



EUROPÄISCHE KOMMISSION

ORIGINAL

Brüssel, den 29. April 2008
JURM(2008) 8074

**AN DEN HERRN PRÄSIDENTEN UND DIE DAMEN UND HERREN MITGLIEDER
DES GERICHTSHOFS DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN**

STELLUNGNAHME

gemäß Artikel 23 Absatz 2 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofs der
Europäischen Gemeinschaften

in der Rechtssache C-27/08

eingereicht von der KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN,
vertreten durch Marketa SIMERDOVA und Günter WILMS, Mitglieder des Juristischen
Dienstes der Kommission, als Bevollmächtigte,
Zustellungsanschrift: Antonio ARESU, Mitglied des Juristischen Dienstes der Kommission,
Batiment Bech, 2721 Luxemburg,

wegen Vorabentscheidung

gemäß Artikel 234 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EG),
beantragt vom Bundesverwaltungsgericht (Deutschland) in dem Rechtsstreit

BIOS Naturprodukte GmbH

Klägerin

gegen

Saarland

Beklagte

betreffend die Auslegung der Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes
für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 311, S. 67) in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG des
Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. Nr. L 136, S. 34).

Die Kommission beehrt sich, zu den Vorlagefragen des Bundesverwaltungsgerichts wie folgt
Stellung zu nehmen:

I. RECHTLICHER RAHMEN

A. Gemeinschaftsrecht

1. Die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (Abl. 1965, Nr. 22, S. 369). enthielt im Artikel I Nr. 2 Absatz 1 folgende Definition eines Arzneimittels:

*"Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden;
Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden."*

2. Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 311, S. 67) hat eine Reihe von Richtlinien kodifiziert, darunter die Richtlinie 65/65/EWG. Sie definierte im Artikel I Nr. 2 ein Arzneimittel folgendermaßen:

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

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."

3. Die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. Nr. L 136, S. 34) hat diese Definition neuerlich geändert. Sie lautet nunmehr:

"a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen."

4. Die Richtlinie 2004/27/EG hat ferner Artikel 2 der Richtlinie 2001/83/EG neu gefasst und einen Absatz 2 eingefügt. Darin heißt es:

"In Zweifelsfällen, 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 gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie."

5. Artikel 1 der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. 2002, Nr. L 183, S. 51) lautet wie folgt:

"Diese Richtlinie gilt für Nahrungsergänzungsmittel, die als Lebensmittel in den Verkehr gebracht und als solche aufgemacht werden. Diese Erzeugnisse werden nur vorverpackt an den Endverbraucher abgegeben.

Diese Richtlinie gilt nicht für Arzneimittel, die in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel definiert sind."

6. Die Verordnung 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. 2002, Nr. L 31, S. 1) enthält im Artikel 2 Satz 3 Buchst. d folgende Regelung:

"Nicht zu "Lebensmitteln" gehören: (...)

d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates."

B. Nationales Recht

7. Im § 2 Absatz 1 des deutschen Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, im Folgenden: AMG)¹ werden Arzneimittel wie folgt definiert:

"Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper:

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,

2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,

3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,

4. Krankheitserreger, Parasiten, oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder

5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen."

8. Nach § 69 Absatz 1 des AMG treffen die zuständigen Behörden die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Sie können insbesondere das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen, wenn die erforderliche Zulassung oder Registrierung für das Arzneimittel nicht vorliegt.

¹ In der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005, BGBl. I S. 3394, zuletzt geändert durch Art. 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23.11.2007, BGBl. I 2631.

