FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT F. G. JACOBS

fremsat den 16. juni 1993 *

Hr. præsident,
De herrer dommere,

1. I denne sag har Verwaltungsgericht Hamburg forelagt tre spørgsmål vedrørende gyldigheden og virkningen af en nyere ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262, s. 169, herefter benævnt »kosmetikdirektivet«). Den præjudicielle anmodning er forelagt under en retssag, hvor sagsøgeren, Angelopharm GmbH, har nedlagt påstand om, at det fastslås, at virksomheden lovligt kan fremstille og markedsføre et hårmiddel af mærket »Setaderm«. Setaderm skal hæmme naturlig skaldethed hos mænd og indeholder som aktivt stof 11-alpha-hydroxypregn-4-en-3,20-dion (herefter kaldet »11 Alpha OHP«).

2. Ifølge den anvendelige nationale lovgivning (Kosmetik-Verordnung) blev salget af kosmetiske midler indeholdende 11 Alpha OHP forbudt fra den 1. januar 1988 [1]. En senere ændring medførte et forbud mod kosmetiske midler, der indeholder visse derivater af 11 Alpha OHP, benævnt »estere« [2]. Et forbud mod salg af kosmetiske midler indeholdende 11 Alpha OHP eller estere heraf blev efterfølgende indføjet i kosmetikdirektivet ved en ændring af direktivets bilag II; ændringen blev gennemført ved Kommissionens direktiv 90/121/EØF af 20. februar 1990 [3]. Dette ændringsdirektiv vil jeg i det følgende omtale som »tolvte direktiv« og forbuddet mod 11 Alpha OHP og estere heraf, der blev indført ved tolvte direktiv, som »den anfægtede bestemmelse«. Da der i denne sag ikke er behov for at sondre mellem 11 Alpha OHP og estere heraf, vil jeg herefter kun henvise til »11 Alpha OHP«. Tolvte direktiv blev gennemført i tysk lov ved en ændring af kosmetikanordningen af 21. marts 1990, jf. punkt 16 nedenfor.

3. Forbuddet mod salg af kosmetiske midler indeholdende 11 Alpha OHP blev indført på grund af fare for sundheden. Verwaltungsgericht er imidlertid på grundlag

* Originalsprog: engelsk.

1 — Jf. § 1, nr. 6 og 8, i niende ændringsanordning til kosmetikanordningen af 20.3.1985 (Neunte Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung, BGBl. I, s. 586).

2 — Jf. den fjortende ændring af kosmetikanordningen af 2.12.1988 (BGBl. I, s. 2206).

3 — Kommissionens tolvte direktiv 90/121/EØF af 20.2.1990 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, IV, V og VI til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 71, s. 40).

af en sagkyndig erklæring, som retten indhentede i oktober 1990, af den opfattelse, at forbuddet er ubegrundet i henhold til tysk ret, og at den indenlandske lovgivning derfor kan være ugyldig. Verwaltungsgericht har derfor anmodet om en præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

»1. Er den forelæggende ret afskåret fra at fastslå, at en national retsforskrift er ugyldig, når retsforskriften alene er en gennemførelse af et direktiv, jf. EØF-traktatens artikel 189, stk. 3?

2. Såfremt spørgsmål 1 besvares benægtende: Er et direktiv efter EØF-traktatens artikel 189, stk. 3, umiddelbart anvendeligt?

3. Såfremt et af de foregående spørgsmål besvares bekræftende: Er forbuddet mod 11-alpha-hydroxypregn-4-en-3,20-dion og estere heraf i EF-Kommissionens tolvte ændringsdirektiv af 20. februar 1990 (90/121/EØF) gyldigt?«

4. Verwaltungsgericht ønsker med disse spørgsmål i alt væsentligt oplyst, om en national ret er forpligtet til at håndhæve et forbud i fællesskabsretten, uanset at den lovgivning, der gennemfører forbuddet i national ret, i øvrigt må anses for ugyldig, og i bekræftende fald om forbuddet i tolvte direktiv mod anvendelsen af 11 Alpha OHP i sig selv er ugyldigt. Sagen rejser således spørgsmålet, om nationale retter kan erklære nationale retsforskrifter, hvorved direktiver gennemføres, ugyldige med den begrundelse, at de er i strid med national ret.

5. De spørgsmål, der er rejst under hovedsagen, drejer sig alene om kosmetikdirektivet, og spørgsmålet om klassificeringen af Setaderm som et kosmetisk middel i modsætning til et lægemiddel, jf. Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17 (herefter benævnt »lægemiddeldirektivet« [4]) er ikke rejst i sagen. Det er imidlertid klart, at et middel, der falder ind under lægemiddeldirektivets anvendelsesområde, er underkastet godkendelseskravene i dette direktiv, selv om midlet er omfattet af definitionen af kosmetiske midler i kosmetikdirektivet (jf. dom af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 15, 16 og 17, og af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703, præmis 30-33). Såfremt Setaderm således skal anses for et lægemiddel og ikke er blevet godkendt i henhold til lægemiddeldirektivet, vil salget af Setaderm stadig være forbudt, selv om den anfægtede bestemmelse bliver erklæret ugyldig [5].

4 — Senest ændret ved Rådets direktiv 92/27/EØF af 31.3.1992 (EFT L 113, s. 8).

5 — Vedrørende fællesskabsbestemmelserne om salg af lægemidler henvises til Leigh Hancher »Creating the internal market for pharmaceutical medicines: An Echternach jumping procession?« i Common market Law Review, bind 28 (1991) s. 821-853.

6. Domstolen har derfor anmodet Angelopharm, den tyske regering, Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen, som alle har indgivet skriftlige indlæg, om at indgive supplerende bemærkninger til spørgsmålet, om Setaderm falder ind under lægemiddeldirektivets anvendelsesområde. Domstolen har også anmodet om besvarelse af yderligere skriftlige spørgsmål jf. punkt 14, 19, 22, 33 og 34 nedenfor.

7. I det følgende vil jeg først gennemgå den relevante fællesskabslovgivning og derefter drøfte spørgsmålet, om Setaderm er et kosmetisk middel eller et lægemiddel. Jeg vil derefter behandle de forelagte spørgsmål.

Fællesskabslovgivningen

a) Kosmetikdirektivet

8. Kosmetikdirektivet, der er udstedt under henvisning til traktatens artikel 100, har til formål at harmonisere nationale bestemmelser, der regulerer sammensætningen af kosmetiske midler og reglerne for etiketteringen og emballeringen heraf. I direktivets tredje betragtning anføres følgende:

»Disse lovgivninger har som vigtigste målsætning at beskytte den offentlige sundhed, og denne målsætning bør derfor også være grundlaget for Fællesskabets bestemmelser på dette område; dette mål bør dog nås med midler, der ligeledes tager hensyn til den økonomiske og teknologiske nødvendighed.«

I den femte betragtning hedder det:

»Dette direktiv vedrører kun kosmetiske midler og ikke medicinske specialiteter og lægemidler; med henblik herpå bør direktivets anvendelsesområde fastlægges ved en afgrænsning af området for kosmetiske midler fra området for lægemidler;...«.

Begrebet »kosmetiske midler« defineres i direktivets artikel 1, stk. 1, således:

»Ved kosmetiske midler forstås ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, med henblik på udelukkende eller hovedsageligt at rense og parfumere dem, at beskytte dem for at holde dem i god stand, ændre deres udseende eller korrigere kropslugt.«

Direktivets bilag I indeholder en vejledende liste over sådanne midler; i henhold til artikel 1, stk. 3, er de midler, der indeholder et af de i bilag V anførte stoffer, udelukket fra direktivets anvendelsesområde.

9. I henhold til direktivets artikel 2 må kosmetiske midler, der bringes i handelen inden for Fællesskabet, ikke ved normal brug kunne være sundhedsfarlige. Ifølge artikel 3 skal medlemsstaterne træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger, for at kosmetiske midler kun kan bringes i handelen, dersom de opfylder bestemmelserne i direktivet. Det fremgår navnlig af den ændrede artikel 4, stk. 1, at medlemsstaterne med forbehold af deres almindelige forpligtelser ifølge artikel 2 skal forbyde markedsføring af kosmetiske midler, der indeholder de i bilag II nævnte stoffer; teknisk uundgåelige ubetydelige mængder er dog tilladt ifølge artikel 4, stk. 2 [6]. Visse andre stoffer, navnlig de i første del af bilag III nævnte, forbydes »ud over de deri fastsatte grænser, og såfremt de deri omhandlede betingelser ikke overholdes«.

10. Ifølge den ændrede artikel 5 skal medlemsstaterne tillade markedsføring af visse midler, der er nævnt i bilag III, IV, VI og VII på de deri anførte betingelser. Ifølge artikel 7 kan medlemsstaterne ikke af grunde, der vedrører kravene i direktivet, nægte, forbyde eller begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, der opfylder betingelserne i direktivet.

11. Artikel 8 vedrører den tekniske tilpasning af direktivet. Den havde oprindeligt følgende ordlyd:

»1. Efter fremgangsmåden i artikel 10 fastlægges:

— analysemetoderne for kontrol af de kosmetiske midlers sammensætning

— kriterierne for de kosmetiske midlers mikrobiologiske og kemiske renhed samt kontrolmetoderne for disse kriterier.

