

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-ĠUSTIZZJA 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

Pers en Voorlichting

## **PERSCOMMUNIQUE nr. 84/07**

15 november 2007

Arrest van het Hof van Justitie in zaak C-319/05

*Commissie van de Europese Gemeenschappen / Bondsrepubliek Duitsland*

### **CAPSULES MET POEDER VAN KNOFLOOKEXTRACT ZIJN GEEN GENEESMIDDELEN**

*Het vereiste dat voor knoflookcapsules een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel wordt gegeven, vormt een beperking van het vrije goederenverkeer die niet wordt gerechtvaardigd uit hoofde van bescherming van de gezondheid*

De Duitse autoriteiten hebben geweigerd een vergunning te verlenen voor de invoer van en de handel „in capsules met poeder van knoflookextract”, op grond dat deze geen levensmiddel, maar een geneesmiddel zijn.

Van mening dat de indeling van dit product als geneesmiddel onverenigbaar is met het beginsel van het vrije goederenverkeer, heeft de Commissie bij het Hof van Justitie tegen Duitsland een beroep wegens niet-nakoming ingesteld.

#### *Begrip geneesmiddel*

In zijn arrest herinnert het Hof eraan dat het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>1</sup> slechts een eerste stap vormt om te komen tot harmonisatie en dat het in deze omstandigheden moeilijk te vermijden is dat tussen de lidstaten verschillen in de kwalificatie van producten blijven bestaan. Niettemin moet een product dat beantwoordt aan de communautaire definitie van het begrip „geneesmiddel”, als zodanig worden aangemerkt. Een product kan ofwel een geneesmiddel zijn naar aandiening, ofwel naar werking.

Het Hof merkt op dat hoewel de aandiening in capsulevorm een aanwijzing is voor indeling als geneesmiddel naar aandiening, deze aanwijzing niet uitsluitend en beslissend kan zijn. Bovendien is de capsulevorm niet eigen aan geneesmiddelen.

Aangaande het begrip geneesmiddel naar werking stelt het Hof vast dat het criterium van fysiologisch effect niet specifiek is voor geneesmiddelen, maar ook deel uitmaakt van de criteria die worden gebruikt voor de definitie van een „voedingssupplement”. Uit de aan het Hof

<sup>1</sup> 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.

overgelegde stukken blijkt dat „capsules met poeder van knoflookextract”, afgezien van een excipiëns, geen enkele stof bevatten die zelf niet voorkomt in knoflook in natuurlijke staat, en dat zij geen bijkomende positieve of negatieve effecten hebben in vergelijking met die welke het gevolg zijn van de consumptie van knoflook in natuurlijke staat. Om te beantwoorden aan de definitie van geneesmiddel naar werking, dient een product echter een preventieve of genezende werking te hebben. Heilzame effecten op de gezondheid in het algemeen, zoals de effecten van knoflook, kunnen niet voldoende zijn.

Bijgevolg stelt het Hof vast dat knoflookcapsules noch aan de definitie van geneesmiddel naar aandiening, noch aan die van geneesmiddel naar werking beantwoorden. Bijgevolg kunnen zij niet worden gekwalificeerd als geneesmiddel.

#### *Schending van het vrije goederenverkeer*

Het Hof wijst erop dat het vereiste van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel een door het gemeenschapsrecht verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbepijking vormt, aangezien het een belemmering oplevert van het intracommunautaire handelsverkeer van producten die in andere lidstaten rechtmatig als levensmiddelen in de handel worden gebracht.

Wat een eventuele rechtvaardiging betreft, herinnert het Hof eraan 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 willen beschermen, rekening houdend met de vereisten van het vrije goederenverkeer. Bij het gebruik van hun beoordelingsvrijheid moeten de lidstaten het evenredigheidsbeginsel in acht nemen. In casu kan het vergunningvereiste niet worden gerechtvaardigd door de door Duitsland aangevoerde argumenten, die hoofdzakelijk betrekking hebben op de risico's van het gebruik van knoflook in het algemeen en niet de betrokken capsules betreffen. Bovendien bestaan er maatregelen die even doeltreffend zijn, maar het vrije goederenverkeer minder beperken dan de voorafgaande vergunning.

**Bijgevolg stelt het Hof vast dat de Bondsrepubliek Duitsland de krachtens de verdragsbepalingen inzake het vrije goederenverkeer op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.**

*Voor de media bestemd niet-officieel stuk, dat het Hof van Justitie niet bindt.*

*Beschikbare talen: BG ES CS DE EN FR HU NL PL RO SK SL*

*De volledige tekst van het arrest is op de dag van de uitspraak te vinden op de internetpagina van het Hof*

*<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=NL&Submit=rechercher&numaff=C-319/05>  
vanaf ongeveer 12.00 uur.*

*Voor nadere informatie wende men zich tot de heer Stefaan Van der Jeught.*

*Tel: +352 4303 2170 Fax: +352 4303 2988*