II. SACHVERHALT DES AUSGANGSVERFAHRENS UND VORLAGEFRAGE

A. Sachverhalt des Ausgangsverfahrens

9. Die Klägerin des Ausgangsverfahrens hat das Produkt "Weihrauch H 15-Tabletten" als Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland in Verkehr gebracht. Es wird in Indien hergestellt und aus Österreich, wo es als Lebensmittel eingestuft wird, importiert. Jede Tablette enthält neben verschiedenen Hilfsstoffen 400 mg indischen Weihrauchextrakt. Gemäß Verzehrempfehlung ist täglich eine Tablette nach dem Essen mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.
10. Am 23. Januar 2002 wurde das weitere Inverkehrbringen des Produkts durch einen Bescheid des Beklagten des Ausgangsverfahrens auf der Grundlage des § 69 Abs. 1 AMG untersagt. Mit Hinweis auf vergleichbare Regelungen in Indien, hat die Beklagte das Präparat als zulassungspflichtiges Arzneimittel eingestuft.
11. Gegen diesen Bescheid hat die Klägerin Klage erhoben. Ihrer Ansicht nach handelt es sich bei dem fraglichen Produkt um ein Nahrungsergänzungsmittel und nicht um Arzneimittel. Das folge einerseits aus der ausdrücklichen Bezeichnung des Produkts. Andererseits fehle es bei der empfohlenen Tagesdosis von 400 mg an einer pharmakologischen Wirkung, die zur Einstufung als Funktionsarzneimittel erforderlich sei. Zur Begründung hat die Klägerin zwei Gutachten vorgelegt.
12. Durch Urteil des Verwaltungsgerichts vom 20. Mai 2003 wurde die Klage abgewiesen. Nach Ansicht des Verwaltungsgerichts habe das Produkt die überwiegende Zweckbestimmung eines Arzneimittels.
13. Am 3. Februar 2006 wurde die Berufung der Klägerin vom Oberverwaltungsgericht ebenfalls zurückgewiesen. Das Gericht ist der Auffassung, das Produkt unterfalle zwar

der Definition des Lebens- und Nahrungsergänzungsmittels; gleichwohl sei es rechtlich als Arzneimittel zu behandeln, da es die Definition des Arzneimittels laut Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfülle. Die Parteien seien sich einig, dass kein Präsentationsarzneimittel vorliege. Das Produkt sei jedoch als Funktionsarzneimittel zu behandeln. Mit der Bezugnahme auf die Definition im Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie betont das Gericht die pharmakologische Wirkung des Produkts als entscheidenden Faktor für seine Einstufung. Diese könne sich, so das Gericht, in positiven sowie negativen Auswirkungen auf die Gesundheit zeigen.

14. Weihrauchextrakt solle die Entzündungsprozesse im Körper beeinflussen und somit in die Körperfunktionen durch pharmakologische Wirkungen eingreifen und sich auf die Gesundheit auswirken. In einer Dosierung zwischen 800 und 1600 mg pro Tag habe er eine antientzündliche Wirkung. Demgegenüber ergebe sich bei einer niedrigeren Dosierung, wie im vorliegenden Falle, ein Umkehreffekt und die Entzündungsprozesse werden gefördert. Dafür lägen Forschungsergebnisse vor. Das Gericht betont, dass auch solche negativen Gesundheitsauswirkungen bei Unterdosierung zum Gesundheitsschutz rechtlich als pharmakologische Wirkung beachtet werden müssten.
15. Das Urteil des Berufungsgerichts hat die Klägerin mit der Revision angefochten. Die Klägerin ist der Auffassung, die therapeutische Wirksamkeit des Weihrauchextrakts führe nicht zur Bejahung seiner Arzneimitteleigenschaft, da sie bei der Einhaltung der empfohlenen Dosierung nicht erreicht werden könne. Die aus niedrigerer Dosierung ausgehende Gesundheitsgefahr könne allerdings das Vorliegen eines Arzneimittels auch nicht begründen, da sowohl Gemeinschaftsrecht als auch nationales Recht Regelungen über den Umgang mit gesundheitsschädlichen Lebensmitteln enthielten und daher das bloße Vorliegen einer Gesundheitsgefahr für die Klassifizierung des Produkts als Arzneimittel nicht ausreiche.
16. Die Beklagte sowie der Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht halten das angefochtene Urteil für zutreffend.

B. Vorlagefrage

17. Das Bundesverwaltungsgericht hegt Zweifel an der richtigen Auslegung der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmung und hat deshalb das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Ist der Begriff des Arzneimittels in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG dahin auszulegen, dass ein zum menschlichen Verzehr bestimmtes und als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnetes Produkt ein Funktionsarzneimittel ist, wenn es Stoffe enthält, die bei Beachtung der auf der Verpackung aufgedruckten Verzehrempfehlung in der im Produkt enthaltenen niedrigen Dosierung gesundheitsgefährdend sind, ohne therapeutische Wirkungen erzielen zu können, die aber in hoher Dosierung therapeutisch wirksam sind?