2. Efter samme fremgangsmåde vedtages de ændringer, der er nødvendige for tilpasning af bilag II til de tekniske fremskridt.«

Ved Rådets direktiv 82/368/EØF af 17. maj 1982 [7] blev artikel 8, stk. 2, erstattet af en ny version, som med senere ændringer [8] har følgende indhold:

»Efter samme fremgangsmåde (proceduren i artikel 10), og efter at Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi på foranledning af

6 — Jf. ændringen af artikel 4 i artikel 7 i Rådets direktiv 82/368/EØF af 17.5.1982 (EFT L 167, s. 1).

7 — Jf. ovenfor note 6.

8 — Rådets direktiver 83/574/EØF (EFT L 332, s. 38) og 89/679/EØF (EFT L 398, s. 25).

Kommissionen eller en medlemsstat har været hørt, vedtages de ændringer, der er nødvendige for tilpasning af bilag II-VII til den tekniske udvikling«.

Det videnskabelige udvalg, der omtales i bestemmelsen (herefter benævnt »det videnskabelige udvalg«) blev nedsat ved Kommissionens afgørelse 78/45/EØF af 19. december 1977 [9].

12. Det videnskabelige udvalg skal holdes ude fra det udvalg, som allerede blev nedsat ved artikel 9 i direktivet, nemlig Udvalget for Tilpasning af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer på Området for Kosmetiske Midler til de Tekniske Fremskridt; herefter vil jeg omtale dette udvalg som »Tilpasningsudvalget«. Artikel 10 fastlægger en fremgangsmåde, hvorefter Kommissionen træffer foranstaltninger, efter at Tilpasningsudvalget har afgivet en udtalelse om de foranstaltninger, der skal træffes; såfremt de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller i mangel af udtalelse, overgår spørgsmålet til Rådet, som træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Såfremt Rådet ikke har truffet afgørelse inden tre måneder, vedtages foranstaltningerne af Kommissionen. Den nye version af artikel 8, stk. 2, udvider Kommissionens beføjelser i forbindelse med tekniske ændringer af direktivet og indfører en ny procedure, der indebærer, at det videnskabelige udvalg høres forud. Jeg skal senere undersøge, om denne høring er obligatorisk under den nye procedure.

9 — EFT 1978 L 13, s. 24.

13. Direktivets artikel 12 fastsætter de beskyttelsesforanstaltninger, der kan træffes af medlemsstaterne. En medlemsstat kan midlertidigt forbyde markedsføring af et kosmetisk middel eller opstille særlige betingelser herfor på sit område, såfremt medlemsstaten har grund til at mene, at det er sundhedsfarligt, selv om det opfylder kravene i direktivet. En medlemsstat, der anvender denne procedure, skal straks give de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom og angive begrundelsen for sin beslutning. Kommissionen skal herefter høre den pågældende medlemsstat, hvorefter den »hurtigst muligt afgiver sin udtalelse og træffer hensigtsmæssige foranstaltninger«. I artikel 12, stk. 3, bestemmes:

»Såfremt Kommissionen er af den opfattelse, at tekniske tilpasninger af dette direktiv er nødvendige, vedtages sådanne tilpasninger enten af Kommissionen eller af Rådet efter fremgangsmåden i artikel 10; i så fald kan den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse indtil disse tilpasningers ikrafttræden.«

b) Tolvte direktiv

14. Som det fremgår ovenfor, indeholder artikel 8, stk. 2, i kosmetikdirektivet hjemmel til, at Kommissionen udsteder ændringer af bilag II-VI i henhold til den fastlagte procedure. Ifølge tolvte direktivs præambel er det udstedt i henhold til artikel 8, stk. 2. Det bemærkes, at forbuddet mod anvendelsen af 11 Alpha OHP i kosmetiske midler af den tyske regering blev meddelt Kommissionen i

henhold til artikel 12, stk. 1, i kosmetikdirektivet den 16. januar 1989, altså før udstedelsen af tolvte direktiv den 20. februar 1990. Kommissionen har som svar på Domstolens anmodning om oplysninger om den fremgangsmåde, der blev anvendt ved udstedelsen af foranstaltningerne i tolvte direktiv, bekræftet, at proceduren i artikel 8, stk. 2, blev fulgt i hvert enkelt tilfælde, uanset denne meddelelse. Kommissionen har yderligere oplyst, at skønt det videnskabelige udvalg blev hørt om visse af foranstaltningerne, blev der ikke indhentet en udtalelse vedrørende det planlagte forbud mod 11 Alpha OHP. Grunden hertil var, at hverken Kommissionen eller en medlemsstat anmodede om en sådan høring.

15. Ved artikel 1, stk. 1, i tolvte direktiv blev bilag II til kosmetikdirektivet ændret, idet 11 Alpha OHP blev optaget på listen i dette bilag over forbudte stoffer sammen med visse andre stoffer, ligesom der blev foretaget visse andre ændringer. Tolvte direktivs artikel 2 pålægger medlemsstaterne at sikre, at hverken fabrikanter eller importører, der er etableret inden for Fællesskabet, fra den 1. januar 1991 markedsfører kosmetiske midler, der indeholder de i artikel 1, stk. 1, nævnte stoffer, og at sådanne midler ikke kan sælges eller overdrages til forbrugerne efter den 31. december 1991.

16. Der er altså tale om, at markedsføringen af kosmetiske midler med 11 Alpha OHP blev forbudt i henhold til tysk ret fra den 1. januar 1988, og (undtagen for så vidt angår forbrugerne) i henhold til fællesskabsretten fra den 1. januar 1991, og at salget af sådanne midler til forbrugerne blev forbudt i henhold til fællesskabsretten fra den 1. januar 1992. Fællesskabsforbuddet blev gennemført i tysk ret i marts 1991 ved en ændring af kosmetikanordningen, hvorved 11 Alpha OHP overførtes fra listen over stoffer, der er forbudt i henhold til national ret, og som indeholdes i bilag I, afsnit B, i kosmetikanordningen, til listen over stoffer, der er forbudt i henhold til fællesskabsretten, og som indeholdes i bilag I, afsnit A [10].

c) Lægemiddeldirektivet

17. I artikel 1 i lægemiddeldirektivet defineres en »medicinsk specialitet« som:

»Ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning.«

10 — Jf. artikel 1, stk. 3, litra b) og artikel 1, stk. 4, i den syttende anordning om ændring af kosmetikanordningen af 21.3.1990 (BGBl. 1990 I, s. 589).

I artikel 1 defineres »lægemiddel« således:

»Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr.

Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til anvendelse i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, anses ligeledes som lægemiddel.«

Ifølge den ændrede artikel 2, stk. 1, [11] gælder direktivet kun for sådanne farmaceutiske specialiteter til brug for mennesker, som skal markedsføres i medlemsstaterne. I den ændrede artikel 3 bestemmes således:

»Intet lægemiddel må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat har givet tilladelse hertil.«

Reglerne for ansøgning om og udstedelse af sådanne tilladelser fremgår af direktivets artikel 4-10. Bl.a. bestemmes følgende i den ændrede artikel 5:

»Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgerne, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4.«

18. Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 [12] indeholder yderligere bestemmelser om ansøgninger om godkendelse af lægemidler. Andre direktiver indeholder regler vedrørende sådanne områder som klassifikation af, etikettering af og reklame for lægemidler [13] og harmonisering af kravene til ansøgninger og undersøgelsesprocedurer [14].

19. Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at Oberverwaltungsgericht Hamburg i dom af 2. december 1986 klassificerede Setaderm

11 — Jf. Rådets direktiv 89/341/EØF af 3.5.1989 (EFT L 142, s. 11).

12 — Rådets andet direktiv af 20.5.1975 om tilnærmelse af lovgivningen om lægemidler (EFT L 147, s. 13), senest ændret ved Rådets direktiv 92/27/EØF af 31.3.1992 (jf. ovenfor note 4).

13 — De pågældende direktiver citeres nedenfor i punkt 45, fodnote 19.

14 — Jf. Rådets direktiv 75/318/EØF af 20.5.1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk- farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 147, s. 1), som ændret ved Rådets direktiv 89/341/EØF (jf. ovenfor note 11) og senest Kommissionens direktiv 91/507/EØF (EFT L 270, s. 32).

som et kosmetisk middel og ikke et lægemiddel.

Det er ganske vist den nationale domstol, som i konkrete tilfælde skal klassificere de enkelte varer som kosmetiske midler eller lægemidler, men det er dog klart, at de kriterier, der anvendes ved en klassificering, skal være i overensstemmelse med de relevante direktiver. Som jeg allerede har nævnt, har Domstolen i denne sammenhæng anmodet Angelopharm, den tyske regering, Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen om at tage stilling til spørgsmålet om, hvorvidt Setaderm navnlig under hensyn til Domstolens dom i Upjohn-sagen, som jeg har omtalt ovenfor under punkt 5, omfattes af lægemiddeldirektivets anvendelsesområde.

20. Det er ubestridt, at 11 Alpha OHP indgår som et aktivt stof i Setaderm, og Domstolen har fået forelagt beviser for de tilsigtede virkninger af 11 Alpha OHP, således at den kan tage stilling til spørgsmålet om gyldigheden af den anfægtede bestemmelse. Domstolen er derfor om fornødent i stand til at give den forelæggende ret en relativ detaljeret besvarelse vedrørende klassifikationen af Setaderm som et lægemiddel eller et kosmetisk middel. Jeg vil herefter behandle dette spørgsmål.

