

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ  
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS  
SODNÍ DVŮR EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ  
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL  
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN  
EUROOPA ÜHENDUSTE KOHUS  
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ  
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN COMMUNITIES  
COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES  
CÚIRT BHREITHIÚNAIS NA gCÓMHPHOBAL EORPACH  
CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE  
EIROPAS KOPIENU TIESA



EUROPOS BENDRIJŲ TEISINGUMO TEISMAS  
AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BÍRÓSÁGA  
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ  
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN  
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS  
CURTEA DE JUSTIȚIE A COMUNITĂȚILOR EUROPENE  
SÚDNY DVOR EURÓPSKYCH SPOLOČENSTEV  
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI  
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN  
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Presse und Information

## **PRESSEMITTEILUNG Nr. 84/07**

15. November 2007

Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-319/05

*Kommission der Europäischen Gemeinschaften / Bundesrepublik Deutschland*

### **KAPSELN MIT KNOBLAUCHEXTRAKT-PULVER SIND KEIN ARZNEIMITTEL**

*Das Erfordernis, für in Kapseln abgefüllten Knoblauch eine Verkehrsgenehmigung als Arzneimittel einzuholen, ist ein Hindernis für den freien Warenverkehr, das nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt ist*

Die deutschen Behörden lehnten einen Antrag auf Einfuhr und Vermarktung von „Knoblauchextraktpulver-Kapseln“ mit der Begründung ab, dass diese Kapseln kein Lebensmittel, sondern ein Arzneimittel seien.

Da diese Einstufung des Erzeugnisses als Arzneimittel nach Meinung der Kommission nicht mit dem Grundsatz des freien Warenverkehrs vereinbar war, erhob sie beim Gerichtshof gegen Deutschland eine Vertragsverletzungsklage.

#### *Zum Begriff des Arzneimittels*

In seinem Urteil weist der Gerichtshof darauf hin, dass der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel<sup>1</sup> nur einen ersten Schritt der Harmonisierung bildet und dass es daher kaum vermeidbar ist, dass zwischen den Mitgliedstaaten bei der Einstufung von Produkten noch Unterschiede bestehen. Gleichwohl ist ein Erzeugnis, das der gemeinschaftsrechtlichen Definition eines „Arzneimittels“ entspricht, auch als Arzneimittel einzustufen. Dabei kann ein Erzeugnis entweder nach seiner Bezeichnung oder nach seiner Funktion ein Arzneimittel sein.

Die Aufmachung des in Frage stehenden Erzeugnisses als Kapseln ist zwar ein Indiz für seine Einstufung als ein „Arzneimittel nach der Bezeichnung“; dieses Indiz kann jedoch für sich allein nicht ausschlaggebend sein. Überdies ist die Kapselform für Arzneimittel nicht spezifisch.

Zur Frage der Einstufung als „Arzneimittel nach der Funktion“ führt der Gerichtshof aus, dass das Kriterium der physiologischen Wirkung nicht für Arzneimittel spezifisch ist, sondern ebenso zu den verwendeten Kriterien für die Definition eines „Nahrungsergänzungsmittels“ gehört. Den dem Gerichtshof vorliegenden Akten war zu entnehmen, dass die „Knoblauchextraktpulver-

<sup>1</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Kapseln“, abgesehen von einem bloßen Hilfsstoff, keine Substanz enthalten, die nicht auch in Knoblauch in seinem natürlichen Zustand enthalten wäre, und dass ihre Einnahme keine zusätzlichen positiven oder negativen Auswirkungen im Vergleich zu dem Verzehr von Knoblauch im natürlichen Zustand hat. Um unter die Definition eines „Arzneimittels nach der Funktion“ zu fallen, muss ein Produkt jedoch die Funktion der Verhütung oder Heilung von Krankheiten besitzen. Allgemein förderliche Auswirkungen auf die Gesundheit, wie sie Knoblauch besitzt, genügen dafür nicht.

Der Gerichtshof kommt deshalb zu dem Ergebnis, dass die Knoblauchkapseln weder der Definition eines „Arzneimittels nach der Bezeichnung“ noch der eines „Arzneimittels nach der Funktion“ entsprechen. Sie können daher nicht als Arzneimittel eingestuft werden.

#### *Zum Verstoß gegen den freien Warenverkehr*

Dazu führt der Gerichtshof aus, dass das Erfordernis, für das Erzeugnis eine Verkehrsgenehmigung als Arzneimittel einzuholen, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung ist, welche vom Gemeinschaftsrecht untersagt wird, weil sie ein Hindernis für den innergemeinschaftlichen Handel mit Erzeugnissen bedeutet, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig als Lebensmittel vertrieben werden dürfen.

Hinsichtlich einer möglichen Rechtfertigung dieses Hindernisses weist der Gerichtshof darauf hin, dass es, soweit beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung noch Unsicherheiten bestehen, mangels einer gemeinschaftsrechtlichen Harmonisierung Sache der Mitgliedstaaten ist, unter Berücksichtigung der Erfordernisse des freien Warenverkehrs zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit gewährleisten wollen. Jedoch müssen die Mitgliedstaaten bei der Ausübung ihres Ermessens den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wahren. Im vorliegenden Fall kann das Genehmigungserfordernis nicht mit den von der Bundesrepublik Deutschland vorgetragene Argumenten gerechtfertigt werden, die sich im Wesentlichen auf die Risiken beziehen, welche mit dem Verzehr von Knoblauch im Allgemeinen verbunden sind und nicht speziell die fraglichen Kapseln betreffen. Überdies gäbe es ebenso wirksame, aber den freien Warenverkehr weniger beschränkende Maßnahmen als das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung.

**Der Gerichtshof stellt daher fest, dass die Bundesrepublik Deutschland ihre Verpflichtungen aus dem Vertrag im Hinblick auf den freien Warenverkehr verletzt hat.**

*Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.*

*Dieses Dokument ist in folgenden Sprachen verfügbar: BG ES CS DE EN FR HU NL PL RO SK SL*

*Den vollständigen Wortlaut des Urteils finden Sie heute ab ca. 12.00 Uhr MEZ auf der Internetseite des Gerichtshofs:*

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=DE&Submit=rechercher&numaff=C-319/05>

*Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an Ass. iur. Dominik Düsterhaus,  
Tel.: (00352) 4303 3255, Fax: (00352) 4303 2734*