omstandigheden moet worden vastgesteld dat het betrokken product, waarvan de invloed op de fysiologische functies niet groter is dan de effecten die de consumptie van een redelijke hoeveelheid levensmiddel op deze functies kan hebben, niet echt de stofwisseling beïnvloedt en derhalve niet kan worden gekwalificeerd als een product dat de fysiologische functies kan herstellen, verbeteren of wijzigen in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83.

69 Ten slotte, en anders dan de Bondsrepubliek Duitsland stelt, is het feit dat de inname van het betrokken product een risico zou vormen voor de gezondheid, geen element dat erop kan duiden dat het een farmacologische werkzaamheid bezit. Uit de rechtspraak volgt namelijk dat het risico voor de gezondheid, hoewel hiermee rekening moet worden gehouden om een product als geneesmiddel naar werking te kwalificeren, desalniettemin een zelfstandig element is (zie arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 53).

70 De beoordeling van de risico's die aan het gebruik van het betrokken product kunnen zijn verbonden, dient te worden verricht in het kader van richtlijn 2001/83, en, in het algemeen, in het licht van de beginselen van gemeenschapsrecht.

71 Zoals de Commissie heeft opgemerkt, moeten de communautaire bepalingen betreffende geneesmiddelen naast de bescherming van de menselijke gezondheid het vrije verkeer van goederen verzekeren, zodat de uitlegging van de bepalingen van richtlijn 2001/83 in het algemeen en van het begrip geneesmiddel in het bijzonder niet mag leiden tot belemmeringen van het vrije goederenverkeer die in geen verhouding staan tot het nagestreefde doel van gezondheidsbescherming.

72 In casu wijst de Bondsrepubliek Duitsland op gevallen van spontane en postope ratieve bloedingen die zich hebben voorgedaan na een excessieve consumptie van knoflook als levensmiddel of in de vorm van een preparaat, maar ook op de remming van de effecten van bepaalde antiretrovirale geneesmiddelen, alsmede op een interactie met bepaalde antistollingsmiddelen.

73 Dienaangaande zij om te beginnen opgemerkt dat deze risico's voortvloeien uit het gebruik van knoflook in het algemeen en niet specifiek uit de inname van het litigieuze preparaat.

74 Verder blijkt uit de door de Bondsrepubliek Duitsland genoemde voorbeelden dat risico's voor de gezondheid zich enkel kunnen voordoen als gevolg van de interactie met bepaalde geneesmiddelen of van een excessieve consumptie van knoflook of een knoflookpreparaat in het kader van bijzondere omstandigheden als een chirurgische ingreep.

75 Zoals de advocaat-generaal heeft opgemerkt in punt 65 van haar conclusie, volgt uit deze voorbeelden dat de genoemde risico's en contra-indicaties in verband met de inname van knoflookpreparaten beperkt zijn en bovendien niet verschillen van die welke verband houden met de consumptie van knoflook als levensmiddel.

76 Het criterium van de gebruikswijzen van het betrokken product kan in casu om de in punt 53 van het onderhavige arrest genoemde redenen niet doorslaggevend zijn.

77 Derhalve moet worden vastgesteld dat het betrokken product, gelet op alle kenmerken ervan, niet als geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 kan worden gekwalificeerd.

78 Uit al het voorgaande volgt dat het betrokken product noch aan de definitie van geneesmiddel naar aandiening, noch aan die van geneesmiddel naar werking beantwoordt. Bijgevolg kan het product niet worden gekwalificeerd als geneesmiddel in zin van richtlijn 2001/83.

Schending van de artikelen 28 EG en 30 EG

79 Vervolgens moet worden nagegaan of, zoals de Commissie betoogt, het vereiste van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel, zoals dit voortvloeit uit het door de Bondsrepubliek Duitsland genomen besluit, een door artikel 28 EG verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking vormt.

80 Het in artikel 28 EG geformuleerde verbod van maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen ziet op elke maatregel die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren (zie met name arresten van 11 juli 1974, Dassonville, 8/74, Jurispr. blz. 837, punt 5, en Commissie/ Oostenrijk, reeds aangehaald, punt 81).

81 In casu levert het door de Bondsrepubliek Duitsland genomen besluit een belemmering op van het intracommunautaire handelsverkeer, voor zover het betrokken product, dat in andere lidstaten rechtmatig in de handel wordt gebracht als levensmiddel, in Duitsland slechts mag worden verhandeld na te zijn onderworpen aan de procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

82 In dit verband betoogt de Bondsrepubliek Duitsland dat haar besluit overeenkomstig artikel 30 EG gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid.

83 Ofschoon op grond van artikel 30 EG beperkingen van het vrije verkeer van goederen in stand kunnen blijven die zijn gerechtvaardigd uit hoofde van bescherming van de gezondheid en het leven van personen, een door het gemeenschapsrecht erkend fundamenteel vereiste, dient evenwel eraan te worden herinnerd dat de toepassing van deze bepaling uitgesloten is, wanneer communautaire richtlijnen voorzien in harmonisatie van de maatregelen die nodig zijn om die specifieke doelstelling te verwezenlijken, welke met het beroep op artikel 30 EG zou worden nagestreefd (zie in die zin arrest van 12 november 1998, Commissie/ Duitsland, C-102/96, Jurispr. blz. I-6871, punt 21).

84 In casu behoeft niet te worden onderzocht of het betrokken product kan worden gekwalificeerd als voedingssupplement in de zin van artikel 2 van richtlijn 2002/46 dan wel als levensmiddel in de zin van artikel 2 van verordening nr. 178/2002. Het volstaat immers vast te stellen dat volgens artikel 11, lid 2, van die richtlijn en volgens artikel 14, lid 9, van die verordening, wanneer de daarin voorziene specifieke communautaire regeling ontbreekt, onverminderd de bepalingen van het Verdrag de nationale bepalingen van toepassing zijn.