Kosmetisk middel eller lægemiddel

21. Upjohn-sagen drejede sig om et middel, der som Setaderm skulle hæmme naturlig skaldethed hos mænd. Varen blev markedsført af The Upjohn Company som et lægemiddel i Nederlandene, og Upjohn søgte at forhindre en anden virksomhed, Farzoo Inc., i at markedsføre et tilsvarende produkt som kosmetisk middel i Nederlandene under varemærket »Minoxidil«. Farzoo hævdede, at Minoxidil ikke var et lægemiddel, da det ikke bruges med henblik på behandling eller forebyggelse af sygdom. Domstolen afviste dette argument under hensyn til, at lægemiddeldirektivet indeholder to uafhængige definitioner af begrebet »lægemiddel«, jf. direktivets artikel 1, der er gengivet ovenfor under punkt 17. Den anden definition omfatter alle de midler, som er bestemt til at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner, uden at der foreligger en sygdom, og den omfatter i øvrigt ikke alene de midler, der påvirker legemsfunktioner, men også de midler, hvorom det påstås, at de har denne virkning (dommens præmis 17-20). Domstolen bemærkede derefter i dommens præmis 21, 22 og 23:

»Med hensyn til spørgsmålet, hvad der skal forstås ved 'genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner' følger det af fællesskabslovgivers målsætning om at beskytte den offentlige sundhed, at udtrykket skal forstås tilstrækkeligt vidt til at omfatte alle stoffer, som kan påvirke den egentlige legemsfunktion.

Dette kriterium gør det dog ikke muligt at omfatte stoffer, som, selv om de ligesom visse kosmetiske midler påvirker det menneskelige legeme, ikke har en væsentlig virkning på stofskiftet og derfor ikke ændrer betingelserne for dettes funktion.

Det tilkommer den nationale ret at foretage den nødvendige bedømmelse af et produkt i hver enkelt sag under hensyn til det pågældende produkts farmakologiske egenskaber, ... den måde, hvorpå produktet anvendes, graden af dets udbredelse samt forbrugernes kendskab til produktet.«

22. I denne sag er Domstolen blevet forelagt beviser for de faktiske og påståede fysiologiske virkninger af 11 Alpha OHP, og som derfor er relevante for så vidt angår spørgsmålet, om Setaderm er et lægemiddel. Professor Walter Braun's sagkyndige erklæring, som Verwaltungsgericht har anmodet om, indgår i de sagsakter, som den forelæggende ret har fremsendt til Domstolen. Denne har anmodet om og modtaget en kopi af Bundesgesundheitsamt's udtalelse af 28. august 1984 vedrørende virkningerne af 11 Alpha OHP på den menneskelige organisme og Bundesgesundheitsamt's kommentarer til professor Braun's erklæring [15]. Domstolen har endvidere anmodet om og modtaget Angelopharm's bemærkninger til den tyske regerings kommentarer. Endelig har Domstolen anmodet Kommissionen om at kommentere professor Braun's erklæring. Kommissionen har oplyst, at den tilslutter sig den tyske regerings forklaringer, men har ikke selv fremsat skriftlige bemærkninger til erklæringen inden den af Domstolen fastsatte frist.

23. Det fremgår af professor Braun's erklæring, at der indtil 1970'erne ikke forelå nogen pålidelig videnskabelig forklaring på, hvorfor skaldethed hos mænd indtræder for tidligt. Undersøgelser på dette tidspunkt viste, at det mandlige hormon testosteron er en medvirkende årsag, når det under tilstedeværelse af 5 Alpha-Reduktase ændres til et andet hormon, nemlig 5 Alpha-Dihydrotestosteron. Det sidstnævnte stof har en skadelig virkning på talgkirtlerne i hovedbunden og hårrødderne. Derefter begyndte man at søge et middel, som enten kunne blokere for produktionen af 5 Alpha-Dihydrotestosteron eller hæmme virkningerne heraf og derved forhindre skaldethed. I 1982 blev der offentliggjort forskningsresultater, hvorefter 11 Alpha OHP kunne have en sådan virkning ved lokal påføring af hovedbunden; man formodede, at 11 Alpha OHP binder sig til 5 Alpha-Reduktase og derved forhindrer produktionen af 5 Alpha-Dihydrotestosteron. En alternativ forklaring af resultaterne kan være, at 11 Alpha OHP indvirker direkte på 5 Alpha-Dihydrotestosteron, og således hæmmer virkningerne heraf.

24. Efter min opfattelse er et produkt, der anvendes for at forhindre hårtab eller fremme hårvæksten, idet det hæmmer produktionen eller virkningerne af et hormon, som forekommer normalt i hovedbundsvævet, et middel, der er bestemt til at have indvirkning på legemsfunktionerne. Det kan ikke påstås, at et sådant middel ikke har eller ikke er bestemt til at have en nævneværdig indvirkning på stofskiftet: virkningen af midlet påstås at opstå netop ved hjælp af en indgriben i et ellers naturligt forekommende

15 — Bundesgesundheitsamt's udtalelse synes at være grundlaget for den tyske regerings forbud mod 11 Alpha OHP, således som det fremgår af meddelelsen til Kommissionen af 16.1.1989 i medfør af kosmetikdirektivets artikel 12. En kopi af denne meddelelse er bilagt den tyske regerings skriftlige indlæg.

stofskifteforløb, i dette tilfælde forvandlingen af testosteron til 5 Alpha-Dihydrotestosteron, når 5 Alpha-Reduktase forekommer (eller alternativt ved at forhindre virkningen af 5 Alpha-Dihydrotestosteron). Efter min opfattelse må et sådant middel falde ind under definitionen af et lægemiddel i artikel 1 i lægemiddeldirektivet, jf. punkt 17-21 ovenfor. Det er dernæst, som jeg har anført ovenfor, uden betydning for klassificeringen af et middel som lægemiddel, om det aktive stof faktisk har den tilsigtede virkning. Det er tilstrækkeligt, at midlet, når det markedsføres, betegnes som et middel, der har denne virkning.

25. Angelopharm gør gældende, at Setaderm ikke har nogen indvirkning på stofskiftet hos mennesker og reelt ikke ændrer de betingelser, hvorunder det virker, da dets tilsigtede virkning kun opstår i hovedbunden ved hårrødderne. Angelopharm hævder, at for at et middel har »en væsentlig virkning på stofskiftet«, jf. præmis 22 i Domstolens dom i Upjohn-sagen, skal det påvirke blodet, blodtrykket eller leverens, nyrernes eller kønsorganernes funktion.

26. Efter min opfattelse kan begrebet »stofskifte« ikke fortolkes så snævert, når der er tale om at fastslå, om et middel er et lægemiddel eller et kosmetisk middel. Ganske vist er visse legemsfunktioner uden tvivl vigtigere for fortsat liv end andre, men det er dog klart, at alle aspekter af kroppens indre funktion skal inddrages i de »legemsfunktioner«, der omtales i lægemiddeldirektivets artikel 1. Navnlig må de legemsfunktioner, der reguleres eller påvirkes af hormoner, være omfattet. Efter min opfattelse har Domstolen således i Upjohn-sagen villet sondre mellem virkninger, der ændrer legemsfunktioner, og virkninger, der er rent kosmetiske derved, at de ændrer legemets udseende uden at have indflydelse på dets indre processer eller funktion. Et middel, som anvendes med henblik på at ændre stofskiftet i hovedbunden ved hårrødderne, tilsigter klart at have en væsentlig virkning på stofskiftet i denne del af legemet [16]. Der kan naturligvis være tale om, at den pågældende virkning er gavnlig eller neutral, dvs. uden bivirkninger for andre dele af organismen. Dette kan imidlertid kun fastslås i forbindelse med de procedurer, der er indført med henblik på godkendelse af lægemidler. Hertil kommer, at uanset at listen over kosmetiske midler i bilag I til kosmetikdirektivet klart kun har vejledende karakter, er der ingen af de deri nævnte kategorier af præparater til hårets pleje, der omfatter et middel bestemt til at påvirke den hormonale aktivitet i hovedbundsvævet.

27. Som jeg allerede har nævnt, er Setaderm i tysk ret allerede klassificeret som et kosmetisk middel ved en afgørelse truffet af Oberverwaltungsgericht Hamburg. Begrundelsen for denne klassificering fremgår ikke af forelæggelseskendelsen. En kopi af Oberverwaltungsgericht's dom indgår imidlertid i de sagsakter, som den forelæggende ret har fremsendt til Domstolen [17]. Heraf fremgår det, at Oberverwaltungsgericht har lagt til grund, at stoffer, der tjener kosmetiske formål, skal klassificeres som kosmetiske

16 — Jf. det indledende afsnit i Vermorken, Goos og Roelofs' artikel i Journal of Dermatology (1980) nr. 102, s. 695: »During the last 10 years, the skin has been recognized as a major site for androgen metabolism, comparable to the prostate gland....« (En kopi af artiklen indgår i de sagsakter, som den forelæggende ret har fremsendt til Domstolen).

17 — Et sammendrag af dommens præmisser er endvidere til rådighed på databasen JURIS, jf. JURIS Doc. nr. 347021.

midler, og ikke som lægemidler, når hovedformålet ikke er at afhjælpe eller lindre sygdom, lidelser, fysiske skader eller patologiske lidelser. Det følger klart af Domstolens senere dom i Upjohn-sagen, at en klassificering af et middel som kosmetisk middel på grundlag af et sådant kriterium ikke længere kan anses for korrekt i henhold til fællesskabsretten, og at begrebet lægemiddel omfatter ethvert middel, som har (eller som påstås at have) en væsentlig virkning på stofskiftet, jf. ovenfor punkt 21.

