Ten aanzien van de andere produkten, hoe ook naar nationaal recht gekwalificeerd, dient de nationale rechter te verifiëren of het verkoopmonopolie van de apothekers noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid of van de consumenten, en of deze doelen niet kunnen worden bereikt door maatregelen die de intracommunautaire handel minder beperken.

RAPPORT TER TERECHTZITTING
in zaak C-60/89 *

I — Juridisch kader en verloop van het geding

A — *Het juridisch kader van het geding*

a) *De Franse regeling betreffende de distributie van geneesmiddelen*

Artikel L.511 van de Code de la santé publique omschrijft het begrip geneesmiddel als „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elk produkt dat aan mens of dier kan worden toegediend ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen". De geneesmiddelen moeten met name worden onderscheiden van kosmetische produkten en produkten voor lichaamsverzorging, die in artikel L.658-1 van dezelfde code worden gedefinieerd als „alle stoffen en preparaten, andere dan geneesmiddelen, die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak of met de tanden en slijmvliezen, met het oogmerk deze delen te reinigen, te beschermen en ze in goede staat te houden, het uiterlijk ervan te wijzigen, ze te parfumeren of de geur ervan te corrigeren".

Volgens genoemd artikel L.511 worden kosmetische produkten slechts als geneesmiddelen beschouwd wanneer zij bepaalde stoffen bevatten. Hetzelfde geldt overigens voor dieetprodukten.

De handel in geneesmiddelen is strikt gereglementeerd. Om te beginnen bepaalt artikel L.601 van de Code de la santé publique, dat een farmaceutische specialiteit — dat wil zeggen „elk van te voren bereid geneesmiddel dat in een bijzondere verpakking en onder een speciale benaming wordt gepresenteerd" slechts mag worden verkocht, nadat daarvoor door het Ministerie van Sociale zaken een vergunning is afgegeven.

Voorts bepaalt artikel L.512 van dezelfde code, dat de verkoop van geneesmiddelen en farmaceutische specialiteiten (alsook van andere produkten, zoals geneeskundige planten die in de farmacopee zijn opgenomen) is *voorbehouden aan de apothekers* die

* Procestaal: Frans.

voldoen aan de voorwaarden van artikel L.514; die verkoop moet plaatsvinden in een *apotheek* en het aantal apotheken wordt door de artikelen L.570 tot en met L.573 beperkt. Volgens artikel L.514 moet ieder die het beroep van apotheker wenst uit te oefenen, „alle garanties inzake beroepsmoraal" bieden, houder zijn van het diploma van apotheker, de Franse nationaliteit bezitten of onderdaan zijn van een Lid-Staat van de Europese Economische Gemeenschap en, ten slotte, ingeschreven zijn bij de orde van apothekers.

De artikelen L.570 en volgende van de Code de la santé publique *beperken het aantal apotheken naar gelang van het bevolkingscijfer.* Artikel L.571 geeft de algemene regeling: één apotheek per 3 000 inwoners in steden met 30 000 inwoners of meer, één per 2 500 inwoners in steden met 5 000 tot 30 000 inwoners en één per volledige tranche van 2 000 inwoners in gemeenten met minder dan 5 000 inwoners.

Artikel L.572 bepaalt een ander quotum voor de departementen Haut-Rhin, Bas-Rhin en Moselle, namelijk één apotheek per 5 000 inwoners. Ten slotte gelden bijzondere regels voor de overzeese departementen.

Artikel L.596 van de Code de la santé publique bepaalt, dat elk lokaal voor de bereiding, de groothandel of de distributie in het groot van geneesmiddelen en andere produkten die onder het monopolie van de apothekers vallen, „in eigendom moet toebehoren aan een apotheker of aan een vennootschap waarvan het beheer of de algemene leiding mede in handen van een apotheker zijn".

Volgens artikel L.517 van de Code de la santé publique worden inbreuken op het *monopolie van de apothekers bestraft* met een boete van 3 600 tot 30 000 FF en een gevangenisstraf van zes dagen tot zes maanden, of slechts met een van die twee straffen. Overtreding van de artikelen L.596 en L.601 van dezelfde code wordt ingevolge artikel L.518 bestraft met een boete van 360 tot 15 000 FF en een gevangenisstraf van zes dagen tot drie maanden, of slechts met een van die twee straffen.

b) *De gemeenschapsregeling inzake geneesmiddelen en kosmetische produkten*

1. De geneesmiddelen en de apotheek

— Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 (PB 1965, blz. 369) omschrijft het geneesmiddel als „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" en als „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen".