85 Derhalve dient te worden nagegaan of de betrokken Duitse praktijk kan worden gerechtvaardigd op basis van artikel 30 EG.

86 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat het, bij gebreke van harmonisatie en voor zover er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid bestaat, aan de lidstaten staat om te beslissen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen willen beschermen, en of zij een voorafgaande vergunning voor

het in de handel brengen van de levensmiddelen verlangen, rekening houdend met de eisen van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap (arresten van 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, Jurispr. blz. 2445, punt 16; Van Bennekom, reeds aangehaald, punt 37, en van 14 september 2006, Alfa Vita Vassilopoulos en Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 en C-159/04, Jurispr. blz. I-8135, punt 21).

87 Bij het gebruik van die beoordelingsvrijheid ter zake van de bescherming van de volksgezondheid moeten de lidstaten evenwel het evenredigheidsbeginsel in acht nemen. De middelen die zij kiezen mogen dus niet verder gaan dan hetgeen daadwerkelijk noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen. Verder moeten die middelen in verhouding staan tot het nagestreefde doel, in die zin dat dit doel niet kan worden bereikt met middelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken (reeds aangehaalde arresten Sandoz, punt 18, en Van Bennekom, punt 39; arresten van 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 45, en 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, Jurispr. blz. I-1277, punt 52).

88 Aangezien artikel 30 EG een restrictief uit te leggen uitzondering op de regel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap is, moeten de nationale autoriteiten die zich daarop beroepen, bovendien in elk concreet geval tegen de achtergrond van de voedingsgewoonten van hun bevolking en de resultaten van het internationale wetenschappelijk onderzoek aantonen dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in die bepaling bedoelde belangen, en met name dat het in de handel brengen van de betrokken producten een reëel gevaar voor de volksgezondheid oplevert (reeds aangehaalde arresten Sandoz, punt 22; Van Bennekom, punt 40; Commissie/Denemarken, punt 46, en Commissie/Frankrijk, punt 53).

89 Ook al verzet het gemeenschapsrecht zich, zoals in herinnering is gebracht in punt 86 van het onderhavige arrest, in beginsel niet tegen een regeling van voorafgaande vergunning, vastgesteld moet echter worden dat de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen uit hoofde van artikel 8 van richtlijn 2001/83 aan bijzonder strenge eisen is gebonden.

90 In deze omstandigheden kan de verplichting om vóór de verhandeling van het betrokken product op het Duitse grondgebied een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel te verwerven alleen in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel worden geacht, wanneer zij daadwerkelijk noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.

91 Een dergelijke beperking van het vrije verkeer van goederen moet dus noodzakelijkerwijs berusten op een grondige evaluatie van het risico dat wordt gesteld door de lidstaat die zich op artikel 30 EG beroept (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 47, en Commissie/Frankrijk, punt 54).

92 In casu verwijst de Bondsrepubliek Duitsland ter rechtvaardiging van de beperking van het vrije verkeer van goederen slechts naar haar uiteenzettingen aangaande de risico's voor de gezondheid die voortvloeien uit het betrokken preparaat.

93 Er zij aan herinnerd dat deze uiteenzettingen, zoals in de punten 73 tot en met 75 van dit arrest is opgemerkt, hoofdzakelijk betrekking hebben op de effecten van de consumptie van knoflook als levensmiddel en niet specifiek op de effecten van het betrokken product, en dat deze risico's zich voordoen in zeer bijzondere omstandigheden.

94 De algemene verwijzing door de Bondsrepubliek Duitsland naar de risico's die de consumptie van knoflook in zeer specifieke omstandigheden kan meebrengen voor de gezondheid, kan evenwel, zoals de advocaat-generaal heeft opgemerkt in punt 79 van haar conclusie, niet volstaan ter rechtvaardiging van een maatregel als de onderwerping aan de zeer strenge procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

95 Bovendien had deze lidstaat, in plaats van het betrokken product aan een dergelijke procedure te onderwerpen, een passende etikettering kunnen voorschrijven, die de consumenten waarschuwt voor potentiële risico's die de consumptie van dit product meebrengt. Deze oplossing zou hebben voldaan aan het vereiste van bescherming van de volksgezondheid, doch minder beperkend zijn geweest voor het vrije verkeer van goederen (zie in die zin arrest van 14 juli 1994, Van der Veldt, C-17/93, Jurispr. blz. I-3537, punt 19).

96 Uit een en ander volgt dat de Bondsrepubliek Duitsland niet heeft aangetoond dat de onderwerping van het betrokken product aan de geneesmiddelenregeling noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van de consumenten en niet verder gaat dan nodig is ter bereiking van dit doel. Het besluit van deze lidstaat voldoet dus niet aan het evenredigheidsvereiste.

97 Gelet op het voorgaande, moet worden vastgesteld dat de Bondsrepubliek Duitsland, door een knoflookpreparaat in capsulevorm dat niet beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, als geneesmiddel in te delen, de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Kosten

98 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dat is gevorderd. Aangezien de Bondsrepubliek Duitsland in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten worden verwezen.

Het Hof van Justitie (Eerste kamer) verklaart:

1) **Door een knoflookpreparaat in capsulevorm dat niet beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, als geneesmiddel in te delen, is de Bondsrepubliek Duitsland de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.**

2) **De Bondsrepubliek Duitsland wordt verwezen in de kosten.**

ondertekeningen