III. RECHTLICHE WÜRDIGUNG

A. Einleitung

18. Das Ausgangsverfahren betrifft die Frage der Abgrenzung der Humanarzneimittel von Lebens-, insbesondere Nahrungsergänzungsmittel. Im Mittelpunkt stehen die Bedeutung der erst in höherer als empfohlener Tagesdosis vorhandenen therapeutischen Wirkungen sowie die Erheblichkeit des Kriteriums der Gesundheitsgefahr für die Einstufung als Arzneimittel. Aus der Sicht der nationalen Behörden sowie der Gerichte handele es sich daher um ein Arzneimittel. Das Bundesverwaltungsgericht äußert Bedenken an dieser Auffassung.
19. Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes folgt, dass bei gegenwärtigem Stand der Harmonisierung die Einstufung der Erzeugnisse als Arzneimittel oder Lebensmittel in den Mitgliedstaaten durchaus Unterschiede aufweisen kann². Entspricht ein Erzeugnis

² Urteile des Gerichtshofes vom 15. November 2007 in der Rechtssache C-319/05, *Kommission/Deutschland* (Knoblauch-Kapseln), noch nicht in der amtl. Slg. veröffentlicht, Rn 37.

der Definition des Arzneimittels sowie einer anderen, weniger strengen, Gemeinschaftsregelung, ist es jedoch als Arzneimittel anzusehen und der einschlägigen Regelung zu unterwerfen³.

20. Diese Auffassung steht auch in Übereinstimmung mit der Zweifelfallsregelung in Art. 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG. Denn die Vorschrift legt ausdrücklich fest, dass ein Erzeugnis, das sowohl die Definition des Arzneimittels als auch eines anderen Produkts erfüllt, unter die Regelung über Arzneimittel fällt. Diese Auslegung wird auch durch die Formulierungen von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2002/46/EG sowie Artikel 2 Satz 3 Buchst. d) der Verordnung 178/2002 unterstützt. Beide Bestimmungen setzen voraus, dass die fraglichen Produkte die Definition des Arzneimittels erfüllen.
21. Um als Arzneimittel behandelt werden zu können, muss ein Erzeugnis unter eine der beiden Definitionen im Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG fallen. Es muss sich demgemäß entweder um ein Präsentations- oder um ein Funktionsarzneimittel handeln⁴.
22. Im vorliegenden Falle wird das Vorhandensein eines Präsentationsarzneimittels verneint und von keiner der Parteien des Ausgangsverfahrens bestritten. Die im Mittelpunkt stehende Frage ist daher, ob es sich bei dem Produkt "Weihrauch H 15-Tabletten" um ein Funktionsarzneimittel handelt.

B. Pharmakologische Eigenschaften

23. In der vorzitierten Rechtssache C-319/05 *Kommission/Deutschland* ("Knoblauchkapseln") war der Gerichtshof ebenfalls mit der Einstufung als Funktionsarzneimittel unter Beachtung der Bedeutung der pharmakologischen Eigenschaften und der Gesundheitsrisiken befasst⁵. Der Gerichtshof hat in diesem Urteil

³ A.a.O. (Fn. 2), Rn 38, vgl. auch Urteil in der Rechtssache C-219/91, *Ter Voort*, Slg. 1992, I-05485, Rn. 19.

⁴ A.a.O. (Fn. 2), Rn. 41.

⁵ A.a.O. (Fn. 2), Rn. 55-78.

das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels für den Fall verneint, dass die physiologischen Wirkungen sowie Risiken eines Erzeugnisses nicht über diejenigen eines entsprechenden Lebensmittels hinausgingen⁶.