Onder farmaceutische specialiteit moet worden verstaan „elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht" (artikel 1 van de richtlijn).

Richtlijn 65/65 strekt er in wezen toe, de farmaceutische specialiteiten te onderwerpen aan een *vergunning voor het in de handel brengen.* Volgens artikel 3 mag „een farmaceutische specialiteit (...) in een Lid-Staat

slechts in de handel worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven". De richtlijn bepaalt met name de voorwaarden voor de verkrijging en de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen.

Richtlijn 65/65 is verscheidene keren gewijzigd, voornamelijk ter bevordering van het vrije verkeer van farmaceutische produkten. Zo is bij richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 (PB 1975, L 147, blz. 13) een regeling ingevoerd waardoor de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen in verscheidene Lid-Staten kan worden vergemakkelijkt, met name door de tussenkomst van het bij artikel 8 ingestelde „Comité voor farmaceutische specialiteiten". Deze regeling is verder uitgebouwd en gewijzigd bij richtlijn 83/570/EEG van de Raad van 26 oktober 1983 (PB 1983, L 332, blz. 1) en richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz. 36). Richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz. 38) betreft de met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen. Ten slotte is bij besluit 75/320/EEG van de Raad van 20 mei 1975 (PB 1975, L 147, blz. 23) een „geneesmiddelencomité" ingesteld, dat alle vraagstukken met betrekking tot de toepassing van de richtlijnen inzake farmaceutische specialiteiten onderzoekt en dat de Commissie advies verstrekt bij de voorbereiding van voorstellen voor richtlijnen inzake farmaceutische specialiteiten.

— Met betrekking tot de *uitoefening van het beroep van apotheker* bepaalt richtlijn 85/432/EEG van de Raad van 16 september 1985 (PB 1985, L 253, blz. 34) de voorwaarden voor afgifte van diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie en verzekert zij de houders van deze diploma's toegang tot een minimumaantal werkzaamheden op dit gebied. Richtlijn 85/433/EEG van de Raad van 16 september 1985 (PB 1985, L 253, blz. 37) betreft de onderlinge erkenning van diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie.

2. De kosmetische produkten

Volgens richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake kosmetische produkten (PB 1976, L 262, blz. 169) wordt onder kosmetische produkten verstaan, „alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en de kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke kenmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, te beschermen zodat zij in goede staat blijven, het uiterlijk ervan te wijzigen en ze te corrigeren".

Artikel 2 van de richtlijn bepaalt, dat de kosmetische produkten die binnen de Gemeenschap in de handel worden gebracht, „wanneer zij onder normale gebruiksvoorwaarden worden aangewend, geen gevaar voor de gezondheid van de mens (mogen) opleveren", en artikel 7 verbiedt de Lid-Staten het in de handel brengen van kosmetische produkten die aan de voorschriften van de richtlijn voldoen, te beperken.

Met betrekking tot het onderscheid tussen geneesmiddelen en kosmetische produkten wordt in de vijfde overweging van de considerans van de richtlijn gezegd, dat de grens tussen haar werkingssfeer en die van de richtlijnen betreffende de geneesmiddelen

„met name blijkt uit de gedetailleerde omschrijving van de kosmetische produkten, waarin zowel wordt verwezen naar de plaatsen waar deze produkten worden aangebracht als naar het doel dat met het gebruik ervan wordt nagestreefd; dat de richtlijn niet van toepassing is op produkten die wel vallen onder de definitie van kosmetisch produkt maar uitsluitend bestemd zijn om ziekten te voorkomen".

B — *Het verloop van het geding en de prejudiciële vragen van de Cour d'appel te Aix-en-Provence*

a) *Het verloop van het geding*

D. Samanni, directeur van een „Casino"-winkel te Marseille, is op klacht van het Syndicat des pharmaciens des Bouches-du-Rhône vervolgd, omdat hij in mei 1986 in zijn zelfbedieningszaak eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% heeft verkocht, produkten die moeten worden beschouwd als geneesmiddelen, welke in Frankrijk onder het monopolie van de apothekers vallen.

J. Monteil, directeur van de aankoopcentrale van de „Casino"-groep, werd als medeplichtige vervolgd, omdat hij de zaak van Samanni had bevoorraad.

Op 14 juni 1988 werd ieder van hen door het Tribunal correctionnel te Marseille veroordeeld tot een boete van 8 000 FF alsmede tot betaling van één frank schadevergoeding aan het Syndicat des pharmaciens des Bouches-du-Rhône en van 2 000 FF proceskosten. Van dit vonnis kwamen zij in beroep bij de Cour d'appel te Aix-Provence.

