

SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN

VERICA TRSTENJAK

vom 21. Juni 2007¹

I — Einleitung

1. Der vorliegenden Rechtssache liegt eine Vertragsverletzungsklage der Kommission gemäß Art. 226 EG gegen die Bundesrepublik Deutschland zugrunde, mit der sie den Gerichtshof um die Feststellung ersucht, dass dieser Mitgliedstaat seine Verpflichtungen aus den Art. 28 EG und 30 EG verletzt hat, indem er ein Knoblauchpräparat, das in Kapseln abgefüllt ist und nicht unter die Definition des Arzneimittels nach der Bezeichnung gemäß Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel² falle, als Arzneimittel eingestuft hat.

2. Im Mittelpunkt des Rechtsstreits steht somit die Frage, ob das betreffende Knoblauchpräparat unter diese Definition fällt

oder ob es als Nahrungsergänzungsmittel im Sinne von Art. 2 Buchst. a der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel³ anzusehen ist.

II — Rechtlicher Rahmen

1. Primäres Gemeinschaftsrecht

3. Art. 28 EG verbietet mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen zwischen den Mitgliedstaaten sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung.

1 — Originalsprache: Deutsch.

2 — ABl. L 311, S. 67.

3 — ABl. L 183, S. 51.

4. Nach Art. 30 EG sind Einfuhrverbote oder -beschränkungen gestattet, die insbesondere aus Gründen der öffentlichen Sicherheit und zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sind, soweit sie weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des innergemeinschaftlichen Handels darstellen.

zwischen den Vorschriften über Arzneimittel — mit Ausnahme solcher Stoffe und Stoffzusammensetzungen, die Lebensmittel, Futtermittel oder Körperpflegemittel sind —, behindern den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft und wirken sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus.

2. Die Richtlinie 2001/83

5. Die Erwägungsgründe 2 bis 5 der Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel lauten:

(5) Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich.“

„(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

6. Nach Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 sind unter Arzneimittel zu verstehen:

„Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden;

(3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.

Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel.“

(4) Die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften, namentlich

7. Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie bestimmt: Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen“.

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt wurde.“

III — Vorgerichtliches Verfahren

3. Die Richtlinie 2002/46/EG

8. Nach Art. 2 Buchst. a der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel sind Nahrungsergänzungsmittel:

9. Die Kommission wurde aufgrund einer Beschwerde eines Unternehmens tätig, dessen Antrag gemäß § 47a Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) auf Erteilung einer Allgemeinverfügung zur Einfuhr und zum Vertrieb eines Knoblauchpräparats in Kapselform vom Bundesgesundheitsministerium mit der Begründung abgelehnt wurde, dass es sich bei dem Produkt nicht um ein Lebensmittel, sondern um ein Arzneimittel handle.

„Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen,

10. Das in Rede stehende Erzeugnis wird unter der Bezeichnung „Knoblauch-Extrakt-Pulver-Kapsel“ bzw. „Knoblauch-Zwiebel-Pulver“ vertrieben. Nach den Angaben, die dem Gerichtshof vorliegen, handelt es sich um einen mit Ethanol gewonnenen Extrakt, der zum technologischen Zweck der Sprühtrocknung auf einen Hilfsstoff (Laktose = Milchzucker) aufgezogen worden ist. Das

Erzeugnis besteht aus Kohlehydraten, Proteinen und Fetten sowie Spurenelementen und Vitaminen.

11. Nach längerem informellem Austausch richtete die Kommission am 24. Juli 2001 ein Mahnschreiben an die Bundesrepublik Deutschland, in dem sie zu dem Ergebnis gelangte, dass die Einstufung von Knoblauchzweibelpulver in Kapseln als Arzneimittel mit einer Begründung wie der im Fall der Beschwerde gewählt mit den Grundsätzen des freien Warenverkehrs, wie sie sich aus Art. 28 EG und Art. 30 EG sowie der dazu ergangenen Rechtsprechung ergäben, unvereinbar sei. Die deutsche Regierung beantwortete das Mahnschreiben am 5. Oktober 2001.

12. In ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme vom 19. Dezember 2002 forderte die Kommission die Bundesrepublik Deutschland auf, die Verwaltungspraxis abzustellen, nach der Erzeugnisse, die aus getrocknetem pulverisiertem Knoblauch bestünden und die erkennbar nicht als Arzneimittel gekennzeichnet oder bezeichnet seien, als Arzneimittel zu behandeln seien.

13. Die Bundesregierung antwortete mit Schreiben vom 14. März 2003. Sie berichtete, dass die Einstufung des fraglichen Erzeugnisses als Arzneimittel neuerlich überprüft worden sei und aufrechterhalten werden müsse.

IV — Verfahren vor dem Gerichtshof und Anträge der Parteien

14. Die Kommission beantragt in ihrer Klageschrift, die am 19. August 2005 bei der Kanzlei des Gerichtshofs eingegangen ist, die Feststellung, dass die Bundesrepublik Deutschland dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus den Art. 28 EG und 30 EG verstoßen hat, dass sie ein Knoblauchpräparat, das in Kapseln abgefüllt ist und nicht unter die Definition des Arzneimittels nach der Bezeichnung gemäß Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 fällt, als Arzneimittel einstuft. Außerdem beantragt sie, der Bundesrepublik Deutschland die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

15. Die deutsche Regierung beantragt in ihrer am 11. November 2005 eingegangenen Klagebeantwortung, die Klage als unbegründet abzuweisen und der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

16. Mit der Erwiderung vom 3. Februar 2006 und der Gegenerwiderung vom 7. April 2006 ist das schriftliche Verfahren abgeschlossen worden.

17. In der mündlichen Verhandlung vom 19. April 2007 haben die Vertreter der Kommission und der Bundesrepublik Deutschland ihre Auffassungen vorgetragen.

V — Vorbringen der Parteien

18. Die *Kommission* weist zunächst darauf hin, dass die Gemeinschaftsvorschriften über Arzneimittel neben dem Schutz der menschlichen Gesundheit den freien Warenverkehr sicherstellen sollen, so dass die Auslegung der Vorschriften der Richtlinie im Allgemeinen und des Arzneimittelbegriffs im Besonderen nicht zur Folge haben dürfe, dass Behinderungen für den freien Warenverkehr entstünden, die völlig außer Verhältnis zum angestrebten Ziel des Gesundheitsschutzes stünden.

19. Für die Frage der Einstufung als Arzneimittel nach der Funktion seien neben den pharmakologischen Wirkungen des betreffenden Erzeugnisses auch die Anwendungsmodalitäten, der Umfang der Verbreitung, die Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken in Betracht zu ziehen, die mit dem Gebrauch verbunden sein könnten.

20. In Bezug auf die pharmakologischen Wirkungen bestreitet die Kommission nicht, dass das in Rede stehende Erzeugnis der Arteriosklerosevorbeugung dienen könne, doch könne die gleiche Wirkung schon bei der Aufnahme von täglich vier Gramm rohem Knoblauch eintreten. Wenn ein Erzeugnis, von dem behauptet werde, es sei ein Arzneimittel, nichts anderes leiste als ein herkömmliches Lebensmittel, dann zeige dies, dass seine pharmakologischen Eigenschaften nicht ausreichten, um die Arznei-

mitteleigenschaft zu bejahen. Ein Erzeugnis, das nicht mehr bewirke, habe, so die Kommission, die Schwelle zum Arzneimittel nach der Funktion nicht überschritten.

21. Es könne sich allenfalls um ein Nahrungsergänzungsmittel im Sinne von Art. 2 Buchst. a der Richtlinie 2002/46 handeln, also um ein Lebensmittel, das Einfach- oder Mehrfachkonzentrate von Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung enthalte und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werde. Nichtsdestoweniger rechtfertige der Versuch, den Charakter als Lebensmittel zu verneinen, keinesfalls eine Einstufung der in Rede stehenden Produkte als Arzneimittel.

22. In Bezug auf die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel nach der Bezeichnung sei diese Frage fallbezogen anhand der konkreten Merkmale des Erzeugnisses zu lösen. Ein Erzeugnis könne als Arzneimittel nach der Bezeichnung angesehen werden, wenn es aufgrund seiner Form und seiner Aufmachung einem Arzneimittel genügend ähnele, insbesondere, wenn seine Verpackung und sein Beipackzettel einen Hinweis auf Forschungen pharmazeutischer Laboratorien, auf von Ärzten entwickelte Methoden oder Stoffe oder auch auf bestimmte Zeugnisse von Ärzten zugunsten der Eigenschaften des Erzeugnisses enthielten. Die Angabe,

dass das Erzeugnis kein Arzneimittel ist, sei ein nützlicher Anhaltspunkt; sie sei jedoch für sich allein nicht entscheidend.

die obligatorische Einholung einer Verkehrsgenehmigung für Arzneimittel tatsächlich zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung erforderlich seien.

23. Im vorliegenden Fall werde das Erzeugnis weder auf dem Etikett noch auf den auf der Packung aufgedruckten Informationen, noch in sonstiger Weise als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet oder empfohlen. Auch sei die äußere Aufmachung des Produkts nicht als arzneimitteltypisch anzusehen. Die Kapselform sei das einzige konkrete Merkmal des Erzeugnisses, das auf ein Arzneimittel hinweise. Diese äußere Form allein könne jedoch kein ausschlaggebendes Indiz sein. Auch sonst spreche im vorliegenden Fall nichts dafür, dass es sich um ein Arzneimittel nach der Bezeichnung handle. Der Verbraucher wisse genau, was die Kapsel enthalte, nämlich Knoblauch, der ihm als Lebensmittel bekannt sei. Er sehe auch, dass das Erzeugnis nicht auf eine therapeutische Wirkung hinweise.