28. Det tilkommer naturligvis den nationale ret på grundlag af det foreliggende bevismateriale at fastslå, om Setaderm frembydes, som om det har de virkninger, der er beskrevet i professor Braun's erklæring, eller tilsvarende virkninger. Såfremt hensigten imidlertid er at markedsføre Setaderm, som om det har sådanne virkninger, har den nationale ret efter min opfattelse ikke andre muligheder end at klassificere Setaderm som et lægemiddel. Som anført ovenfor vil resultatet heraf være, at kosmetikdirektivet ikke længere er relevant, og at lægemiddeldirektivet derefter finder anvendelse jf. den ovenfor i punkt 5 nævnte Upjohn-sag, præmis 3033. Setaderm ville herefter ikke kunne markedsføres i Tyskland uden en godkendelse, der er udstedt i overensstemmelse med kravene i lægemiddeldirektivet, og efter en streng procedure for så vidt angår kontrol af midlets sikkerhed og virkning.

29. I dette tilfælde vil Angelopharm, uanset om forbuddet mod 11 Alpha OHP i fællesskabsretten og den nationale lovgivning bliver erklæret ugyldig, stadig ikke have ret til at markedsføre Setaderm som et kosmetisk middel. Som det vil fremgå senere, er det efter min opfattelse ikke godtgjort, at forbuddet er ugyldigt. Jeg skal derfor nu behandle besvarelsen af de forelagte spørgsmål.

Gennemgang af de forelagte spørgsmål

30. Jeg skal henlede opmærksomheden på, at Verwaltungsgericht har forelagt spørgsmål både om gyldigheden og virkningen af den anfægtede bestemmelse. Det er klart, at nationale retter i henhold til fællesskabsretten ikke har pligt til at håndhæve bestemmelser, som gennemfører en fællesskabsforanstaltning, der er blevet erklæret ugyldig. Ligeledes kan en fællesskabsforanstaltning, der er erklæret ugyldig, ikke have direkte virkning. Jeg skal derfor først behandle det tredje spørgsmål, der vedrører tolvte direktivs gyldighed, inden jeg behandler de to øvrige spørgsmål.

a) Gyldigheden af forbuddet mod anvendelsen af 11 Alpha OHP

31. Angelopharm har fremført to indsigelser mod gyldigheden af forbuddet mod 11 Alpha OHP i den anfægtede bestemmelse. For det første har Angelopharm anført, at forbuddet er indført under tilsidesættelse af

væsentlige formforskrifter, navnlig en tilsidesættelse af kravet om at høre Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi, jf. artikel 8, stk. 2, i kosmetikdirektivet. Angelopharm har for det andet anført, at forbuddet er uforholdsmæssigt i forhold til direktivets formål, idet det ikke er fastslået med tilstrækkelig sandsynlighed, at midler indeholdende 11 Alpha OHP udgør nogen som helst fare for forbrugerens helbred. Jeg vil behandle disse to indsigelser hver for sig.

1) Formkravene til forbuddet

32. Som jeg allerede har nævnt, fremgår det af præamblen til tolvte direktiv, at det er udstedt under henvisning til artikel 8, stk. 2, i kosmetikdirektivet, og Kommissionen har bekræftet, at den fulgte procedure netop var proceduren i artikel 8, stk. 2, og ikke beskyttelsesproceduren i artikel 12. Jeg skal erindre om, at artikel 8, stk. 2, bestemmer følgende:

»Efter samme fremgangsmåde (proceduren i artikel 10), og *efter Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi på foranledning af Kommissionen eller en medlemsstat har været hørt*, vedtages de ændringer, der er nødvendige for tilpasning af bilag II-VII til den tekniske udvikling.« (Min fremhævelse).

33. Af sjette betragtning til tolvte direktiv fremgår følgende:

»De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget vedrørende Tilpasning til Den Tekniske Udvikling af Direktiver, der tager sigte på at fjerne de tekniske handelshindringer på området for kosmetiske midler.«

Det fremgår således (med forbehold af det nedenfor under punkt 43 anførte), at Tilpasningsudvalget er blevet behørigt hørt i overensstemmelse med artikel 10. Direktivets præambel henviser derimod ikke til, at det videnskabelige udvalg er blevet hørt. Kommissionen har som nævnt i sit svar af 26. november 1992 på skriftlige spørgsmål stillet af Domstolen bekræftet, at en sådan høring ikke fandt sted for så vidt angår forbuddet mod 11 Alpha OHP. I et svar af 1. april 1993 på yderligere spørgsmål fra Domstolen har Kommissionen imidlertid oplyst, at det videnskabelige udvalg blev hørt for så vidt angår visse andre stoffer, der er omhandlet i tolvte direktiv. Kommissionen har til svaret af 1. april 1993 bilagt det endelige udkast til direktivet; af »exposé des motifs« til udkastet fremgår det, at det videnskabelige udvalg blev hørt vedrørende visse af de farvestoffer, der blev forbudt i artikel 1, stk. 1, i det foreslåede direktiv, vedrørende et farvestof, der blev tilladt i artikel 1, stk. 6, og vedrørende en tilføjelse til listen over tilladte konserveringsmidler i artikel 1, stk. 8, litra a). Kommissionen har forklaret, at det videnskabelige udvalg ikke blev hørt vedrørende 11 Alpha OHP, fordi hverken Kommissionen selv eller en af medlemsstaterne anmodede om en sådan høring.

34. Domstolen anmodede ved et skriftlige spørgsmål Angelopharm, den tyske og den britiske regering samt Kommissionen om at tage stilling til, om høring af det videnskabelige udvalg er obligatorisk i forbindelse med enhver ændring, der finder sted i henhold til proceduren i artikel 8, stk. 2, eller om høring kun skal finde sted, når Kommissionen eller en medlemsstat fremsætter anmodning herom. Domstolen ønskede også, at der blev taget stilling til konsekvenserne for gyldigheden af de trufne foranstaltninger, såfremt høringen ikke var blevet gennemført.

35. Skønt Angelopharm i sit skriftlige indlæg nærmest mente, at høring af det videnskabelige udvalg ikke altid er obligatorisk, er Angelopharm nu af den opfattelse, at høringen altid er nødvendig, når der træffes foranstaltninger i henhold til proceduren i artikel 8, stk. 2, og at det yderligere er en væsentlig formforskrift ved udstedelsen af sådanne foranstaltninger. Efter Angelopharm's opfattelse medfører den manglende høring af det videnskabelige udvalg vedrørende det foreslåede forbud mod 11 Alpha OHP derfor, at tolvte direktiv er ugyldigt, for så vidt det forbyder kosmetiske midler, der indeholder 11 Alpha OHP. Derimod er det Kommissionens og den tyske og den britiske regerings opfattelse, at høring alene er nødvendig, når enten Kommissionen eller medlemsstaterne anmoder om det. I praksis er det videnskabelige udvalg kun blevet hørt i forbindelse med ændringer under henvisning til artikel 8, stk. 2, når en speciel anmodning herom forelå.

36. Den britiske regering har anført, at ordene »på foranledning af Kommissionen eller en medlemsstat« er overflødige, såfremt høringen af det videnskabelige udvalg virkelig udgør en obligatorisk del af proceduren i artikel 8, stk. 2. Dette er imidlertid ikke tilfældet. Som anført ovenfor er Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi blevet nedsat ved Kommissionens afgørelse 78/45/EØF af 19. december 1977, jf. ovenfor punkt 11 [18]. I afgørelsens artikel 2, stk. 1, bestemmes:

»Udvalget kan rådspørges af Kommissionen vedrørende ethvert problem af videnskabelig og teknisk art på området for kosmetiske midler,...«

I afgørelsens artikel 9, stk. 1, hedder det:

»Udvalgets drøftelser angår Kommissionens anmodninger om udtalelse.

...«

Afgørelsen om nedsættelse af det videnskabelige udvalg indeholder ikke nogen specifik bestemmelse om, at en medlemsstat kan høre

18 — I den engelske version af afgørelsen — i modsætning til kosmetikdirektivets artikel 8, stk. 2, — henvises der til udvalget som »Scientific Committee on Cosmetology« og ikke »for Cosmetology«; der er dog ikke nogen tilsvarende uoverensstemmelse i de franske og tyske versioner.

udvalget. Det er derfor, som påpeget af Angelopharm, og når der mangler enhver henvisning til høring »på foranledning.. af en medlemsstat«, uklart, om proceduren i artikel 8, stk. 2, kan iværksættes både af en medlemsstat og af Kommissionen. Selv når høringen er obligatorisk, er henvisningen til »på foranledning af Kommissionen eller en medlemsstat« derfor ikke overflødig.

37. Isoleret set kan ordene i artikel 8, stk. 2, »... på foranledning af Kommissionen eller en medlemsstat har været hørt« måske mest naturligt læses, som om det betyder, at det videnskabelige udvalg kun skal høres, når Kommissionen eller en medlemsstat anmoder herom. Denne fortolkning er dog mindre klar, når ordlyden af artikel 8, stk. 2, sammenholdes med den tilsvarende ordlyd i artikel 10. Det første skridt i den i artikel 10 fastsatte procedure er følgende:

»1. Såfremt der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for (Tilpasnings)udvalget, *enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.*

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes....