Voor de Cour d'appel betoogden zij, dat eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% naar aandiening noch naar werking als geneesmiddelen zijn aan te merken.

b) Onder die omstandigheden heeft de Cour d'appel te Aix-en-Provence het Hof van Justitie bij arrest van 7 november 1988 verzocht om een prejudiciële beslissing over de vraag, „of eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% geneesmiddelen zijn in de zin van het gemeenschapsrecht en derhalve uitsluitend door apothekers mogen worden verkocht".

Het verwijzingsarrest is op 1 maart 1989 ter griffie van het Hof ingeschreven.

Krachtens artikel 20 van 's Hofs Statuut-EEG zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door verweerders in het hoofdgeding, vertegenwoordigd door het advocatenkantoor Fourgoux et associés te Parijs; door de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door P. G. Ferri, avvocato dello Stato, als gemachtigde, en door de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Rodríguez Galindo, lid van haar juridische dienst, en door H. Lehman, Frans ambtenaar gedetacheerd bij de juridische dienst van de Commissie in het kader van de uitwisseling met nationale ambtenaren, als gemachtigden.

Het Hof heeft, op rapport van de rechter-rapporteur en de advocaat-generaal gehoord, besloten zonder instructie tot de mondelinge behandeling over te gaan.

Bij beschikking van 13 juni 1990 heeft het Hof de zaak naar de Vijfde kamer verwezen.

II — Samenvatting van de bij het Hof ingediende opmerkingen

A — *Opmerkingen van Samanni en Monteil*

Samanni en Monteil merken om te beginnen op, dat de verwijzende rechter het Hof met zijn vraag verzoekt om een kwalificatie van de betrokken produkten ten aanzien van zowel richtlijn 65/65 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten als richtlijn 76/768 inzake kosmetische produkten.

Het gaat er dus om, te bepalen waar de grens ligt tussen geneesmiddelen en kosmetische produkten.

De tegen hen ingestelde strafvervolging is er immers op gericht, eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% als geneesmiddelen te doen kwalificeren, zodat de verkoop van deze produkten aan apothekers is voorbehouden en daartoe een vergunning voor het in de handel brengen moet worden afgegeven.

Verdachten wijzen erop, dat de sector geneesmiddelen en de sector kosmetische produkten in grote mate zijn geharmoniseerd, gelijk het Hof overigens reeds heeft vastgesteld in het arrest van 27 mei 1986 (gevoegde zaken 87/85 en 88/85, Legia, Jurispr. 1986, blz. 1715), en dat die harmonisatie het beroep op de artikelen 30 en 36 van het Verdrag geleidelijk overbodig maakt.

Voorts brengt het evenredigheidsbeginsel mee, dat de op grond van artikel 36 EEG-Verdrag toegestane belemmeringen van het vrije verkeer van goederen beperkt moeten zijn tot hetgeen noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de rechtmatig nagestreefde doelstellingen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, waarbij de rechtmatigheid van de getroffen maatregelen door de nationale autoriteiten moet worden aangetoond.

Richtlijn 76/768 inzake kosmetische produkten stelt maximale voorwaarden voor de bescherming van de volksgezondheid; elke bijkomende maatregel is dus overdreven en kan niet worden gerechtvaardigd op grond van artikel 36 EEG-Verdrag.

Meer in het bijzonder met betrekking tot de kwalificatie van de betrokken produkten betogen Samanni en Monteil, dat het om algemeen gebruikte ontsmettingsmiddelen en niet om geneesmiddelen gaat. Voorts kan men in de medische naslagwerken tal van antiseptica, bactericiden of ontsmettingsmiddelen vinden, die daarom nog niet als geneesmiddelen zijn gekwalificeerd. Bovendien zijn de betrokken produkten niet bestemd om te worden toegediend, doch om op het lichaamsoppervlak te worden aangebracht.

De Franse Administration de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes is zelf van mening, dat deze produkten geen rechtstreeks verband houden met een of andere pathologie. Bovendien voorkomt de aandiening van deze produkten elk risico van verwarring met geneesmiddelen.

In feite zijn het twee kosmetische produkten die vallen onder de definitie die in richtlijn 76/768 van die produkten wordt gegeven. Zij zijn immers in eerste instantie be-

stemd om in aanraking te worden gebracht met de huid of de nagels, met het hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren en te beschermen zodat zij in goede staat blijven. Geen van beide produkten brengt de veiligheid van de consumenten in gevaar, te meer daar zij in de „Casino"-winkels worden verkocht met de vermelding „Niet inslikken".