24. Schließlich sei zwar nicht ausgeschlossen, dass die Mitgliedstaaten im nationalen Recht ein Erzeugnis, das kein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 sei, der für Arzneimittel geltenden Regelung unterwürfen, doch müssten die Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit verhältnismäßig sein. Im vorliegenden Fall hätten die deutschen Behörden jedoch den Nachweis nicht erbracht, dass das Verbot, das in Frage stehende Produkt als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr zu bringen, und

25. Die *deutsche Regierung* macht geltend, das Gemeinschaftsrecht sehe vor, dass das Arzneimittelregime Vorrang vor den Bestimmungen über Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel habe. Der Vorrang des Arzneimittelregimes ergebe sich nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs aus Art. 2 Abs. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 178/2002 und aus Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2002/46, die übereinstimmend Arzneimittel vom Anwendungsbereich der Vorschriften über Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel ausnehmen⁴. Diese Auslegung werde durch die Richtlinie 2004/27/EG bestätigt, durch die in die Richtlinie 2001/83 ein neu gefasster Art. 2 eingefügt wurde, nach dessen Abs. 2 in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis auch durch andere gemeinschaftsrechtliche Regelungen — wie z. B. diejenigen über Lebensmittel — erfasst werde, immer die Richtlinienbestimmungen über Arzneimittel gälten.

⁴ — Urteil vom 9. Juni 2005, HLH Warenvertrieb und Orthica (C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, Slg. 2005, I-5141, Randnr. 43).

26. Sie ist sodann der Ansicht, das in Rede stehende Knoblauchpräparat sei ein Arzneimittel nach der Funktion, und zwar in erster Linie, weil es über pharmakologische Eigenschaften verfüge, denen maßgebliche Bedeutung zukomme. Im vorliegenden Fall verfüge das Erzeugnis über therapeutische Wirkungen, die sich vorbeugend auf krankhafte Veränderungen im menschlichen Organismus auswirkten und insbesondere der Arteriosklerose vorbeugten. Zur Stützung ihrer Ansicht beruft sich die deutsche Regierung auf verschiedene Gutachten und wissenschaftliche Aufsätze.

27. In Bezug auf das Vorbringen der Kommission, dass die Auswirkungen des Präparats auf Arteriosklerose begrenzt seien, führt die Bundesregierung aus, dass weder der Arzneimittelrichtlinie noch der Rechtsprechung des Gerichtshofs eine „Erheblichkeitsschwelle“ zu entnehmen sei, ab welcher bestimmte Grade pharmakologischer Wirksamkeiten nachgewiesen werden müssten. Werde daher die pharmakologische Wirksamkeit bejaht, so komme es nicht darauf an, ob eine leichte oder erhebliche Verringerung des Risikos von Arteriosklerose bestehe.

28. Auf die Herkunft der Stoffe könne es zur Bestimmung eines Arzneimittels nicht ankommen, und der Gerichtshof habe entschieden, dass Vitamine in einer bestimmten hoch dosierten Form als Arzneimittel eingestuft werden könnten⁵. Dass Vitamine ebenfalls in zahlreichen Lebensmitteln vorkämen,

hindere also nicht ihre Einstufung als Arzneimittel. Gleiches müsse für Knoblauch und den darin enthaltenen Wirkstoff Allicin gelten. Daher könne es letztlich nicht darauf ankommen, ob ein Wirkstoff mit pharmakologischen Eigenschaften auch in einem Lebensmittel vorkomme oder nicht.

29. Das streitgegenständliche Präparat verfüge auch deshalb über pharmakologische Eigenschaften, weil es bei seiner Einnahme zu gesundheitlichen Risiken kommen könne. Dass auch der Verzehr bestimmter anderer Lebensmittel negative Folgen für die Gesundheit haben könne, führe indessen nicht dazu, dass die Arzneimitteleigenschaft in Frage gestellt werde. Vor allem spielten jedoch die pharmakologischen bzw. therapeutischen Wirkungen eine maßgebliche Rolle.

30. In Bezug auf die Modalitäten des Gebrauchs macht die deutsche Regierung geltend, die Tatsache, dass das in Rede stehende Erzeugnis in Kapselform angeboten werde, spreche grundsätzlich für das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels. Zum Begriff des Arzneimittels nach der Bezeichnung führt die Bundesregierung aus, dass ein Erzeugnis als solches angesehen werden könne, wenn es aufgrund seiner Form und seiner Aufmachung einem Arzneimittel genügend ähnele.

5 — Urteile vom 29. April 2004, Kommission/Deutschland (C-387/99, Slg. 2004, I-3751, Randnr. 56), und vom 30. November 1983, Van Bennekom (227/82, Slg. 1983, 3883, Randnr. 27).

Im vorliegenden Fall spreche die verwendete Kapselform für einen beabsichtigten Vertrieb als Arzneimittel, auch wenn die äußere Form allein kein ausschlaggebendes Indiz für die Einstufung als Arzneimittel sein könne.

31. Ferner befänden sich in Deutschland zahlreiche Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Knoblauchzweibelpulver auf dem Markt, die gleichermaßen wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Präparat aufgemacht seien. Der Umstand, dass sie allesamt als Arzneimittel eingestuft seien, spreche dafür, dass nach der Verkehrsauffassung und der Verbrauchererwartung auch das hier streitige vergleichbare Produkt ein Arzneimittel nach der Bezeichnung sei.

32. Die deutsche Regierung leitet auch aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs her, dass die nationalen Behörden bei der Einstufungsentscheidung über einen Wertungsspielraum verfügten⁶. Die Kommission habe ihrer Beweislast nicht genügt und nicht darlegen können, dass die Ermessensausübung der deutschen Behörde, wonach das Präparat als Arzneimittel einzustufen sei, fehlerhaft gewesen sei.

33. Hilfsweise trägt die Bundesregierung vor, für den Fall, dass der Gerichtshof von einer Anwendbarkeit der Warenfreiheit ausgehen und in der Einstufungsentscheidung eine Beschränkung sehen sollte, dass diese jedenfalls zum Schutz eines zwingenden Interesses des Allgemeinwohls, nämlich zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, gerechtfertigt sei.

VI — Rechtliche Würdigung

1. Einleitende Anmerkungen

a) Harmonisierung als Ergebnis gesetzgeberischer Abwägung

34. Der Begriff Arzneimittel kommt im EG-Vertrag nicht vor. Gleichwohl ist auch das Arzneimittelrecht in erheblichem Umfang gemeinschaftsrechtlich determiniert und geregelt. Grundlage für die Entwicklung des EG-Arzneimittelrechts waren — wie bei der Entwicklung des gemeinschaftlichen Lebensmittelrechts — die Bestimmungen über den freien Warenverkehr. Auch Arzneimittel sind Waren, die am innergemeinschaftlichen

⁶ — Urteil HLH Warenvertrieb und Orthica (oben in Fn. 4 angeführt, Randnr. 43).

Handel teilhaben. Sie sind aber Produkte, die wegen prinzipieller Gesundheitsgefahren außerordentliche Vorkehrungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Bevölkerung erfordern⁷.

35. Diese Maßnahmen werden von den Mitgliedstaaten nach moderner Auffassung im Rahmen der Staatsaufgabe Gesundheitsschutz in Erfüllung einer grundlegenden staatlichen Schutzpflicht getroffen. Solche Regelungen sind aber, solange und soweit die mitgliedstaatlichen Vorstellungen über das erforderliche Maß und die adäquaten Methoden des Sicherheitsniveaus divergieren, Handelshemmnisse und damit geradezu klassische Fälle von Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen im Sinne von Art. 28 EG⁸. Sie sind im Rahmen des Art. 30 EG nur dann gerechtfertigt, wenn sie tatsächlich Gründen des Gesundheitsschutzes dienen und verhältnismäßig sind.

7 — Clement, C., „La notion de médicament en droit communautaire de la santé“, *Les petites affiches*, 1995, Nr. 12, S. 20, führt aus, dass Arzneimittel keine gewöhnlichen Waren seien, da sie der Bekämpfung von Krankheiten, Schmerzen und sonstigen Leiden dienen. Gleichzeitig weist er aber auf die Risiken hin, die mit der Einnahme von Arzneimitteln einhergehen, indem er auf die verbreitete Anschauung aufmerksam macht, die besage: „Je wirksamer ein Arzneimittel ist, desto schädlicher ist es.“

8 — Streinz/Ritter, J., in: Dausies, M. (Hrsg.), *Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts*, C. V., Randnr. 2; Winter, B., *Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel*, Berlin 2004, S. 77; Cadeau, E./Richeux, J.-Y., „Le juge communautaire et le médicament: libre circulation des marchandises et protection de la santé publique“, *Les petites affiches*, 1996, Nr. 7, S. 9, betrachten jene nationalen Regelungen und Verwaltungspraktiken, die geeignet sind, den innergemeinschaftlichen Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen zu behindern, als Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen im Sinne von Art. 28 EG.

36. Durch die Harmonisierung des Arzneimittelrechts auf Gemeinschaftsebene sollten aber gerade solche gerechtfertigten Handelshemmnisse zum Zweck der Herstellung eines Binnenmarkts als eines Raums ohne Binnengrenzen abgebaut werden. Diesem Ziel dienen die zunächst auf Art. 94 EG, dann auf Art. 95 EG gestützten sekundärrechtlichen Regelungen zur Angleichung des nationalen Arzneimittelrechts, wobei es anfangs nur um die Festlegung gemeinschaftsrechtlicher Begriffe wie z. B. des Arzneimittelbegriffs, die Angleichung der erforderlichen materiellen Sicherheitsstandards, die Etikettierung von Arzneimitteln sowie die Erleichterung bzw. Sicherstellung der gegenseitigen Anerkennung von Maßnahmen der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts ging. Ein qualitativ neuer Schritt erfolgte mit der Verankerung einheitlicher gemeinschaftlicher Zulassungsverfahren⁹.