...« (Min fremhævelse).

I henhold til artikel 9, stk. 1, er Kommissionens repræsentant formand for Tilpasningsudvalget. Der er naturligvis ingen tvivl om, at Tilpasningsudvalget skal høres, når proceduren i artikel 10 anvendes. En forudgående anmodning om en udtalelse fra Tilpasningsudvalget er derfor obligatorisk i forbindelse med vedtagelsen af foranstaltninger i henhold til proceduren i artikel 10. Formålet med den del af bestemmelsen, som jeg har understreget, er alene at sikre, at proceduren i artikel 10 kan iværksættes af en af medlemsstaterne og ikke alene af Kommissionen. Selv om Kommissionen er formand for Tilpasningsudvalget, kan den ikke forhindre, at et udkast til foranstaltninger forelægges udvalget. Det kan derfor hævdes, at den tilsvarende ordlyd i artikel 8, stk. 2, har samme formål, nemlig at klargøre, hvem der kan iværksætte en obligatorisk høringsprocedure.

38. Trods ligheden i ordlyden af artikel 8, stk. 2, og artikel 10, stk. 1, er deres formål efter min opfattelse forskelligt i de to tilfælde. Hvis lovgiver havde villet gøre høring obligatorisk i artikel 8, stk. 2, vil dette efter min opfattelse være blevet klart udtrykt. I modsætning hertil fremgår det klart, navnlig efter artikel 10, stk. 2, at

Tilpasningsudvalget skal høres i forbindelse med den i artikel 10 fastlagte procedure. Tilpasningsudvalgets rolle ved vedtagelsen af foranstaltninger ifølge artikel 10 er faktisk en anden end det videnskabelige udvalgs rolle efter artikel 8, stk. 2. Det førstnævnte udvalg er en del af en ordning, hvormed repræsentanter for medlemsstaterne kontrollerer Kommissionens udøvelse af de beføjelser, der er delegeret til den. Denne ordning suppleres af en ret for hver medlemsstat til at anmode om en udtalelse fra det videnskabelige udvalg efter proceduren i artikel 8, stk. 2; men det er klart, at en faktisk høring af det videnskabelige udvalg ikke er en nødvendig del af en sådan kontrol, når hverken Kommissionen eller en medlemsstat anser det for nødvendigt. Det Forenede Kongerige påpegede under den mundtlige forhandling, at medlemsstaternes repræsentanter i Tilpasningsudvalget under alle omstændigheder bistås af deres egne sagkyndige rådgivere. Desuden er der klare tilfælde, hvor en høring er ganske unødvendig: det ville derfor være påfaldende, såfremt høringen af det videnskabelige udvalg var obligatorisk.

39. Jeg er derfor nået til den opfattelse, at forudgående høring af det videnskabelige udvalg efter artikel 8, stk. 2, kun skal ske, når Kommissionen eller en medlemsstat anmoder om det.

40. Såfremt der ikke foreligger en anmodning fra en medlemsstat om en udtalelse fra det videnskabelige udvalg, kan det så i et konkret tilfælde hævdes, at udvalget burde være hørt? Angelopharm har i sit skriftlige indlæg anført, at selv om Kommissionen måtte have et vidt skøn ved afgørelsen af, om det videnskabelige udvalg skal høres, er dette skøn ikke ubegrænset. Angelopharm har foreslået, at høringen i realiteten er obligatorisk i særligt komplekse eller vanskelige sager, som f.eks. den foreliggende sag.

41. Såfremt det antages, at høring efter artikel 8, stk. 2, ikke er obligatorisk, er det efter min opfattelse meget vanskeligt at sondre mellem tilfælde, hvor der skal indhentes en udtalelse fra udvalget, og dem, hvor en sådan udtalelse beror på Kommissionens skøn. Det er klart, at formålet med høringsbestemmelsen er at gøre det muligt at opnå en yderligere stillingtagen, når enten en medlemsstat eller Kommissionen anser en sådan rådgivning for nødvendig. Såfremt det ikke anses for nødvendigt at høre det videnskabelige udvalg, kan en høringspligt ikke forudsættes.

42. Jeg konkluderer derfor, at den anfægtede bestemmelse ikke kan anses for ugyldig på grund af tilsidesættelse af en pligt til at høre Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi.

43. Angelopharm har også i sit skriftlige indlæg og i besvarelsen af Domstolens spørgsmål rejst spørgsmålet, om proceduren i artikel 10 blev fulgt forskriftsmæssigt ved udstedelsen af tolvte direktiv. Angelopharm gør gældende, at den fulgte procedure ikke var forskriftsmæssig, fordi — hvilket fremgår af referatet af det relevante møde i Tilpasningsudvalget, der er bilagt Kommissionens besvarelse af spørgsmål af

26. november 1992 — der ikke blev afholdt afstemning om de enkelte foranstaltninger i det foreslåede direktiv, men kun om forslaget som helhed. Angelopharm har dog ikke angivet nogen bestemmelse i fællesskabsretten, der udelukker, at foranstaltninger kan udstedes ved denne procedure. Det kan navnlig ikke ud fra artikel 10's ordlyd hævdes, at Tilpasningsudvalget ikke kan tage stilling ved at holde afstemning om et udkast, der indeholder mere end én foreslået foranstaltning. En medlemsstat, som stemmer for et udkast, der indeholder flere foranstaltninger, må under alle omstændigheder anses for at have stemt for hver af de foranstaltninger, som udkastet indeholder, således at det er vanskeligt at se, hvordan de to procedurer skulle kunne føre til forskellige resultater. Angelopharm har således efter min opfattelse ikke godtgjort, at der foreligger en væsentlig formforskrift, som er blevet tilsidesat ved udstedelsen af den anfægtede bestemmelse.

2) Forbuddets forholdsmæssighed

44. Både Angelopharm og Verwaltungsgericht er af den opfattelse, at professor Braun's sagkyndige erklæring i tilstrækkelig grad godtgør, at 11 Alpha OHP ikke er sundhedsfarlig, når det anvendes i et kosmetisk middel som Setaderm. Det skal erindres, at jeg allerede er nået til det resultat, at bevismaterialet i erklæringen indebærer, at Setaderm må klassificeres som et lægemiddel og ikke et kosmetisk middel, jf. ovenfor punkt 21-28.

45. Selv om specielle produkter, der indeholder et bestemt stof, klassificeres som lægemiddel, kan det naturligvis stadig være nødvendig at forbyde stoffet i henhold til kosmetikdirektivet, da visse andre produkter, der indeholder stoffet, kan være korrekt klassificeret som kosmetiske midler. Som anført af den britiske regering under den mundtlige forhandling anvendes et stort antal af de stoffer, der er opført i bilag II til kosmetikdirektivet, i lægemidler. Når et produkt klassificeres som et lægemiddel, er det under alle omstændigheder som angivet ovenfor omfattet af reglerne vedrørende lægemidler, jf. ovenfor. Jeg skal understrege, at salg af lægemidler, selv når de er blevet godkendt, er undergivet strengere og mere detaljerede betingelser og kontrolforanstaltninger end salg af kosmetiske midler [19].

46. Omvendt kan et stof være tilladt som bestanddel af et kosmetisk middel, selv om det også indgår i andre produkter, der er klassificeret som lægemidler. Dette beror på, at et produkt kun kan anses for et kosmetisk middel, når det er bestemt til at anvendes til udvortes brug med henblik på et bestemt formål, jf. definitionen af »kosmetisk middel« i artikel 1, stk. 1, i kosmetikdirektivet, der er citeret ovenfor under punkt 8. Ved

19 — Jf. f.eks. Rådets direktiv 92/25/EØF af 31.3.1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 1), Rådets direktiv 92/26/EØF af 31.3.1992 om klassificering i forbindelse med udlevering af humanmedicinske lægemidler (ibid. s. 5), Rådets direktiv 92/27/EØF af 31.3.1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (ibid. s. 8) og Rådets direktiv 92/28/EØF af 31.3.1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (ibid. s. 13).

udvortes anvendelse kan et produkt således ikke have nogen fysiologiske virkninger og navnlig ikke uønskede virkninger.

47. Ikke desto mindre må der ved vurderingen af gyldigheden af forbuddet af 11 Alpha OHP i henhold til kosmetikdirektivet efter min opfattelse tages hensyn til de ovenfor anførte konklusioner vedrørende klassificeringen af Setaderm som et kosmetisk middel eller et lægemiddel. Selv om 11 Alpha OHP pr. definition skal påføres udvortes, når det anvendes i et middel, der påstås at være kosmetisk, omfatter, som jeg tidligere har nævnt, de tilsigtede virkninger heraf en påvirkning af hovedbundens hormonale stofskifte. Dette forhold kan være relevant ved afgørelsen af, om det var berettiget at forbyde anvendelsen af 11 Alpha OHP i kosmetiske midler, jf. nedenfor.

48. Verwaltungsgericht har anmodet professor Braun om at besvare følgende to spørgsmål:

»1. Fremgår det af eksisterende teoretisk eller empirisk viden, at hormoner i al almindelighed eller af typen 11 Alpha-Hydroxyprogesteron kan være sundhedsfarlige for det menneskelige legeme, også når det anvendes udvortes?