Onder die omstandigheden geven Samanni en Monteil het Hof in overweging, op de vraag van de verwijzende rechter te antwoorden, dat de in de betrokken procedure aan de orde zijnde produkten onder de definitie van kosmetisch produkt en niet onder die van geneesmiddel vallen, en dat bijgevolg geen enkele Lid-Staat perken mag stellen aan het in de handel brengen van kosmetische produkten die aan de voorschriften van richtlijn 76/768 beantwoorden.

B — De *Commissie* herinnert er om te beginnen aan, dat de in richtlijn 65/65 gegeven definitie van het begrip geneesmiddel zowel naar de aandiening als naar de werking van het produkt verwijst. De richtlijn noch de daarin gegeven definitie van het begrip geneesmiddel strekt ertoe te bepalen, van welke categorie van produkten de verkoop aan apothekers is voorbehouden, doch wel te bepalen, welke produkten in het belang van de bescherming van de volksgezondheid onder de in de richtlijn gestelde voorwaarden zijn onderworpen aan een stelsel van voorafgaande vergunningen voor het in de handel brengen.

Voorts wordt in de tweede overweging van de considerans van richtlijn 85/432 verklaard, dat de geografische spreiding van de apotheken en het monopolie van de geneesmiddelenverstrekking onder de bevoegdheid van de Lid-Staten blijven vallen.

Weliswaar bestaat er wegens de bijzondere aard van de geneesmiddelen in alle Lid-Staten een algemene regel, volgens welke deze produkten alleen in apotheken aan het publiek mogen worden verkocht, doch de concrete aanpak verschilt aanzienlijk van de ene Lid-Staat tot de andere. Zo mogen in de Bondsrepubliek Duitsland, Ierland, Nederland en het Verenigd Koninkrijk bepaalde geneesmiddelen, de zogenoemde geneesmiddelen „voor het grote publiek", buiten de apotheken worden verkocht.

Wanneer het om ingevoerde produkten gaat, moeten de nationale regels betreffende de geneesmiddelenverstrekking derhalve aan de communautaire bepalingen betreffende het vrije verkeer van goederen worden getoetst.

Aldus bezien, kan het kanaliseren van de verkoop binnen een bepaald verkoopnet nadelige gevolgen hebben voor de invoer: dit kan immers zowel leiden tot een vermindering van de totale verkoop als tot stijging van de prijzen.

Dergelijke maatregelen zijn echter zonder onderscheid van toepassing en leiden niet tot discriminatie; in die omstandigheden kan men zich dus afvragen, of zij in strijd zijn met artikel 30 EEG-Verdrag. Is dat wel het geval, dan moet worden nagegaan of zij kunnen worden gerechtvaardigd uit hoofde van artikel 36, hetgeen volgens de Commissie het geval is bij gebreke van een voldoende harmonisatie in de betrokken sector.

Met betrekking tot de betrokken produkten merkt de Commissie op, dat eosine 2% als een antisepticum en een antibacterieel middel wordt beschouwd en dient voor de behandeling van huidinfecties zoals herpes, eczema, brandwonden en zweren. De alcohol wordt met name gebruikt ter voorkoming van infecties van de menselijke huid. Het is dus duidelijk, dat eosine 2% noch alcohol 70% wordt gebruikt voor de doeleinden vermeld in richtlijn 76/768 inzake kosmetische produkten. Voor zover deze produkten dus worden aangediend als antiseptica of antibacteriële middelen voor de behandeling van aandoeningen, moeten zij als geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 worden aangemerkt.

Mitsdien geeft de Commissie het Hof in overweging, op de vraag van de Cour d'appel te Aix-en-Provence te antwoorden, dat „eosine 2% en alcohol 70%, voor zover zij worden aangediend als antiseptica en als antibacteriële middelen bestemd om ter behandeling van infecties op de menselijke huid te worden aangebracht, moeten worden beschouwd als geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten" en dat „de toepasselijke gemeenschapsregeling noch de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag de Lid-Staten verbieden om ter bescherming van de gezondheid de verkoop van bepaalde als geneesmiddelen beschouwde produkten aan apothekers voor te behouden".

C — De *Italiaanse regering* merkt op, dat het absoluut noodzakelijk is bij de kwalificatie van de betrokken produkten rekening te houden met alle in richtlijn 65/65 genoemde elementen en dat het aan de Lid-Staten staat om de in de richtlijn vastgestelde criteria in concreto toe te passen, waarbij deze — binnen de perken van wat niet als een kennelijke beoordelingsfout kan worden aangemerkt — over een zekere beoordelingsmarge beschikken.

F. Grévisse
rechter-rapporteur