9 — Den Marktzugang erhält ein Arzneimittel erst, wenn es das dafür vorgesehene Zulassungsverfahren durchlaufen hat und die zuständige Behörde die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erteilt hat. Die Zulassung eines Arzneimittels ist notwendig, um die Sicherheit der Verbraucher im Verkehr mit Arzneimitteln zu gewährleisten und sie vor unwirksamen und schädlichen Arzneimitteln zu schützen. Dennoch muss die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus im Umgang mit Arzneimitteln durch Mittel erreicht werden, die den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft möglichst wenig hemmen können. Die Unterschiede zwischen den mitgliedstaatlichen Zulassungsvorschriften wirken sich unmittelbar auf die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts aus. Aus diesen Gründen war die Schaffung einheitlicher gemeinschaftlicher Zulassungsverfahren ein wichtiges Anliegen der Gemeinschaft. Heute gibt es drei Möglichkeiten der Zulassung eines Arzneimittels in der Europäischen Union: die unionsweit gültige zentrale Zulassung, die dezentrale Zulassung für mehrere Mitgliedstaaten sowie eine rein nationale Zulassung, wobei die materiellen Zulassungskriterien für alle Verfahren gleich sind: Die Zulassung eines Arzneimittels wird versagt, wenn sich durch die Prüfung der Zulassungsunterlagen ergibt, dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, die therapeutische Wirksamkeit fehlt oder unzureichend begründet ist oder das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist [siehe dazu Winter, B., a. a. O. (Fn. 8), S. 77-94].

37. Die Harmonisierung erfolgte vor allem durch Richtlinien, die entsprechend dem Ziel des EG-Arzneimittelrechts in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen¹⁰. Jedoch muss dieses Ziel mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können¹¹. Die Zielvorgaben Gesundheitsschutz und freier Warenverkehr sollen beide verwirklicht werden und sind daher zu einem Ausgleich zu bringen¹². Demzufolge ist die Harmonisierungsrichtlinie 2001/83 als Ergebnis einer gesetzgeberischen Abwägung zwischen zwei Gemeinschaftszielen anzusehen.

b) Der gemeinschaftsrechtliche Arzneimittelbegriff

38. Dem Gemeinschaftsgesetzgeber steht es innerhalb der durch den Vertrag festgelegten

Grenzen frei, die Reichweite der Harmonisierung zu bestimmen. Eine vollständige Harmonisierung bestimmter Bereiche des Arzneimittelrechts lässt dementsprechend keinen Raum für eigenständige nationale Maßnahmen. Mit der vollständigen Harmonisierung ist die Definition des „Arzneimittels“ in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 als abschließend zu betrachten, was zur Folge hat, dass die Mitgliedstaaten bei der Einstufung von „Arzneimitteln“ an diese Definition gebunden sind¹³. Den zuständigen mitgliedstaatlichen Verwaltungsbehörden ist damit verwehrt, Produkte unter die Definition von Arzneimitteln zu subsumieren, die nach objektiven Maßstäben keine solchen sind¹⁴.

39. Wird die Erteilung einer Allgemeinverfügung zur Einfuhr und zum Vertrieb eines Produkts dennoch mit der Begründung abgelehnt, dieses stelle ein Arzneimittel dar, obwohl die Tatbestandsmerkmale der gemeinschaftsrechtlichen Arzneimitteldefinition nicht vorliegen, so ist dieses behördliche Verhalten als Missachtung der vorgegebenen Definition und damit als Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht zu bewerten, sofern dieses behördliche Verhalten auf einer Verwaltungspraxis¹⁵ beruht. Ein entsprechender

10 — Zweiter Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83.

11 — Dritter Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83.

12 — Im Urteil vom 7. Dezember 1993, *Pierrel* (C-83/92, Slg. 1993, I-6419, Randnr. 7), stellte der Gerichtshof fest, dass für Arzneispezialitäten im Gemeinschaftsrecht eine Reihe von Harmonisierungsrichtlinien bestehen, die der schrittweisen Verwirklichung des freien Verkehrs dieser Erzeugnisse in der Gemeinschaft unter gleichzeitiger Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dienen sollen. In diesem Sinne auch *Cadeau, E./Richeux, J.-Y., a. a. O.* (Fn. 8), S. 4. *Laut Fraguas Gadea, L., „La libre circulación de medicamentos“, Noticias de la Unión Europea*, 2000, Nr. 184, S. 57, und *Petit, Y., „La notion de médicament en droit communautaire“, Revue de droit sanitaire et social*, 1992, 28. Jahrgang, Nr. 4, S. 572, hat der Gemeinschaftsgesetzgeber die Harmonisierung vorangetrieben, um ein faires Gleichgewicht zwischen den Geboten der öffentlichen Gesundheit und des freien Warenverkehrs zu schaffen. Letzteres könnte man nach Ansicht der Autoren ebenfalls im weiteren Sinne als ein Projekt zum Aufbau eines gemeinsamen europäischen Markts für Arzneimittel bezeichnen.

13 — Vgl. Schlussanträge von Generalanwalt Geelhoed vom 3. Februar 2005 in den Rechtssachen *HLH Warenvertrieb und Orthica* (Urteil in Fn. 4 angeführt, Nr. 34).

14 — *Ebd.*, Nr. 54.

15 — Urteil *HLH Warenvertrieb und Orthica* (oben in Fn. 4 angeführt, Randnr. 42). Nach der Rechtsprechung kann eine Verwaltungspraxis nur dann eine nach Art. 30 EG verbotene Maßnahme darstellen, wenn sie sich hinreichend verfestigt hat und einen bestimmten Grad der Allgemeinheit aufweist. Vgl. Urteile vom 9. Mai 1985, *Kommission/Frankreich* (21/84, Slg. 1985, 1355, Randnrn. 13 und 15), vom 12. März 1998, *Kommission/Griechenland* (C-187/96, Slg. 1998, I-1095, Randnr. 23), und vom 29. Oktober 1998, *Kommission/Griechenland* (C-185/96, Slg. 1998, I-6601, Randnr. 35).

Verstoß hat zwangsläufig eine gesamtstaatliche Haftung des jeweiligen Mitgliedstaats zur Folge.

40. Im vorliegenden Fall richtet sich der Vorwurf der Kommission gegen eine Verwaltungspraxis der deutschen Behörden, nach der Erzeugnisse, die aus getrocknetem pulverisiertem Knoblauch bestehen, als Arzneimittel behandelt werden.

41. Die Definition des „Arzneimittels“ gemäß der Richtlinie 2001/83 besteht genau wie die alte Umschreibung in der Richtlinie 65/65/EWG aus zwei Teilen. Ein Stoff ist ein Arzneimittel, wenn er als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet wird (Definition „nach der Bezeichnung“). Er ist ebenfalls als Arzneimittel anzusehen, wenn er dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden (Definition „nach der Funktion“). Ein Erzeugnis ist nach Gemeinschaftsrecht ein Arzneimittel, wenn es unter eine dieser beiden Definitionen fällt.

42. Es sei in diesem Zusammenhang vermerkt, dass ich der von Generalanwalt

Geelhoed in seinen Schlussanträgen in den Rechtssachen HLH Warenvertrieb und Orthica befürworteten einschränkenden Auslegung des Arzneimittelbegriffs¹⁶ nach der Richtlinie 2001/83 ausdrücklich zustimme.

43. Wie Generalanwalt Geelhoed in Nr. 36 seiner Schlussanträge in den Rechtssachen HLH Warenvertrieb und Orthica zutreffend darlegt, hat eine zu extensive Auslegung und Anwendung der Definition des Arzneimittels nämlich drei Nachteile. Erstens verliert der Begriff „Arzneimittel“ seine Unterscheidungskraft, wenn darunter Produkte subsumiert werden, die nach Beschaffenheit und Wirkung nicht als solche einzustufen sind. Damit wird den Belangen der menschlichen Gesundheit eher geschadet als gedient. Zweitens kann dies zur Folge haben, dass die besonderen Gemeinschaftsregelungen für bestimmte Kategorien von Lebensmitteln — sie enthalten auf die besonderen Gefahren dieser Produkte abgestimmte Vorschriften — ihres Regelungszwecks verlustig gehen, wobei im vorliegenden Fall an die Richtlinie 2002/46 über Nahrungsergänzungsmittel zu denken ist. Drittens geht eine „schleichende“ Ausweitung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 2001/83 auf Produkte, die nicht dazugehören, zu Lasten des freien Warenverkehrs.

44. Entsprechende Ansätze zugunsten einer restriktiveren Auslegung des Arzneimittelbegriffs lassen sich bereits in der Rechtsprechung feststellen. Einerseits besteht Einigkeit darüber, dass die gesetzliche Regelung für Arzneimittel strenger sein muss als für Lebensmittel, weil bei ihrer Verwendung besondere Gefahren mit dem Verbrauch

¹⁶ — Vgl. Schlussanträge von Generalanwalt Geelhoed in den Rechtssachen HLH Warenvertrieb und Orthica (Urteil in Fn. 4 angeführt, Nr. 35).

verbunden sein können¹⁷. Andererseits verlangt der Gerichtshof für eine Klassifizierung als Arzneimittel, dass ausreichende Sicherheit dafür bestehen muss, dass Produkte, die angeblich eine Wirkung als Arzneimittel haben, diese Wirkung auch tatsächlich aufweisen¹⁸. Folgerichtig gilt sowohl für die besonderen Gefahren als auch für die Wirkung als Arzneimittel, dass ihr Vorliegen anhand von Informationen zu prüfen ist, die auf soliden wissenschaftlichen Untersuchungen beruhen.

45. Diesen Erwägungen ist aus meiner Sicht bei der rechtlichen Untersuchung der für das vorliegende Vertragsverletzungsverfahren relevanten Frage Rechnung zu tragen, ob das streitgegenständliche Knoblauchpräparat die Kriterien für die Klassifizierung eines Erzeugnisses als Arzneimittel erfüllt, ob also die vom Bundesgesundheitsministerium vorgenommene Einstufung dem Gemeinschaftsrecht entspricht.

17 — Vgl. Urteile vom 28. Oktober 1992, Ter Voort (C-219/91, Slg. 1992, I-5485, Randnr. 19), sowie vom 21. März 1991, Monteil und Samanni (C-60/89, Slg. 1991, I-1547, Randnr. 16) und Delattre (C-369/88, Slg. 1991, I-1487, Randnr. 21).