2. Kan det på grundlag af foreliggende forskningsresultater (inkl. de af Angelopharm fremlagte) udelukkes med særdeles stor sandsynlighed (sikkerhed), at udvortes brug af 11 Alpha-Hydroxyprogesteron har negative virkninger på det menneskelige legeme?«

Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at »11 Alpha-Hydroxyprogesteron« er en anden betegnelse for 11 Alpha OHP.

49. I erklæringens afsnit I har professor Braun sammenfattet de faktiske omstændigheder, som har ført til anmodningen om hans erklæring, og citeret uddrag af Bundesgesundheitsamt's udtalelse af 28. august 1984; som nævnt har den tyske regering på anmodning af Domstolen fremlagt en kopi af denne udtalelse (jf. ovenfor punkt 22). I afsnit II redegør han for den metode, han agter at anvende, og fremstiller den begrebsmæssige og faktiske baggrund. I afsnit III sammenfatter han den foreliggende forskning vedrørende 11 Alpha OHP, og henviser bl.a. til det arbejde, der er udført af Tamm og hans medarbejdere, og det tidligere arbejde, udført af Byrnes, Stafford og Olson, som er citeret i Bundesgesundheitsamt's udtalelse. Afsnit IV indeholder en generel diskussion af virkninger og bivirkninger ved 11 Alpha OHP, og professor Braun's sammenfattende vurdering indeholdes i afsnit V.

50. Professor Braun er nået til den konklusion, at det på grundlag af eksisterende forskningsresultater ikke kan antages, at 11 Alpha OHP har skadelige bivirkninger ved udvortes brug. Faren herfor kan udelukkes med en særdeles stor sandsynlighed.

Navnlig kan eventuelle skadelige bivirkninger ikke udledes af, at nogle hormoner, som f.eks. progesteron, der er beslægtet med 11 Alpha OHP, kan have skadelige virkninger, da et stof kan have et hormons kemiske struktur uden at have de samme virkninger. Professor Braun anfører, at 11 Alpha OHP måske ikke har hormonale virkninger, og navnlig, at det måske ikke har den påståede virkning, nemlig at stimulere hårvæksten.

51. Den tyske regering har kommenteret professor Braun's erklæring således: Den tager ikke tilstrækkelig hensyn til resultaterne af den forskning, som Byrnes og hans medarbejdere har udført, og som var anledningen til den oprindelige tvivl om 11 Alpha OHP's uskadelighed. Det er endnu ikke godtgjort med den nødvendige sikkerhed og ved hjælp af dyreforsøg, at 11 Alpha OHP ikke har hormonale bivirkninger. Den tyske regering bestrider også den opfattelse, som fremgår af erklæringen, at det er påvist, at 11 Alpha OHP ikke trænger igennem huden og ind i organismen. Efter den tyske regerings opfattelse har det forhold, at der ikke er rapporteret om skadelige bivirkninger blandt brugere, ikke nogen bevismæssig værdi på grund af produktets begrænsede udbredelse og den manglende kliniske overvågen. Erklæringen beror i al almindelighed på en forkert opfattelse af bevisbyrden og omfanget af de eksperimentielle beviser, som er nødvendige for at løfte denne byrde.

52. Som allerede nævnt er Angelopharm blevet anmodet om at kommentere den tyske regerings bemærkninger til erklæringen. Angelopharm's opfattelse er følgende. I modsætning til den tyske regerings opfattelse påhviler bevisbyrden Kommissionen og ikke Angelopharm. For at forbyde et stof i bilag II til kosmetikdirektivet skal Kommissionen godtgøre, at det kan være sundhedsfarligt, i modsætning til situationen ifølge lægemiddeldirektivet, hvor det er den, der ansøger om godkendelse, der skal påvise, at midlet er uskadeligt. Angelopharm har anført, at den tyske regering lægger for megen vægt på resultaterne af de eksperimenter, som Byrnes og hans medarbejdere har gennemført, og som er forældet i forhold til nyere forskning vedrørende 11 Alpha OHP. Angelopharm henviser til en skrivelse fra professor Tamm af 1. marts 1993 [20], hvori betydningen af de af Byrnes gennemførte dyreforsøg bestrides, og hvori professor Tamm henviser til nyere kliniske forsøg, gennemført af ham selv og andre forskergrupper på frivillige forsøgspersoner. Professor Braun's tvivl vedrørende virkningen af 11 Alpha OHP er i øvrigt ikke relevant, da Angelopharm kun påstår, at hårtab kan standses eller nedsættes, men ikke at håret igen kan vokse ud på en skaldet.

Endelig har Angelopharm anført, at netop Setaderm's virkning er påvist derved, at virksomheden er villig til at føre denne sag.

53. I det følgende vil jeg lade spørgsmålet om Setaderm's virkning ligge. Jeg skal bemærke, at hvis markedsføring af kosmetiske midler indeholdende 11 Alpha OHP er tilladt i

20 — Bilagt Angelopharm's besvarelse af 19.3.1993 af de stillede spørgsmål.

henhold til kosmetikdirektivet, skal medlemsstaterne ifølge artikel 6, stk. 3, i direktivet sikre, at der ikke reklameres for kosmetiske midler ved at tillægge disse egenskaber, som de i realiteten ikke besidder.

54. Som anført ovenfor indeholder kosmetikdirektivet i modsætning til lægemiddeldirektivet ikke noget krav om, at et produkt skal godkendes, for at det kan sælges som kosmetisk middel; tværtimod kan alle midler, der opfylder direktivets krav, frit markedsføres i henhold til direktivets artikel 7. Salg af et lægemiddel er således forbudt, indtil der er udstedt en særlig godkendelse, mens salg af et kosmetisk middel er tilladt, medmindre det er blevet forbudt eller begrænset i henhold til direktivets artikel 4 og 5 eller beskyttelsesproceduren i artikel 12.

55. Der er derfor ifølge kosmetikdirektivet ikke tvivl om, at myndighederne, når de indfører et forbud eller en begrænsning vedrørende et stof, der anvendes i et kosmetisk middel, skal have grunde til at træffe en sådan foranstaltning, uanset om disse myndigheder er en medlemsstat, der handler i henhold til direktivets artikel 12, eller Kommissionen eller Rådet, der handler i henhold til artikel 8, stk. 2, eller artikel 10. Sådanne grunde foreligger ganske vist altid, når der er grund til at tro, at stoffet kan påvirke menneskets stofskifte. Sådanne grunde foreligger efter min opfattelse også entydigt, når en sådan virkning er tilsigtet med et stof. Når en beslutning om at forbyde et sådant stof i henhold til kosmetikdirektivet således er truffet, må den part, der bestrider forbuddets gyldighed, godtgøre, at det pågældende stof er uskadeligt.

56. Dette følger efter min opfattelse af kosmetikdirektivets formål og opbygning. Direktivet skal jf. ovenfor sikre, at midler, der opfylder direktivets krav, bl.a. dets forbud og begrænsninger af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed, frit kan omsættes inden for Fællesskabet. I forbindelse med kosmetiske midler består der en formodning for, at de kan omsættes frit, fordi kosmetiske midler i modsætning til lægemidler ikke i første række er bestemt til at påvirke legemsfunktionen, men derimod udseendet. Et middel til farvning af hår kan f.eks. som udgangspunkt anses for uskadeligt for helbredet, fordi der pr. definition ikke tilstræbes andet end en ændring af hårfarven. Såfremt det imidlertid konstateres, at farven indeholder et aktivt middel, som kan påvirke fysiologiske funktioner i hårbunden, består der ikke længere en formodning for, at midlet er uskadeligt. Såfremt der i henhold til procedurerne i direktivet træffes bestemmelser om at forbyde markedsføring af midler, der indeholder et sådant stof, påhviler det den part, der anfægter denne beslutning at påvise, at midlet er uskadeligt.

57. Når det pågældende middel specifikt skal påvirke stofskiftet, således som det er tilfældet her, gælder de ovenfor anførte betragtninger så meget desto mere. I et sådant tilfælde er det ikke længere

nødvendigt at påvise eventuelle bivirkninger ved brugen af det kosmetiske middel for at afkræfte den oprindelige formodning for, at produktet er uskadeligt, fordi — hvis produktet er egnet til at opnå den tilsigtede virkning — må det nødvendigvis påvirke legemsfunktionen, og ikke kun udseendet; og når det påvirker en del af stofskiftet, kan det ikke længere udelukkes, at det også har andre utilsigtede virkninger. Det er desuden klart, at sælgeren af et sådant produkt ikke kan argumentere for, at produktet er uskadeligt, fordi det ikke virker.

58. Det skal navnlig i denne sag bemærkes, at 11 Alpha OHP i henhold til Bundesgesundheitsamt's udtalelse af 28. august 1984 hører til en kategori stoffer, kendt som »steroider«; en kategori, er også indeholder højaktive hormoner som østrogener og gestagener. For så vidt angår 11 Alpha OHP anføres det først og fremmest, at det ved udvortes brug har visse af disse hormoners virkninger, men ikke deres uønskede bivirkninger [21]. Under disse omstændigheder er der efter min opfattelse ikke tvivl om, at det påhviler Angelopharm at påvise, at 11 Alpha OHP ikke har sådanne uønskede bivirkninger.