24. In diesem Urteil hat der Gerichtshof unterstrichen, dass, um die Einordnung als Funktionsarzneimittels bejahen zu können, alle Merkmale des fraglichen Produktes berücksichtigt werden müssen. Dabei handele es sich insbesondere um seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften – wie sie sich bei dem jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen-, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann⁷.
25. Der Gerichtshof hat weiterhin betont, dass die pharmakologischen Eigenschaften als grundlegendes Kriterium bei der Beurteilung anzusehen sind, ob ein Erzeugnis unter die Definition eines Funktionsarzneimittels fallen kann⁸.
26. Im vorliegenden Falle ist zu entscheiden, ob ein Erzeugnis als Funktionsarzneimittel eingestuft werden kann, welches in niedriger Dosierung keine therapeutischen Wirkungen hat, jedoch eine Gesundheitsgefahr aufweisen kann, jedoch bei höherer als der empfohlenen Dosierung therapeutische Wirkung besitzt. Eine ähnliche Frage wurde dem Gerichtshof in der Rechtssache C-140/07 *Hecht-Pharma* bereits vorgelegt.
27. In Übereinstimmung mit ihrer im Verfahren C-140/07 *Hecht-Pharma* abgegebenen Stellungnahme ist die Kommission daher der Auffassung, dass ein Produkt nicht als Arzneimittel eingestuft werden kann, wenn es aufgrund seiner Dosierung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht geeignet ist, pharmakologische Wirkungen zu erzielen.

⁶ A.a.O. (Fn. 2), Rn. 68, 75, 78.

⁷ A.a.O. (Fn. 2), Rn. 55 m.w.N.; siehe auch Urteil vom 9. Juni 2005 in den verbundenen Rechtssachen C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH und Orthica BV/ Deutschland*, Rn. 51.

⁸ A.a.O. (Fn. 7), Rn. 52. und das vorzitierte Urteil in der Rechtssache C-319/05, Rn. 59.

28. In diesem Zusammenhang ist es angebracht, auch die Definition der Nahrungsergänzungsmittel in den Blick zu nehmen. Art. 2 a) der Richtlinie 2002/46⁹ verweist in der Definition der Nahrungsergänzungsmittel ausdrücklich auf deren 'physiologische Wirkung'. Darüber hinaus ist nochmals auf die Entscheidung in der Rechtssache C-319/05 zu verweisen. Dort stellte der Gerichtshof ausdrücklich klar, dass auch Nahrungsergänzungsmittel physiologische Wirkungen haben können und dass es Lebensmittel gibt, die sich förderlich auf die Gesundheit auswirken können. Solche physiologischen Wirkungen sind demnach nicht alleine den Arzneimitteln vorbehalten.
29. Die Definition des Funktionsarzneimittels erstreckt sich nur auf diejenigen Erzeugnisse, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die auch tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen, oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen, und die tatsächlich die Funktion der Verhütung oder Heilung besitzen¹⁰. Im vorliegenden Fall fehlt es nach der Sachverhaltsdarstellung des *iudex a quo* genau an dieser Funktion. Das fragliche Produkt wirkt in der empfohlenen Dosierung gerade nicht entzündungshemmend. Es hat somit nicht die genannte Heilungs- oder Verhütungsfunktion.

C. Gesundheitsgefahr

30. Angesichts der Bedeutung der potentiellen Risiken des Erzeugnisses ist festzustellen, dass diese in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung als eigenständiger Faktor ebenfalls zu berücksichtigen sind¹¹. Sie sollten jedoch nicht als ausschlaggebender Aspekt angesehen werden, der auf die pharmakologische Wirksamkeit des Erzeugnisses hinweisen kann¹². Die Kommission ist der Auffassung, dass es sich lediglich um eines der Kriterien handelt, die bei der Bewertung des Vorliegens eines Funktionsarzneimittels in Betracht zu ziehen sind. Um tatsächlich als Arzneimittel eingestuft werden zu können, müssten alle Merkmale der Definition in Artikel 1 Nr. 2 Buchst. b) erfüllt werden.

⁹ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51 idF der Richtlinie 2006/37, ABl. L 94 vom 1.4.2006, S. 32.

¹⁰ A.a.O. (Fn. 2), Rn. 63, 65, 64, 61.