18 — Urteil vom 16. April 1991, Upjohn I (C-112/89, Slg. 1991, I-1703, Randnr. 23). Nach Doepner, U./Hüttebräuker, A., „Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel — die aktuelle gemeinschaftsrechtliche Statusbestimmung durch den EuGH“, *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, Heft 10, S. 1199, existieren eine Reihe von Entscheidungen, die erkennen ließen, dass der Gerichtshof bislang Bestrebungen der Mitgliedstaaten, eine Ausdehnung des nationalen Arzneimittelregimes auf ambivalente Erzeugnisse zu befürworten, zum Teil recht deutlich entgegengetreten sei. Als Beispiel nennen die Autoren das Urteil vom 29. April 2004, Kommission/Deutschland (C-387/99, Slg. 2004, I-3751, Randnrn. 56-57), in dem der Gerichtshof klargestellt hat, dass es nach ständiger Rechtsprechung den nationalen Behörden obliegt, von Fall zu Fall zu entscheiden, ob ein bestimmtes Erzeugnis als Arzneimittel einzustufen ist, wobei sie alle seine Merkmale berücksichtigen müssen. Die Behörden müssen sich insbesondere vergewissern, dass es zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt ist und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen haben kann.

46. Im Hinblick auf die möglichen Grenzen der richterlichen Kontrolle von Entscheidungen nationaler Behörden durch den Gerichtshof ist darauf hinzuweisen, dass die betreffenden Behörden nach Gemeinschaftsrecht bei der Erfüllung von Aufgaben, die technisch-wissenschaftliche Untersuchungen mit sich bringen, über einen weiten Beurteilungsspielraum verfügen müssen. Der Gerichtshof hat aus diesem Umstand gefolgert, dass die Entscheidungsfreiheit nationaler Behörden nur einer beschränkten gerichtlichen Nachprüfung unterliegt. Insbesondere ist es dem Gemeinschaftsrichter nicht erlaubt, seine Würdigung des Sachverhalts an die Stelle derjenigen der zuständigen Behörde zu setzen. Zugleich hat der Gerichtshof aber betont, dass ihm die Aufgabe zukommt, die tatsächlichen Voraussetzungen und die rechtliche Bewertung durch die Behörde zu überprüfen¹⁹. Folglich ist der Gemeinschaftsrichter im Rahmen eines Vertragsverletzungsverfahrens — wie im vorliegenden Fall — durchaus zu der Prüfung befugt, ob die Tatbestandsmerkmale des Arzneimittelbegriffs im Einzelfall gegeben sind. Es ist somit im Folgenden zu untersuchen, ob das streitige Knoblauchpräparat ein Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 ist.

47. Ich möchte daran erinnern, dass es nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs

19 — —Im Urteil vom 21. Januar 1999, Upjohn II (C-120/97, Slg. 1999, I-223, Randnr. 34), erklärte der Gerichtshof unter Hinweis auf die dort zitierte Rechtsprechung, dass eine Gemeinschaftsbehörde, die im Rahmen ihrer Aufgaben komplexe Prüfungen vorzunehmen hat, dabei über einen weiten Ermessensspielraum verfügt, dessen Wahrnehmung einer beschränkten gerichtlichen Nachprüfung unterliegt, die nicht einschließt, dass der Gemeinschaftsrichter seine Würdigung des Sachverhalts an die Stelle derjenigen dieser Behörde setzt. Der Gemeinschaftsrichter beschränkt sich in einem solchen Fall auf die Prüfung der Tatbestandsvoraussetzungen und ihrer rechtlichen Bewertung durch diese Behörde und insbesondere der Frage, ob deren Handeln einen offensichtlichen Irrtum oder Ermessensmissbrauch aufweist oder ob sie die Grenzen ihres Ermessensspielraums offensichtlich überschritten hat.

im Rahmen eines Verfahrens nach Art. 226 EG Sache der Kommission ist, die Verletzung des Gemeinschaftsrechts nachzuweisen²⁰. In der vorliegenden Rechtssache obliegt es somit hauptsächlich der Kommission, darzulegen und zu beweisen, dass die deutsche Regierung die Richtlinie 2001/83 falsch angewandt hat, indem sie unbeschadet des ihr eingeräumten Beurteilungsspielraums das fragliche Knoblauchpräparat zu Unrecht als Arzneimittel angesehen hat. Dies hindert natürlich nicht, dass der betroffene Mitgliedstaat bei der Beweisführung mitwirken muss, indem er, wie in der Rechtsprechung des Gerichtshofs dargelegt, unter Berücksichtigung der Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung glaubhaft machen muss, dass ein bestimmtes Erzeugnis ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 ist²¹. Will die Kommission die von dem Mitgliedstaat angeführten Tatsachen bestreiten, so muss sie dies anhand ebenso glaubhafter Tatsachen tun.

2. Arzneimittel nach der Bezeichnung

48. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs soll das Kriterium der „Bezeichnung“ nicht nur die Arzneimittel erfassen, die

tatsächlich therapeutische oder medizinische Wirkung haben, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf²². Erfasst von dieser Teildefinition des gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriffs sind sowohl „echte“ Arzneimittel als auch solche Präparate, die keinen pharmazeutischen Wirkstoff enthalten und somit objektiv gesehen keine medizinische Wirkung entfalten können. Dadurch soll der Verbraucher nach der Rechtsprechung „nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln als solchen geschützt werden, sondern auch vor Erzeugnissen, die anstelle der geeigneten Heilmittel verwendet werden“²³. Der Begriff der „Bezeichnung“ eines Erzeugnisses ist aus diesem Grund bisher weit ausgelegt worden.

49. Es ist davon auszugehen, dass ein Erzeugnis nicht nur dann als Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten im Sinne der Richtlinie 2001/83 bezeichnet wird, wenn es ausdrücklich — gegebenenfalls auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mündlich — als solches „bezeichnet“ oder „empfohlen“ wird, sondern auch dann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit

20 — Vgl. die Schlussanträge von Generalanwalt Van Gerven vom 13. März 1992 in der Rechtssache Kommission/Deutschland (C-290/90, Slg. 1992, I-3317, Nr. 5) sowie die Urteile vom 25. Mai 1982, Kommission/Niederlande (97/81, Slg. 1982, 1819, Randnr. 6), vom 11. Juli 1989, Kommission/Italien (323/87, Slg. 1989, 2275, Randnr. 19), und vom 5. Oktober 1989, Kommission/Niederlande (290/87, Slg. 1989, 3083, Randnr. 11). In diesem Sinne auch die Urteile vom 20. Mai 1992, Kommission/Deutschland (C-290/90, Slg. 1992, I-3317, Randnr. 20), und vom 5. Februar 2004, Kommission/Frankreich (C-24/00, Slg. 2004, I-1277, Randnr. 72).

21 — Urteil Delattre (oben in Fn. 17 angeführt, Randnr. 32)

22 — Urteile Upjohn I (oben in Fn. 18 angeführt, Randnr. 16) und Van Bennekom (oben in Fn. 5 angeführt, Randnr. 17). Die Rechtssache Upjohn I betraf das Mittel Minoxidil, das zu Anfang der 60er Jahre als Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck entwickelt worden war und aufgrund seiner Nebenwirkungen unter einer anderen Bezeichnung als Mittel zur Behandlung des natürlichen Haarausfalls vertrieben werden sollte. Das vorliegende nationale Gericht hatte zu entscheiden, ob es sich bei jenem Erzeugnis um ein Arzneimittel oder vielmehr um ein kosmetisches Mittel handelte. Die Rechtssache Van Bennekom betraf den Vertrieb von hochkonzentrierten Vitaminpräparaten, die als Arzneimittel (in Form von Tabletten, Pillen und Kapseln) aufgemacht waren.

23 — Urteile Upjohn I (oben in Fn. 18 angeführt, Randnr. 16) und Van Bennekom (oben in Fn. 5 angeführt, Randnr. 17).

Gewissheit der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse²⁴. Abzustellen ist daher auf die für den Verbraucher erkennbare Zweckbestimmung durch den Hersteller²⁵.

50. Den Akten ist zu entnehmen, dass es sich beim streitigen, von der Firma Piddimax hergestellten Produkt um ein Knoblauch-Extrakt-Pulver handelt, das in Kapselform vertrieben wird, wobei jede Kapsel das Äquivalent von 7,4 g frischem, rohem Knoblauch enthält. Aus dem Etikett, das mit dem Antrag auf Erlass der Allgemeinverfügung eingereicht worden ist, geht hervor, dass eine Kapsel 370 mg hochkonzentriertes allcinhaltiges Knoblauch-Extrakt-Pulver enthält.

51. Der Kommission ist in ihrer Einschätzung zuzustimmen, dass abgesehen von der Kapselform, in der das Knoblauchpräparat vertrieben wird, nichts für eine Einordnung als Arzneimittel nach der Bezeichnung spricht. Dabei ist zu bedenken, dass die äußere Form wie Pille, Tablette oder Kapsel nach der Rechtsprechung zwar ein wichtiges Indiz für die Absicht des Verkäufers oder des Herstellers ist, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Handel zu bringen, dieses jedoch nicht allein ausschlaggebend sein kann, da andernfalls bestimmte Nahrungsmittel er-

fasst würden, die herkömmlicherweise in ähnlicher Form wie pharmazeutische Erzeugnisse aufgemacht sind²⁶. Tatsächlich dürfte die Darreichungsform als Kapsel in der heutigen Zeit für eine eventuelle Qualifizierung als Arzneimittel an Bedeutung verloren haben, zumal zahlreiche Nahrungsergänzungsmittel und auch viele diätetische Lebensmittel genauso wie Arzneimittel in Kapsel-, Gelatine- und Tablettenform angeboten werden²⁷. Ein Abstellen auf die bloße Vertriebsform würde dem Umstand nicht hinreichend Rechnung tragen, dass sich etwa auf dem Markt für Nahrungsergänzungsmittel in dem Bemühen um Kundenorientierung und aus Zweckmäßigkeitgründen ehemals arzneimitteltypische Elemente durch-

26 — Urteil Van Bennekom (oben in Fn. 5 angeführt, Randnr. 19).