59. På dette grundlag mener jeg, at Kommissionen umiddelbart var berettiget til forbyde 11 Alpha OHP efter proceduren i artikel 8, stk. 2. Dette kan faktisk begrundes med, at de nævnte forhold i sig selv er tilstrækkelige til at gendrive anbringendet om, at den anfægtede bestemmelse er uforholdsmæssig i forhold til formålet. Den britiske regering har i sit skriftlige indlæg anført, at det for at godtgøre, at bestemmelsen er uforholdsmæssig, skal påvises, at lovgiver har begået en åbenbar fejl under udøvelsen af sit skøn. Det kan derfor anføres, at 11 Alpha OHP's kemiske opbygning og tilsigtede virkninger i sig selv er tilstrækkelig grund til, at det er blevet forbudt at anvende det som bestanddel af kosmetiske midler.

60. Den britiske regering har til støtte for sit argument om, at det skal godtgøres, at Kommissionen har begået en åbenbar fejlbedømmelse, henvist til Domstolens dom i sag C-331/88, Fedesa m.fl., Sml. 1990, I, s. 4023. I denne dom angav Domstolen først de betingelser, som en foranstaltning skal opfylde for at være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, og udtalte derefter i dommens præmis 14:

»Med hensyn til Domstolens prøvelse af de anførte betingelser skal det imidlertid præciseres, at fællesskabslovgiver på landbrugspolitikkens område har en skønsfrihed, der modsvarer det politiske ansvar, som lovgiver tillægges ved traktatens artikel 40 og 43. Det følger heraf, at kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtmæssig i henhold til det mål, som vedkommende institution forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig...«

21 — Jf. en artikel af Tamm og Gauri i Ärztliche Kosmetologie, maj/juni 1983, s. 2-4 (en kopi er bilagt den nationale rets forelæggelseskendelse) på s. 2, hvor 11 Alpha OHP imidlertid er beskrevet som et »steroid-derivat« og ikke et »steroid«. Tidsskriftets titel er måske ikke uden interesse i denne sammenhæng.

Det er usikkert, om denne udtalelse, som beror på lovgivers vidtrækkende politiske ansvar på området for den fælles landbrugspolitik, uden videre kan overføres til foranstaltninger på andre områder. Det er dog korrekt, at fællesskabslovgiver må antages at have et vist skøn, når der udstedes forbud mod salg af produkter af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed i henhold til den kompetence, som lovgiver har ifølge en retsakt udstedt i henhold til traktatens artikel 100. Når der ydermere som her foreligger beviser for, at der tilsigtes visse fysiologiske virkninger med det pågældende stof, også når det indgår som bestanddel i et kosmetisk middel, kan jeg vanskeligt se, hvorledes tilsidesættelsen af denne skønsmæssige beføjelse kan påvises. Det korte svar på Angelopharm's spørgsmål vedrørende forbuddets gyldighed kan derfor lyde, at der ifølge det for Domstolen foreliggende bevismateriale vedrørende de tilsigtede virkninger af 11 Alpha OHP, ikke findes nogen rimelig grund til at anvende stoffet som bestanddel i et kosmetisk middel i modsætning til et lægemiddel.

61. Selv om det antages, at 11 Alpha OHP kan anvendes som bestanddel i et kosmetisk middel, påhviler det stadig Angelopharm at påvise, at den opståede tvivl om et sådant middels uskadelighed er ubegrundet. Angelopharm skal således i det mindste godtgøre, at 11 Alpha OHP ikke har skadelige bivirkninger ved normal brug. Ydermere skal Angelopharm godtgøre, at et middel, der indeholder 11 Alpha OHP, er tilstrækkeligt uskadeligt til at blive solgt som et kosmetisk middel og ikke et lægemiddel, og derfor kan sælges uden de yderligere sikkerhedsforanstaltninger, der som nævnt ovenfor kræves for salget af et godkendt lægemiddel. Desuden stilles der høje krav til det bevis, som Angelopharm skal fremlægge; da der med 11 Alpha OHP tilsigtes en påvirkning af stofskiftet, må kravene efter min opfattelse være mindst lige så høje som dem, der kræves for at opnå godkendelse af et produkt i henhold til lægemiddeldirektivet.

62. For så vidt angår lægemidler indeholder Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 [22] en væsentlig harmonisering af de standarder og procedurer, der skal anvendes ved afgørelsen af, om et middel er uskadeligt. Såfremt et produkt, der indeholder 11 Alpha OHP som aktivt stof, er blevet godkendt som et lægemiddel i mindst én medlemsstat eller er blevet underkastet sådanne toksikologiske, farmakologiske og kliniske forsøg, som gør det sandsynligt, at midlet vil blive godkendt, ville det være lettere for Angelopharm at fremlægge de krævede beviser. Men selv her måtte Angelopharm, som anført, også bevise, at midler, der indeholder 11 Alpha OHP, kan sælges som et uskadeligt kosmetisk middel, uden at det skal underkastes de strengere krav, der gælder for lægemidler.

63. På grundlag af det for Domstolen foreliggende bevismateriale står det efter min opfattelse fast, at Angelopharm ikke har løftet bevisbyrden. Der foreligger ingen oplysninger om, at et middel indeholdende 11 Alpha OHP som aktivt stof er blevet godkendt som lægemiddel i en medlemsstat. Ganske vist har

22 — Jf. ovenfor punkt 18, note 14.

Angelopharm oprindeligt ansøgt om godkendelse af Setaderm, men ansøgningen blev trukket tilbage, da Setaderm efterfølgende blev klassificeret som kosmetisk middel af Oberverwaltungsgericht Hamburg. Domstolen har ikke fået forelagt bevismidler i form af dokumenter vedrørende denne ansøgning. Som jeg allerede har bemærket, er det forhold, at Setaderm eller et tilsvarende middel er blevet godkendt som lægemiddel i en medlemsstat, dog ikke i sig selv tilstrækkeligt til at godtgøre, at 11 Alpha OHP kan anvendes som uskadelig bestanddel af et kosmetisk middel.

64. Som tidligere anført anser både Angelopharm og Verwaltungsgericht konklusionerne i professor Braun's erklæring som tilstrækkelig bevis for, at kosmetiske midler indeholdende 11 Alpha OHP er uskadelige. På grundlag af de ovenfor anførte betragtninger vedrørende det beviskrav, der må stilles under de foreliggende omstændigheder, er det imidlertid efter min opfattelse klart, at en sagkyndig erklæring af denne type — uden støtte i yderligere eksperimentelle resultater — ikke kan anses for tilstrækkelig bevis i denne sammenhæng. Jeg skal yderligere anføre, at professor Braun's konklusioner for så vidt angår 11 Alpha OHP's uskadelighed hovedsagelig er baseret på kliniske forsøg, der er gennemført på frivillige forsøgspersoner af professor Tamm og hans medarbejdere. Bortset fra et toksikologisk forsøg på mus, gennemført af professor Tamm og rapporteret i 1983, henviser professor Braun kun til én publikation, der rapporterer resultater af dyreforsøg, nemlig en artikel af Kontula m.fl. i *Acta Endocrinologica* 1975. Der blev efter det oplyste kun anvendt én dyreart til dette forsøg, og den anvendte dosis var efter professor Braun's egen vurdering »relativ lav«. Det er uklart, hvilke resultater, der kan drages på grundlag af dette eksperiment, men det er under alle omstændigheder klart, at de ikke i sig selv er tilstrækkelige til at opfylde de krav, der stilles i forbindelse med lægemidler i 3. del, kapitel II i bilaget til det ovennævnte direktiv 75/318/EØF. (Det bemærkes, at selv i tilfælde, hvor et stof bevisligt ikke absorberes i organismen ved lokal påførelse, kræves der i henhold til 3. del, kapitel II, afdeling A, nr. 1, sammenholdt med 3. del, kapitel I, nr. 2, stadig toksisitetsforsøg på dyr med enkeltdosis). Den tyske regering kan derfor efter min opfattelse med føje påpege, at de eksisterende toksikologiske beviser for så vidt angår virkningerne af 11 Alpha OHP er utilstrækkelige. Som tidligere anført hævder Angelopharm, at den tyske regering i for høj grad baserer sig på de tidligere dyreforsøg, som Byrnes og hans medarbejdere har gennemført. Angelopharm har naturligvis ret til at forsøge at imødegå de konklusioner, der drages af sådanne eksperimenter, ved fremlæggelse af mere pålidelige forsøgsresultater. En note fra professor Tamm af 1. marts 1993 indeholder yderligere henvisninger til tidligere forsøgsresultater, men alligevel mener jeg, at det er klart, at Angelopharm ikke har fremlagt tilstrækkelige beviser til at vinde sagen.

65. Endelig skal jeg nævne det argument, som Angelopharm har fremført i sit skriftlige indlæg, hvorefter forbuddet mod 11 Alpha OHP må anses for uforholdsmæssigt, idet Kommissionen kunne have indføjet 11 Alpha OHP i bilag III og ikke bilag II til kosmetikdirektivet. Bilag III, del 1, indeholder en liste over stoffer, som kun må forekomme i kosmetiske midler under bestemte begrænsninger og betingelser, hvorimod bilag II indeholder en liste over stoffer, hvis

anvendelse under alle omstændigheder er forbudt. Angelopharm synes således at antage, at formålet at beskytte den offentlige sundhed også kan opnås ved at tillade anvendelsen af 11 Alpha OHP under visse betingelser, i stedet for fuldstændig at forbyde det. Jeg skal her alene bemærke, at Angelopharm ikke har fremlagt yderligere beviser til støtte for denne opfattelse og heller ikke præcist har angivet, hvilke betingelser eller begrænsninger der kan anses for tilstrækkelige for så vidt angår 11 Alpha OHP.