31. Handelt es sich, wie im vorliegenden Falle, um ein Erzeugnis, das bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung keine therapeutische Wirkungen hat, erfüllt es nicht alle Merkmale der oben dargestellten Definition (s.o. Randnrn. 24ff.). Die bloße Tatsache, dass ein Produkt gesundheitsgefährdend sein kann, kann als solche nicht genügen, um als Funktionsarzneimittel klassifiziert zu werden. Dies ergibt sich aus folgenden Überlegungen.
32. Zum einen liegt das Wesen eines Arzneimittels gerade in dessen Bestimmung für therapeutische oder diagnostische Zwecke. Dies findet Ausdruck in der finalen Formulierung des Art. 1 der Richtlinie 2001/83 ("*alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die ... verwendet oder verabreicht werden können..., um ... wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder ... zu erstellen.*").
33. Zum anderen können auch Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel Gesundheitsgefahren mit sich bringen. Hierfür sei insbesondere auf Art 6 der Richtlinie 178/2002 bezüglich der Lebensmittel und Art. 12 Abs. 3 der Richtlinie 2002/46 über Nahrungsergänzungsmittel verwiesen.
34. Der vorliegende Fall betrifft die Definition des Arzneimittels und nicht dessen Inverkehrbringen. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass die Effizienz eines Arzneimittels gemäß Art. 26 der Richtlinie 2001/83 Voraussetzung für dessen Inverkehrbringen ist. Demnach könnte das in Rede stehende Produkt, sollte es als Arzneimittel angesehen werden, nicht auf den Markt gebracht werden. Diese Einordnung würde somit einer Untersagung der Vermarktung in der Bundesrepublik Deutschland gleichkommen, obwohl das gleiche Produkt in Österreich als Lebensmittel erhältlich ist. Somit wurde eines der erklärten Ziele der Richtlinie 2001/83, das Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen (vgl. Erwägungsgründe 4 und 14), nicht erreicht.

¹¹ A.a.O. (Fn. 7), Rn 53, und Urteil vom 29. April 2004 in der Rechtssache C-150/00, *Kommission/Österreich*, Slg. 2004, I-03887, Rn. 65.

¹² A.a.O. (Fn. 2), Rn. 69.

35. Im Lichte der Rechtsprechung des Gerichtshofes ist die Kommission der Auffassung, dass ein Erzeugnis, das als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnet wird und bei der Einhaltung der empfohlenen Tagesdosis zwar Gesundheitsrisiken mit sich bringen, jedoch keine therapeutischen Wirkungen erzielen kann, diese jedoch bei höherer Dosierung vorhanden sind, nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden kann. Es ist vielmehr erforderlich, dass alle in der Definition des Artikels 1 Nr. 2 Buchst. b) der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung von Richtlinie 2004/27/EG enthaltenen Kriterien erfüllt sind, damit ein Produkt als Funktionsarzneimittel eingestuft werden kann.
36. Es obliegt den nationalen Behörden sicherzustellen, dass der Schutz der menschlichen Gesundheit gewährleistet ist. Dafür bieten das Lebensmittelrecht (Art. 6 und 7 der Richtlinie 178/2002) und die Richtlinie 2002/46 über Nahrungsergänzungsmittel (bspw. Art. 6 und Art.12) ein geeignetes Instrumentarium, das weniger einschneidend in das Funktionieren des Binnenmarktes eingreift als ein Vermarktungsverbot.

IV. ANTWORTVORSCHLAG

37. Aus diesen Gründen schlägt die Kommission vor, die Vorlagefrage wie folgt zu beantworten:

Der Begriff des Arzneimittels in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG ist dahin auszulegen, dass ein zum menschlichen Verzehr bestimmtes und als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnetes Produkt kein Funktionsarzneimittel ist, wenn es Stoffe enthält, die bei Beachtung der auf der Verpackung aufgedruckten Verzehrsempfehlung in der im Produkt enthaltenen niedrigen Dosierung gesundheitsgefährdend sind, ohne therapeutische Wirkungen erzielen zu können, die aber in hoher Dosierung therapeutisch wirksam sind.

Markéta ŠIMERDOVÁ

Günter WILMS

Prozessbevollmächtigte der Kommission