27 — Mit Urteil vom 10. Januar 1995 (Aktenzeichen I ZR 209/92) entschied der deutsche Bundesgerichtshof — entgegen der Auffassung der Vorinstanz —, dass ein in Kapselform vertriebenes Knoblauchpräparat, obwohl es als Mittel zum Kochen und Würzen bezeichnet worden war, nicht als Lebensmittel, sondern als Arzneimittel qualifiziert werden musste. Der Bundesgerichtshof begründete seine Entscheidung zum einen mit der blutdruck- und cholesterinsenkennden Wirkung des im Knoblauch enthaltenen Wirkstoffs, zum anderen mit der für Arzneimittel typischen Darreichungsform (Gelatinekapseln, Blisterstreifen). Diese Rechtsprechung ist in der Fachliteratur auf Kritik gestoßen. So weist Köhler, H., a. a. O. (Fn. 25), S. 606, darauf hin, dass zahlreiche Nahrungsergänzungsmittel und auch viele diätetische Lebensmittel genauso wie Arzneimittel in Kapsel-, Gelatine- und Tablettenform angeboten werden, so dass der Verbraucher mittlerweile daran gewöhnt sei, dass diese Darreichungsform nicht als arzneimittelspezifisch gelte. Derselbe, „Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts“, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2002, Heft 10, S. 852, ist der Auffassung, dass die Darreichungsform als Kapsel seit dem Urteil Van Bennekom, zumindest aber in der heutigen Zeit, unerheblich sein dürfte. Dementsprechend hätte jenes Knoblauchpräparat seiner Ansicht nach nicht als Arzneimittel qualifiziert werden dürfen.

24 — Urteile Van Bennekom (oben in Fn. 5 angeführt, Randnr. 18) und Monteil und Samanni (oben in Fn. 17 angeführt, Randnr. 23).

25 — Köhler, H., „Die Abkehr vom Anscheinsarzneimittel — Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel“, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1999, Heft 5, S. 609.

gesetzt haben²⁸. Hinzu kommt, dass es nicht selten aus Qualitäts- und Praktikabilitätsgründen unumgänglich sein dürfte, Nahrungsergänzungsmittel in Kapselform abgepackt anzubieten. Es ist daher anzunehmen, dass ein durchschnittlich informierter Verbraucher mittlerweile daran gewöhnt ist, dass diese Darreichungsform nicht länger als arzneimittelspezifisch gilt. Der Vertrieb des streitgegenständlichen Knoblauchpräparats in Kapselform lässt daher eine Einordnung als Arzneimittel nicht ohne Weiteres zu.

Stellen von „dosierter Form“ bzw. von „empfohlener Tagesdosis“, woraus zu schließen ist, dass die Begriffe Dosierung und empfohlene Verzehrmenge in der Sache dasselbe bezeichnen. Ungeachtet der begrifflichen Unterschiede, dürfte eine Dosierung für die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln nicht ausschlaggebend sein, denn auch für bestimmte Lebensmittel, die nicht als Arzneimittel anzusehen sind, kann sich eine entsprechende Höchstgrenze zum Schutz der Gesundheit als notwendig erweisen.

52. Des Weiteren vermag der Umstand, dass auf der Verpackung eine „Dosierung“ und nicht eine „empfohlene Verzehrmenge“, wie es in Art. 6 Abs. 3 Buchst. b der Richtlinie 2002/46 angegeben wird, ebenso wenig dem streitgegenständlichen Knoblauchpräparat die Eigenschaft als Arzneimittel zu verleihen. Wie die Kommission zutreffend ausführt, spricht diese Richtlinie auch an anderen

53. Demnach erfüllt das streitgegenständliche Knoblauchpräparat nicht die Tatbestandsmerkmale eines Arzneimittels nach der Bezeichnung gemäß Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83. Weder weist es eine arzneimitteltypische Aufmachung auf, noch lässt es anhand besonderer Merkmale oder Hinweise des Herstellers den Schluss zu, dass dieser die Absicht hatte, das Knoblauchpräparat als Arzneimittel auf den Markt zu bringen.

28 — Siehe dazu Klein, A., „Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?“, *Neue Juristische Wochenschrift*, 1998, Heft 12, S. 793. Der Autor kritisiert die Anwendung unzeitgemäßer Abgrenzungskriterien durch den Bundesgerichtshof im oben zitierten Urteil. Seiner Ansicht muss die Rechtsprechung bei jeder Entscheidung die sich eventuell gewandelten Umstände, etwa die Vermarktung von Produkten und die Erwartungen der Verbraucher, auf dem Markt berücksichtigen. Er weist als Beleg für diese Notwendigkeit auf das Beispiel der bereits frühzeitig zur Nahrungsergänzung herangezogenen und bei den Verbrauchern besonders beliebten Vitaminpräparate hin, die dazu beigetragen hätten, dass längst nicht mehr jedes Erzeugnis, das so konfektioniert vertrieben wird wie ehemals nur ein Arzneimittel, auch für ein solches gehalten werde. Er hält die Einordnung eines Knoblauchpräparats als Arzneimittel allein wegen seiner Vertriebsform als Kapsel für nicht mit den Tatsachen vereinbar, zumal es aus Qualitäts- und Praktikabilitätsgründen unumgänglich sei, Nahrungsergänzungsmittel in Kapselform abgepackt anzubieten. Hagenmeyer, M., „Die Nahrungsergänzung — ein Lebensmittel in der Grauzone“, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1998, Heft 3, S. 367, verweist im Hinblick auf die sogenannten ehemals „arzneimitteltypischen Angebotsformen“ darauf, dass man noch immer der Auffassung begegne, Präparate in Kapselform seien regelmäßig Arzneimittel. Allerdings beginne sich die Ansicht durchzusetzen, dass die Erscheinungsform eines Produkts als Kapsel — vor allem als Gelatinekapsel in Blisterstreifen —, Tablette, Pulver usw. für dessen Status als Nahrungsergänzung unerheblich sein müsse.

54. Die beiden Teildefinitionen des gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriffs können jedoch nicht als streng voneinander getrennt gesehen werden. Wie im Urteil Van Bennekom²⁹ festgestellt wurde, fällt ein Stoff, der zwar im Sinne der ersten Gemein-

29 — Urteile Van Bennekom (oben in Fn. 5 angeführt, Randnr. 22) und Upjohn I (oben in Fn. 18 angeführt, Randnr. 18).

schaftsdefinition ein „Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten ist“, jedoch nicht als solches „bezeichnet“ wird, in den Geltungsbereich der zweiten Gemeinschaftsdefinition des Arzneimittels.

3. Arzneimittel nach der Funktion

55. Die Definition des Funktionsarzneimittels in Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 ist dahin gehend zu verstehen, dass darunter nur jene Stoffe oder Stoffzusammensetzungen fallen, die dazu bestimmt sind, physiologische Wirkungen im menschlichen Körper zu beeinflussen. Dieser Arzneimittelbegriff erfasst Erzeugnisse, die sich tatsächlich oder ihren angekündigten Wirkungen nach derart auf den Körper auswirken können, dass sie dessen Funktionsbedingungen nennenswert beeinflussen³⁰.

56. Der Gerichtshof hat in seiner Rechtsprechung folgende Kriterien genannt, die herangezogen werden können, um zu ermitteln, ob ein Produkt unter diesen Teil der Definition fällt: seine Zusammensetzung, die pharmakologischen Eigenschaften, die das betreffende Produkt nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen aufweist, die Art und Weise seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, die Bekanntheit beim

Verbraucher und die Gefahren, mit denen sein Gebrauch behaftet ist³¹. Der Gerichtshof hat jedoch offengelassen, wie diese Merkmale zu gewichten sind, und bisher auch keine Definition des Begriffs der pharmakologischen Eigenschaften geliefert, außer dem Hinweis, dass zu diesen Eigenschaften „Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen“ zählen³².

57. Dabei kommt meines Erachtens dem Kriterium der pharmakologischen Eigenschaften³³ entscheidende Bedeutung zu, da es sich dabei um ein objektives Merkmal handelt, das nur von Fall zu Fall aufgrund einer gründlichen technisch-wissenschaftlichen Prüfung ermittelt werden kann. Die Notwendigkeit einer eindeutigen Definition der pharmakologischen Eigenschaften zeigt sich besonders in Fällen wie dem vorliegen-

31 — Urteile Van Bennekom (oben in Fn. 5 angeführt, Rdnr. 29), Monteil und Samanni (oben in Fn. 17 angeführt, Rdnr. 29), Upjohn I (oben in Fn. 18 angeführt, Rdnr. 23), Kommission/Deutschland (oben in Fn. 20 angeführt, Rdnr. 17), und vom 29. April 2004, Kommission/Deutschland (C-387/99, Slg. 2004, I-3751, Rdnr. 57).

32 — Urteile Upjohn I (oben in Fn. 18 angeführt, Rdnrn. 17 und 22), und Kommission/Deutschland (oben in Fn. 31 angeführt, Rdnr. 58). In der Rechtssache Upjohn I ging es um die Einstufung eines Haarwuchsmittels als Arznei- oder als Kosmetikmittel. Der Gerichtshof stellte klar, dass die Arzneimitteldefinition es nicht erlaubt, Stoffe einzubeziehen, die — wie bestimmte Kosmetika — zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen. In der Rechtssache Kommission/Deutschland stellte der Gerichtshof fest, dass die Einstufung eines Vitaminpräparats als Arzneimittel, die ausschließlich auf die empfohlene Tagesdosis des darin enthaltenen Vitamins und damit auf eine Dosis gestützt ist, die potenziell den Bedarf aller gesunden Individuen der in Frage stehenden Bevölkerungsgruppe an diesem Vitamin deckt, dem Erfordernis, dass jedes Vitaminpräparat nach Maßgabe seiner pharmakologischen Eigenschaften einzustufen ist, nicht vollständig genügt.

33 — Ursprünglich vom Gerichtshof im Hinblick auf die Einordnung von Produkten als Funktionsarzneimittel entwickelt, ist der Begriff der „pharmakologischen Wirkung“ neben den Begriffen der „immunologischen“ und „metabolischen“ Wirkung durch die Änderungsrichtlinie 2004/27/EG in die Definition für Funktionsarzneimittel aufgenommen und damit zu einem gesetzlich ausdrücklich festgeschriebenen Tatbestandsmerkmal erhoben worden.

30 — Urteil Upjohn I (oben in Fn. 18 angeführt, Rdnr. 18).

den, in denen es um die Qualifizierung von Erzeugnissen geht, die neben ihrer Lebensmitteleigenschaft anerkanntermaßen gesundheitsfördernde Wirkungen besitzen.

58. Wie Generalanwalt Tesauo in der Rechtssache Delattre³⁴ zutreffend festgestellt hat, scheint die in Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 enthaltene Formulierung „Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen“ weit genug gefasst zu sein, um sich auch auf jene Erzeugnisse zu erstrecken, die sich zwar ihrer Art nach mit Sicherheit auf Körperfunktionen auswirken, aber im Wesentlichen einem Ernährungszweck dienen. Dass eine derartige Auslegung letztlich weder den Gesundheitsschutz noch die Warenverkehrsfreiheit fördert, habe ich bereits an anderer Stelle ausgeführt³⁵. Sie kann auch nicht im Sinne des Gemeinschaftsgesetzgebers sein. In Übereinstimmung mit den Vorschlägen der Generalanwälte Geelhoed³⁶ und Tesauo³⁷ bin ich

daher der Auffassung, dass es einer einschränkenden Auslegung des Tatbestands des Funktionsarzneimittels bedarf³⁸. Demzufolge sollten unter die Definition nur Erzeugnisse mit wissenschaftlich feststellbaren pharmakologischen Eigenschaften fallen dürfen. Dazu sollte es nicht ausreichen, dass das Erzeugnis lediglich ernährungsphysiologische Wirkungen besitzt. Vielmehr scheint mir erforderlich zu sein, dass es entweder zur Verhütung oder Heilung von Krankheiten bestimmt ist oder relevante Gesundheitsrisiken oder gesundheitsschädliche Nebenwirkungen aufweist oder doch auf körperliche Funktionen in einem übersteigerten Umfang einwirkt³⁹.

59. Die deutsche Regierung begründet die Arzneimitteleigenschaft dieses Erzeugnisses

34 — Schlussanträge von Generalanwalt Tesauo vom 16. Januar 1991 in der Rechtssache Delattre (Urteil angeführt in Fn. 17, Nr. 9). Petit, Y., a. a. O. (Fn. 12), S. 573, weist ebenfalls darauf hin, dass diese Definition so weit gefasst sei, dass sie vom Wortlaut her gleichermaßen auf Arzneimittel, Nahrungsmittel oder Kosmetika anwendbar sein könne.

35 — Siehe Nr. 43.

36 — Vgl. Schlussanträge von Generalanwalt Geelhoed vom 3. Februar 2005 in den Rechtssachen HLH Warenvertrieb und Orthica (Urteil in Fn. 4 angeführt, Nr. 35).

37 — Vgl. Schlussanträge von Generalanwalt Tesauo vom 16. Januar 1991 in der Rechtssache Delattre (Urteil in Fn. 17 angeführt, Nr. 9). Darin hat Generalanwalt Tesauo ausgeführt, diese Definition dürfe nicht so ausgelegt werden, dass sie auch Erzeugnisse umfasse, die sich zwar ihrer Art nach mit Sicherheit auf Körperfunktionen auswirkten, aber im Wesentlichen einem Ernährungszweck dienten. Andernfalls müsste z. B. auch Salz als Arzneimittel angesehen werden, das von Sportlern — mangels eines anderen Mittels — verwendet wird, um Krämpfen vorzubeugen oder sie zu beheben.

38 — Die einschränkende Auslegung betrifft das vom Gerichtshof entwickelte ungeschriebene Tatbestandsmerkmal der „pharmakologischen Eigenschaften“. Doepner, U./Hüttenbräuer, A., a. a. O. (Fn. 18), S. 1201 bis 1203, bemängeln, dass es bislang an einer inhaltlichen Bestimmung sowie an einer Präzisierung des vom Gerichtshof selbst kreierte Merkmals fehle. Eine Bestimmung des Inhalts und der Tragweite dieses Begriffs entweder durch den Gerichtshof oder den Gemeinschaftsgesetzgeber sei erforderlich, da es sich dabei um ein wesentliches Definitionskriterium handle. Sie befürchten, dass eine undifferenzierte Beurteilung von ambivalenten Produkten (Erzeugnisse im Grenzbereich zwischen Lebens- und Arzneimittel) zu einer allgemeinen Behauptung der Arzneimitteleigenschaft seitens der nationalen Behörden führen könnte, was einer Vielzahl von betroffenen Produkten kaum gerecht würde und auch wohl weder gemeinschaftsrechtlich geboten noch gesundheitspolitisch wie volkswirtschaftlich sinnvoll wäre. Die von den Autoren geäußerte Forderung nach einer präziseren Umschreibung des Funktionsarzneimittelbegriffs läuft somit im Grunde auf eine einschränkende Auslegung der gesetzlichen Definition in Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 hinaus. Clement, C., a. a. O. (Fn. 7), S. 19, 22, bemängelt das Fehlen von verlässlicheren Beurteilungskriterien und die weite Formulierung des Arzneimittelbegriffs. Er befürwortet ebenfalls eine einschränkende Auslegung durch die Rechtsprechung.

39 — In Anlehnung an die Definition von Köhler, H., a. a. O. (Fn. 26), S. 849.

im Wesentlichen mit dessen hohem Allicin-gehalt, der nach eigenen Angaben eine 2- bis 4-mal höhere Konzentration an Wirkstoffen als die wissenschaftlich empfohlene Tagesdosis aufweist. Sie trägt vor, es handele sich gerade deshalb nicht um einen Stoff, der dem Lebensmittel Knoblauch gleichzustellen sei, sondern vielmehr um einen hochkonzentrierten, mit Ethanol aus Knoblauch gewonnenen Extrakt, der auf einen Hilfsstoff (Lactose) aufgezogen werde. Anhaltspunkte für pharmakologische Eigenschaften sieht sie zum einen in der blutdruck- und lipidsenkenden Wirkung von Knoblauch, die aus dem Präparat ein geeignetes Mittel zur Vorbeugung der allgemeinen Arterienverkalkung (allgemeine Arteriosklerose) mache.

60. Es erscheint mir an dieser Stelle angezeigt, darauf hinzuweisen, dass die vom Gerichtshof vorzunehmende rechtliche Würdigung sich nicht auf die gesundheitsfördernde Wirkung beschränken darf, die Knoblauch als Lebensmittel nach dem heutigen Stand der Wissenschaft innehat. Viele Erzeugnisse, die nach der Verkehrsauffassung eindeutig Lebensmittel sind, können objektiv auch therapeutischen Zwecken dienen⁴⁰. Ausgehend von der hier vertretenen einschränkenden Auslegung des Arzneimittelatbestands ist vielmehr danach zu fragen, ob das streitgegenständliche Erzeugnis für

sich allein einen Mehrwert gegenüber Knoblauch in seiner natürlichen Form besitzt.

61. Was diese Fragestellung angeht, tendiere ich dazu, mich der Auffassung der Kommission anzuschließen und eine Arzneimitteleigenschaft im vorliegenden Fall zu verneinen. Die Literatur, auf die sich die deutsche Regierung in ihrer Klagebeantwortung beruft, beleuchtet die Wirkung des Lebensmittels Knoblauch, die durch den Verzehr dieses Lebensmittels, aber auch durch die Einnahme von Präparaten aus Knoblauch in Form von Kapseln, Pulver oder Lösungen erzielt werden kann⁴¹. Bei näherer Betrachtung erweist sich das streitige Präparat nämlich als nicht mehr als ein Konzentrat des natürlichen Wirkstoffs Allicin, dessen physiologische Wirkungen einfach durch eine höhere Einnahme des Nahrungsmittels Knoblauch erzielt werden können.

62. Zwar ist anerkannt, dass die Verwendung von Knoblauch sich positiv auf den menschlichen Organismus auswirkt, jedoch dürfte dessen Wirkung nicht wesentlich höher oder anders zu beurteilen sein als die anderer pflanzlicher oder tierischer Erzeugnisse, die mit der täglichen Nahrung aufgenommen werden. Wie die Kommission in ihrer Klageschrift darlegt, kann diese Wirkung ebenfalls durch andere Lebensmittel

40 — So auch Köhler, H., a. a. O. (Fn. 27), S. 850, der den Lebensmitteln, die therapeutischen Zwecken dienen, Kräutertees und sonstige Heilkräuter bis hin zu geriebenen Möhren zur Bekämpfung von Darmparasiten oder Knoblauch zur Vorbeugung von Arteriosklerose zuordnet. Er hält es für absurd, sie allein wegen ihrer therapeutischen Funktion als Arzneimittel zu qualifizieren.

41 — Breithaupt-Grögler, K./Ling, M./Boudoulas, H./Belz, G., „Protective Effect of Chronic Garlic Intake on Elastic Properties of Aorta in the Elderly“, *Circulation*, 1997, S. 2654; Koscielny, J./Klüßendorf, D./Latzka, R./Schmitt, R./Radtko, H./Siegel, G./Kiesewetter, H., „The antiatherosclerotic effect of *Allium sativum*“, *Atherosclerosis*, 1999, S. 237.

und durch eine bestimmte Ernährungsweise erreicht werden. So enthalten etwa Meeresfische wie Lachs, Thunfisch, Hering und Sardine Omega-3-Fettsäuren, die ebenfalls das Risiko der Arteriosklerose verringern. Fernen spielen Vitamin C, Vitamin E sowie der Mineralstoff Selen eine Rolle, die alle über gewöhnliche Lebensmittel, aber auch über Nahrungsergänzungsmittel aufgenommen werden können.

eines Lebensmittels zu einer zwangsläufigen Qualifizierung als Arzneimittel führen, da es sonst den Mitgliedstaaten anheim gestellt wäre, den Handel gerade mit jenen wertvollen Lebensmitteln zu behindern und sie somit den Verbrauchern vorzuenthalten. Dass eine solche Konsequenz den Zielen der Warenverkehrsfreiheit geradezu zuwiderläuft, liegt auf der Hand.

63. Die Argumentation der Bundesregierung erscheint mir nicht schlüssig genug, um von einer Einordnung als Arzneimittel „der Funktion nach“ auszugehen, da die Wirkungen eines solchen Präparats nicht sonderlich ausgeprägt sein dürften, um dem Risiko von Arteriosklerose gänzlich vorzubeugen. Wie aus der Mitteilung der deutschen Regierung vom 14. März 2003, als Anlage 4 der Klageschrift beigefügt, zu entnehmen ist, enthält das streitgegenständliche Präparat nämlich abgesehen vom Wirkstoff Allicin keine Stoffe, die den Vitamin- oder Mineralstoffpräparaten oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung zugeordnet werden könnten⁴².

65. Ebenso wenig nachvollziehbar ist der Hinweis der deutschen Regierung auf die Risiken, die mit dem Gebrauch von Knoblauch verbunden sind. Sofern sie auf Berichte über Spontanblutungen sowie postoperative Blutungen, auf mögliche Wechselwirkungen mit der HIV-Medikation Saquinavir und mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verweist, ist dagegen einzuwenden, dass es sich dabei um Risiken handelt, die allgemein mit der Einnahme von Knoblauch einhergehen und nicht speziell auf das Präparat zurückzuführen sind. Wie die Kommission richtig anmerkt, ist es nicht außergewöhnlich, dass der Gesundheitszustand eines Einzelnen es unter Umständen erfordern kann, eine bestimmte Diät einzuhalten, sich etwa salzarm zu ernähren oder alkoholische Getränke zu meiden. Angesichts der Tatsache, dass diese Nebenwirkungen wohl sehr selten und nur bei einer gewissen erbten oder situationsbedingten Empfänglichkeit auftreten, dürften sie kaum als relevante Gesundheitsrisiken oder gesundheitsschädliche Nebenwirkungen im Sinne der Rechtsprechung angesehen werden. Im Übrigen ist ein eventuelles Gesundheitsrisiko nur einer von vielen Faktoren, welche die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung eines

64. Jedenfalls darf nicht jede risikoverringende bzw. gesundheitsfördernde Wirkung

42 — Aus den Akten geht hervor, dass das streitgegenständliche Erzeugnis zwischen 0,95 und 1,05 Prozent natürliches Allicin beinhaltet. Chemisch setzt sich das Produkt aus Kohlehydraten, Proteinen und Fetten sowie Spurenelementen und Vitaminen zusammen, die jedoch für sich allein nach Angaben der deutschen Regierung weder den Vitamin- noch den Mineralstoffpräparaten oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung zugeordnet werden könnten.

Erzeugnisses als Arzneimittel „nach der Funktion“ zu berücksichtigen haben⁴³.

66. Zurückzuweisen ist ferner das Vorbringen der deutschen Regierung, wonach sich in Deutschland eine Verkehrsauffassung für hochkonzentrierte Knoblauchpräparate herausgebildet habe. Diese Ansicht verkennt, dass die nationalen Behörden nach Gemeinschaftsrecht gehalten sind, von Fall zu Fall zu prüfen, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel einzustufen ist⁴⁴. Der pauschale Verweis auf eine nicht näher belegte Verkehrsauffassung für Knoblauchprodukte im Allgemeinen entbindet sie nicht von dieser Pflicht. Des Weiteren hat der Gerichtshof bereits darauf hingewiesen, dass sich die Vorstellungen der Verbraucher im Zuge der Verwirklichung des Binnenmarkts fortentwickeln können⁴⁵. Die Vorschriften eines Mitgliedstaats dürfen nicht dazu führen, gegebene Verbrauchergewohnheiten in einer Weise zu festigen, die der Schaffung des Binnenmarkts zuwiderlaufen würde.

43 — Vgl. die Urteile vom 29. April 2004, Kommission/Österreich (C-150/00, Slg. 2004, I-3887, Randnr. 65), Kommission/Deutschland (oben in Fn. 31 angeführt, Randnr. 57), und HLH Warenvertrieb und Orthica (oben in Fn. 4 angeführt, Randnr. 53), wonach die zuständigen nationalen Behörden auch andere Merkmale als dasjenige berücksichtigen können, ob ein Erzeugnis ein Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung birgt.

44 — Urteile Van Bennekom (oben in Fn. 5 angeführt, Randnr. 40), und HLH Warenvertrieb und Orthica (oben in Fn. 4 angeführt, Randnrn. 30, 51).

45 — Urteil vom 12. März 1987, Kommission/Deutschland (178/84, Slg. 1987, 1227, Randnr. 32).

67. Insgesamt liegt damit ein Erzeugnis vor, das nicht unter die gemeinschaftsrechtliche Definition des Arzneimittels gemäß Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 fällt.

68. Da das streitgegenständliche Knoblauchpräparat keiner der in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 enthaltenen Legaldefinitionen als Arzneimittel entspricht und somit nicht von deren sachlichem Anwendungsbereich erfasst ist, erübrigt sich eine Stellungnahme zu der Frage, ob und inwiefern dem Arzneimittelregime Vorrang vor den Bestimmungen über Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel zukommt⁴⁶. Insofern

46 — Es erübrigt sich ebenfalls eine Stellungnahme zu der erst später durch die Änderungsrichtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 (ABl. L 136, S. 34) in Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 eingeführten „Zweifelsregelung“, wonach diese Richtlinie in Zweifelsfällen gilt, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von Arzneimittel als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftsrechtliche Rechtsvorschriften geregelt ist. Klaus, B., „Leitfaden zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln in der Rechtspraxis aller EU-Mitgliedstaaten auf Grundlage der gemeinschaftsrechtlich harmonisierten Begriffsbestimmungen“, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2004, Heft 5, S. 574, weist darauf hin, dass Zweifelsfälle bei der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produktkategorien, so auch zu Lebensmitteln, auch mit einer solchen „Zweifelsregelung“, wie sie in der heutigen Fassung von Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 vorgesehen ist, nicht sachgerecht gelöst werden könnten. Es bestehe die Gefahr, dass durch die Anwendung dieser Klausel vorschnell bejaht werde, dass ein Stoff bzw. Erzeugnis den arzneimittelrechtlichen Vorschriften unterfällt. Dies würde allerdings zu sehr unsachgemäßen Ergebnissen führen, gerade was die Abgrenzung zu Lebensmitteln anbelangt. Denn aufgrund der Weite der Arzneimitteldefinition seien von dieser theoretisch in vielen Fällen auch Lebensmittel umfasst. Aufgrund der der „Zweifelsregelung“ innewohnenden Unklarheiten seien einzelstaatlichen Interpretationen, die letztlich darüber entschieden, wann Einordnungszweifel vorlägen, Tür und Tor geöffnet. Nach Meinung der Autorin hätte der vom Europäischen Parlament ursprünglich verfolgte Ansatz, die Abgrenzungproblematik durch eine klare Formulierung der Legaldefinitionen zu ermöglichen, den Vorzug verdient.

ist das diesbezügliche Vorbringen der Bundesregierung als für die vorliegende Rechtsache unerheblich zurückzuweisen.

ten bis zum Erlass derartiger spezieller Gemeinschaftsvorschriften und unbeschadet der Bestimmungen des Vertrags die nationalen Bestimmungen über Nährstoffe oder andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung anwenden, die als Zutaten von Nahrungsergänzungsmitteln Verwendung finden und für die keine speziellen Gemeinschaftsvorschriften erlassen wurden.

4. Anwendbarkeit der Vertragsbestimmungen über den freien Warenverkehr

69. Es könnte sich allenfalls um ein Nahrungsergänzungsmittel im Sinne des Art. 2 Buchst. a der Richtlinie 2002/46 handeln, also um ein Lebensmittel, das dazu bestimmt ist, die normale Ernährung zu ergänzen, und das aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung besteht und in dosierter Form in den Verkehr gebracht wird. Dagegen spricht jedoch der Umstand, dass das betreffende Knoblauchpräparat sich nicht aus den in Art. 2 Buchst. b der Richtlinie 2002/46 aufgeführten Nährstoffen (Vitamine und Mineralstoffe) zusammensetzt und daher nicht vom sachlichen Anwendungsbereich dieser Norm erfasst ist.

71. Mangels Harmonisierung in diesem Bereich sind somit die Vertragsbestimmungen betreffend den freien Warenverkehr Maßstab für die Vereinbarkeit der Einstufung als Arzneimittel seitens der deutschen Behörden.

5. Ungerechtfertigte Einschränkung der Warenverkehrsfreiheit

70. Nach dem achten Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/46 können die Mitgliedstaat-

72. Nach Art. 28 EG sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Dabei ist eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung jede Regelung oder Maßnahme der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen

Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern⁴⁷.

73. Der Bescheid vom 8. Juni 2000, mit dem dem streitgegenständlichen Knoblaucherzeugnis die Zulassung als Nahrungsergänzungsmittel im Rahmen des Antrags nach § 47a LMBG versagt wurde, ist eine staatliche Maßnahme im Sinne des Art. 28 EG. Nach der Begründung des Bescheids gilt das in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig vertriebene Knoblaucherzeugnis in der Bundesrepublik Deutschland als Arzneimittel. Es ist somit in Deutschland nicht als Lebens- oder Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähig, sondern müsste als Arzneimittel zugelassen werden. Dieses Erfordernis ist geeignet, den innergemeinschaftlichen Handel mit dem fraglichen Erzeugnis zu beeinträchtigen. Demnach liegt darin eine verbotene Maßnahme gleicher Wirkung vor.

74. Der Gerichtshof hat ausgeführt, dass mangels Harmonisierung und soweit beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen

Forschung noch Unsicherheiten bestehen, die Mitgliedstaaten unter bestimmten Voraussetzungen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die in einem anderen Mitgliedstaat in zulässiger Weise vertrieben werden, zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Art. 30 EG beschränken können⁴⁸. Allerdings müssen die Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten betreffend dieses Erzeugnis ergreifen, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, verhältnismäßig sein⁴⁹.

75. Es ist Sache der nationalen Behörden, die sich auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit berufen, in jedem Einzelfall im Licht der inländischen Ernährungsgewohnheiten und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung darzulegen, dass ihre Regelung zum wirksamen Schutz der von dieser Bestimmung erfassten Interessen erforderlich ist, insbesondere, dass das Inverkehrbringen der in Frage stehenden Erzeugnisse ein reales Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung darstellt⁵⁰. Dabei wiegt die

47 — Urteile vom 11. Juli 1974, Dassonville (8/74, Slg. 1974, 837, Randnr. 5), und vom 20. Februar 1979, Rewe-Zentral („Cassis de Dijon“, 120/78, Slg. 1979, 649, Randnr. 14). Die Herstellung und Sicherung des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft erfordert nicht nur die Beseitigung der Zollschränken, sondern darüber hinaus die Abschaffung aller sonstigen Handelsbeschränkungen. Aus diesem Grund verbieten Art. 28 EG und 29 EG neben den mengenmäßigen Beschränkungen auch die Maßnahmen gleicher Wirkung. Darunter versteht man „jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den gemeinschaftlichen Handelsverkehr mittelbar oder unmittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern“. Nach Ansicht von Oppermann, T., *Europarecht*, 3. Auflage, München 2005, S. 416, wird mit dieser weiten, sogenannten Dassonville-Formel klargestellt, dass die Eignung der staatlichen Maßnahme zur Handelsbehinderung ausreicht und kein tatsächlicher Rückgang der Einfuhren nachgewiesen werden muss. Es bedarf auch keiner Absicht der Handelsbeschränkung und ebenso wenig ihrer Spürbarkeit.

48 — Vgl. in diesem Sinne die Urteile HLH Warenvertrieb und Orthica (oben in Fn. 4 angeführt, Randnr. 68) und vom 23. September 2003, Kommission/Dänemark (C-192/01, Slg. 2003, I-9693, Randnr. 42). Beide Urteile stellen die Fortentwicklung einer älteren Rechtsprechung dar, nach der eine Berufung auf Art. 30 EG von vornherein dann nicht in Betracht kommt, wenn die Gemeinschaft selbst bereits eine abschließende gemeinschaftsrechtliche Regelung zum Schutz der betroffenen Rechtsgüter, beispielsweise durch eine Richtlinie oder Verordnung, getroffen hat. Siehe dazu etwa das Urteil vom 5. Oktober 1977, Denkavit (5/77, Slg. 1977, Randnrn. 33/35). Cadeau, E./Richeux, J.-Y., a. a. O. (Fn. 8), S. 8, weisen ebenfalls darauf hin, dass ein Rückgriff auf Art. 30 EG im Arzneimittelrecht der Gemeinschaft nur im Falle einer unvollständigen Harmonisierung möglich ist.

49 — Urteil vom 10. Juli 1984, Campus Oil (72/84, Slg. 1984, 2727, Randnr. 37).

50 — Urteil Kommission/Deutschland (oben in Fn. 31 angeführt, Randnr. 72).

Rechtfertigungslast für den jeweiligen Mitgliedstaat umso schwerer, je höher die rechtlichen und tatsächlichen Anforderungen für ein Inverkehrbringen sind. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang darauf, dass die Erteilung einer Verkehrsgenehmigung nach Art. 8 der Richtlinie 2001/83 strengen Voraussetzungen unterliegt⁵¹.

76. Unter diesen Umständen könnten das Verbot, das in Frage stehende Produkt als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen, und die obligatorische Einholung einer Verkehrsgenehmigung für Arzneimittel nur dann als verhältnismäßig angesehen werden, wenn sie tatsächlich zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung erforderlich sind.

77. Die deutsche Regierung ist der Auffassung, dass die Einschränkung der Warenver-

kehrsfreiheit jedenfalls zum Schutz eines zwingenden Interesses des Allgemeinwohls, nämlich zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, gerechtfertigt sei. Sie verweist insoweit auf ihre Ausführungen zu den vom Präparat ausgehenden gesundheitlichen Risiken⁵².

78. Wie bereits dargetan, beziehen sich diese Ausführungen ersichtlich auf die Wirkungen des Lebensmittels Knoblauch, während sie eine fallbezogene Auseinandersetzung mit dem streitgegenständlichen Präparat insgesamt vermissen lassen. Nicht klar differenziert wird von der deutschen Regierung etwa zwischen den physiologischen Wirkungen resultierend aus dem Verzehr großer Mengen an Knoblauch und aus der Einnahme von Knoblauchpräparaten. Teilweise wird in der Mitteilung der deutschen Regierung vom 5. Oktober 2001 an die Kommission, etwa im Zusammenhang mit möglichen Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Beschwerden, allergischen Reaktionen und leichten Blutdrucksenkungen unterschiedslos auf das Lebensmittel und das Erzeugnis Bezug genommen.

79. Art. 30 EG kann allerdings nur unter der Voraussetzung herangezogen werden, dass eine Gefahr für das Schutzgut, auf das sich der jeweilige Mitgliedstaat beruft, überhaupt gegeben ist⁵³. Aus der Rechtsprechung geht

51 — Im Urteil *Kommission/Deutschland* (oben in Fn. 31 angeführt, Randnrn. 74 bis 76) hat der Gerichtshof im Hinblick auf die Voraussetzungen für eine Zulassung von Vitaminpräparaten als Arzneimittel nach Art. 4 der Richtlinie 65/65, die im Wesentlichen denen des Art. 8 der Richtlinie 2001/83 entsprechen, ausgeführt, dass die Erteilung einer Verkehrsgenehmigung als Arzneimittel besonders strengen Voraussetzungen unterliegt. So muss für eine solche Zulassung die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person ihrem Antrag Angaben und Unterlagen beifügen u. a. über die Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile des Arzneimittels, über — in summarischer Form — die Zubereitungsweise, über Heilanzeigen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen, über die Dosierung, die Darreichungsform, die Art und Form der Anwendung und die mutmaßliche Haltbarkeitsdauer, über die vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden und über die Ergebnisse von physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen, pharmazeutischen, toxikologischen und klinischen Versuchen. Außerdem muss der für das Inverkehrbringen Verantwortliche nachweisen, dass der Hersteller in seinem Land die Genehmigung zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt.

52 — Siehe Nr. 65.

53 — Epiney, A., *Kommentar des Vertrages über die Europäische Union und des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft* (hrsg. von Christian Callies/Matthias Ruffert), Neuwied 1999, Art. 30, Randnr. 23; Cadeau, E./Richeux, J.-Y., a. a. O. (Fn. 8), S. 9, 10, sind daher der Auffassung, dass ein Mitgliedstaat sich nicht mit Erfolg auf den Rechtfertigungsgrund des Schutzes der öffentlichen Gesundheit berufen kann, wenn die betreffende Gefahr lediglich potentiell und nicht reell ist.

hervor, dass, auch wenn eine Gefährdungslage nicht wissenschaftlich einwandfrei nachgewiesen werden muss, stets ein diesbezüglicher substantiiertes und nachvollziehbarer Vortrag zu erfolgen hat⁵⁴. Vor dem Hintergrund der hohen Rechtfertigungshürde, die Gemeinschaftsgesetzgeber und Gerichtshof den Mitgliedstaaten gesetzt haben, erweist sich der bloße pauschale Verweis der deutschen Regierung auf eventuelle Gesundheitsrisiken, die sich aus dem Verzehr von Knoblauch unter sehr spezifischen Lebensumständen ergeben können, als nicht hinreichend, um eine derart einschneidende Maßnahme wie die Versagung des Marktzugangs zu rechtfertigen.

80. Die deutsche Regierung hat somit nicht den Nachweis dafür erbracht, dass die Erteilung einer Verkehrsgenehmigung für das betreffende Knoblauchpräparat als Arzneimittel zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich wäre, zumal als mildere Maßnahmen gegenüber einem allgemeinen Vermarktungsverbot Warnhinweise für Al-

lergiker oder Personen mit erb- bzw. situationsbedingter Empfänglichkeit für bestimmte Erkrankungen durchaus denkbar sind⁵⁵.

81. Die Anwendung der Erfordernisse für die Zulassung als Arzneimittel auf das streitgegenständliche Knoblauchpräparat stellt daher eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs dar.

VII — Zu den Kosten

82. Die unterliegende Partei ist nach Art. 69 § 2 der Verfahrensordnung im Verfahren wegen Vertragsverletzung auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Kommission einen entsprechenden Antrag gestellt hat und die Bundesrepublik Deutschland mit ihrem Vorbringen unterlegen ist, sind ihr die Kosten aufzuerlegen.

54 — Vgl. Urteil vom 14. Juli 1994, Van der Veldt (C-17/93, Slg. 1994, I-3537, Randnr. 17), wonach zwar das bloße Bestehen einer Gefahr für die Verbraucher ausreicht, um einschränkende nationale Rechtsvorschriften als mit den Erfordernissen des Art. 30 EG vereinbar anzusehen. Diese Gefahr ist jedoch nicht anhand allgemeiner Überlegungen, sondern auf der Grundlage von relevanten wissenschaftlichen Untersuchungen zu beurteilen.

55 — Diesen Erfordernissen trägt die Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl. L 109, S. 29) Rechnung. Sie sieht u. a. die Angabe von bestimmten Produktinformationen wie einem Verzeichnis der Zutaten, der Menge bestimmter Zutaten oder Zutatensklassen, sowie gegebenenfalls besonderen Anweisungen für Aufbewahrung und Verwendung vor. Nach dem achten Erwägungsgrund dieser Richtlinie ermöglicht eine detaillierte Etikettierung, die Auskunft gibt über die genaue Art und die Merkmale des Erzeugnisses, es dem Verbraucher, sachkundig seine Wahl zu treffen, und ist insofern am zweckmäßigsten, als sie die geringsten Handelshemmnisse nach sich zieht.

VIII — Ergebnis

83. Auf der Grundlage der vorstehenden Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, festzustellen:

1. Die Bundesrepublik Deutschland hat dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus den Art. 28 EG und 30 EG verstoßen, dass sie ein Knoblauchpräparat, das in Kapseln abgefüllt ist und nicht unter die Definition des Arzneimittels nach der Bezeichnung gemäß Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel fällt, als Arzneimittel einstuft.
2. Die Bundesrepublik Deutschland trägt die Kosten.