66. Jeg er hermed nået til den slutning, at der intet er fremført, som i tilstrækkelig grad påviser, at den anfægtede bestemmelse er ugyldig. Det er derfor nødvendigt at gennemgå Verwaltungsgericht's øvrige præjudicielle spørgsmål vedrørende virkningerne af den pågældende bestemmelse i national ret.

b) Virkningen af forbuddet mod 11 Alpha OHP

67. Verwaltungsgericht ønsker med det første spørgsmål oplyst, om en national ret er afskåret fra at fastslå, at en national bestemmelse er ugyldig, når retsforskriften alene er en gennemførelse af et fællesskabsdirektiv. Såfremt en sådan forpligtelse ikke foreligger, synes Verwaltungsgericht at være tilbøjelig til at anse nationale bestemmelser, der gennemfører et forbud mod kosmetiske midler, der indeholder 11 Alpha OHP, for ugyldige med den begrundelse, at det ikke er tilstrækkeligt godtgjort, at de er sundhedsfarlige.

68. Det er naturligvis klart, at kun Domstolen kan erklære en fællesskabslovgivning for ugyldig (jf. sag 314/85, Foto-Frost mod Hauptzollamt Lübeck-Ost, Sml. 1987, s. 4199, præmis 17-20). Såfremt en national ret er af den opfattelse, at en fællesskabsretsakt kan være ugyldig, kan den nationale ret under visse omstændigheder midlertidigt udsætte gennemførelsen af de nationale foranstaltninger, som gennemfører retsakten (jf. forenede sager C-143/88 og C-92/89, Zuckerfabrik Süderditmarschen og Zuckerfabrik Soest, Sml. 1991 I, s. 415, præmis 14-21). Den nationale ret må imidlertid have en begrundet tvivl om retsaktens gyldighed, og udsættelsen kan kun indrømmes, indtil Domstolen har taget stilling til spørgsmålet om gyldighed, jf. dommens præmis 23 og 24.

69. Efter min opfattelse må principperne i Foto-Frost- og Zuckerfabrik Süderdithmarschen-sagerne finde anvendelse på såvel direktiver som forordninger; det følger heraf, at en national ret er afskåret fra at erklære ugyldige eller på anden måde tilsidesætte bestemmelser, som gennemfører et direktiv, såfremt bestemmelserne bestrides på et grundlag, der faktisk drejer sig om direktivets gyldighed. I situationer, hvor de pågældende nationale bestemmelser er nødvendige for at gennemføre en fællesskabsforanstaltning, som er udstedt af hensyn til beskyttelse af sundheden, kan de nationale bestemmelser navnlig ikke anses for ugyldige med den begrundelse, at de er uforholdsmæssige i forhold til dette formål. Såfremt nationale bestemmelser kan anfægtes på dette grundlag, indebærer dette i realiteten, at fællesskabsforanstaltningens forholds-

mæssighed og dermed dens gyldighed anfægtes.

70. I denne sag er det unødvendigt at behandle det bredere spørgsmål, som Det Forenede Kongerige rejste under den mundtlige forhandling om, hvorvidt en national ret kan erklære gennemførelsesforanstaltninger for ugyldige, selv når disse anfægtes med en begrundelse, der ikke vedrører direktivets gyldighed: f.eks. når den påståede ugyldighed beror på, at formkrav i den nationale ret ikke er overholdt. En sådan forpligtelse kan tænkes at følge af den nationale domstols almindelige pligt ifølge traktatens artikel 5 til at sikre anvendelsen af nationale foranstaltninger, der gennemfører et direktiv. Domstolen har i sag C-106/89, Marleasing, Sml. 1990 I, s. 4135, fastslået følgende i dommens præmis 8:

»... Den pligt for medlemsstaterne, der følger af et direktiv, til at virkeliggøre dets mål, og pligten i medfør af traktatens artikel 5 til at træffe alle almindelige eller særlige foranstaltninger til at sikre opfyldelsen af denne pligt, påhviler alle myndighederne i medlemsstaterne, herunder også domstolene inden for deres kompetence«.

I Marleasing-sagen har Domstolen udledt af denne almindelige forpligtelse, at der påhviler de nationale retter en pligt til at fortolke nationale bestemmelser så vidt som muligt i lyset af direktivets ordlyd og formål for at opnå det med direktivet forfulgte mål. Er fristen for gennemførelsen af direktivet udløbet, er det uden betydning for denne pligt, om de pågældende bestemmelser er blevet udstedt før eller efter direktivets udstedelse. Der kan argumenteres på samme måde for så vidt angår spørgsmålet om gyldigheden og virkningen af en national lovgivning, som er omfattet af den nationale domstols kompetence, således at denne altid har pligt til ikke at erklære nationale foranstaltninger ugyldige eller afstå fra at håndhæve dem, såfremt dette modvirker det mål, der forfølges med direktivet. Jeg skal imidlertid bemærke, at en sådan pligt kun kan foreligge, når den nationale ret faktisk er kompetent til at afgøre, om de pågældende foranstaltninger er gyldige, men f.eks. ikke foreligger, såfremt foranstaltningerne er behæftet med en formmangel, der er så alvorlig, at den medfører deres nullitet. Som jeg dog allerede har anført, foreligger dette mere generelle spørgsmål ikke i denne sag.

71. Det er i hvert fald klart, at en national ret ikke kan erklære nationale foranstaltninger ugyldige, såfremt de er nødvendige for at sikre anvendelsen af et direktiv, når begrundelsen for den påståede ugyldighed er, at foranstaltningerne er uforholdsmæssige. Det er ydermere klart, at denne pligt foreligger, så snart fristen for gennemførelsen af direktivet er udløbet. I den foreliggende sag er den nationale ret således efter udløbet af fristen i artikel 2, i tolvte direktiv udelukket fra at anse foranstaltningerne for ugyldige.

72. I sit skriftlige indlæg går Kommissionen ud fra, at denne forpligtelse ikke består *før* udløbet af gennemførelsesperioden. Jeg mener dog, at forpligtelsen under visse

omstændigheder kan bestå, også før udløbet af gennemførelsesfristen. For så vidt angår den nationale rets fortolkningspligt, har jeg i punkt 23 i mit forslag til sag C-156/91, Hansa Fleisch Ernst Mundt, Sml. 1992 I, s. 5567, anført følgende:

»Også selv om en medlemsstat endnu ikke kan tilsidesætte sin forpligtelse til at gennemføre et direktiv forskriftsmæssigt..., fordi gennemførelsesfristen endnu ikke er udløbet, er de nationale retter efter min opfattelse alligevel forpligtet til at fortolke allerede udstedte nationale foranstaltninger til gennemførelse af direktivet i overensstemmelse hermed. I et sådant tilfælde opstår pligten til at fortolke gennemførelsesbestemmelserne på denne måde ikke, fordi den fastsatte frist for gennemførelsen er udløbet, men fordi de nationale retter har pligt til at samarbejde med andre nationale myndigheder i deres bestræbelser på at gennemføre direktivet. Når en medlemsstat nemlig har besluttet at gennemføre fællesskabsretlige bestemmelser, er samtlige myndigheder i denne stat efter min opfattelse bundet af en i henhold til traktatens artikel 5 generel pligt til at lette opfyldelsen af Fællesskabets opgaver derved, at de sørger for en vellykket gennemførelse.«

Efter min opfattelse finder de samme principper anvendelse på en national rets pligt til ikke at erklære nationale foranstaltninger ugyldige. Når gennemførelsesfristen er udløbet, opstår pligten i forhold til alle nationale foranstaltninger, der kan fortolkes, som om de sikrer anvendelsen af fællesskabsbestemmelserne, uanset om foranstaltningerne er udstedt med henblik på gennemførelsen heraf, jf. Marleasing-sagen, ovenfor punkt 70. Indtil fristen er udløbet, er det på den anden side klart, at en medlemsstat bibeholder et skøn for så vidt angår gennemførelsestidspunkt og -metode. Så længe der ikke er udstedt foranstaltninger til gennemførelse af et direktiv, og fristen herfor endnu ikke er udløbet, er den nationale ret således ikke forpligtet til at undlade at erklære nationale foranstaltninger, der sigter mod samme mål som direktivet, ugyldige. Når en medlemsstat har påbegyndt gennemførelsen af et direktiv, påhviler det imidlertid alle myndigheder i medlemsstaten at samarbejde med henblik på dets gennemførelse. Det følger navnlig heraf, at en national ret ikke må modvirke en medlemsstats hensigt om at gennemføre et direktiv og afvise at anvende en eksisterende gennemførelsesforanstaltning, i hvert fald ikke hvis rettens begrundelse herfor anfægter direktivets gyldighed.

73. I denne sag blev salget af midler, der indeholder 11 Alpha OHP forbudt i tysk ret fra 1. januar 1988, hvorimod der først blev udstedt forbud i henhold til fællesskabsretten den 1. januar 1991. Det sidstnævnte forbud blev indført ved tolvte direktiv, der blev udstedt den 20. februar 1990. I tolvte direktivs artikel 2 pålægges medlemsstaterne at sikre, at de pågældende midler ikke blev markedsført efter den 31. december 1990 eller overdraget til forbrugerne efter den 31. december 1991.

74. Det er klart, at de tyske myndigheders oprindelige forbud mod anvendelse af

11 Alpha OHP ikke skulle gennemføre en fællesskabsbestemmelse, da der endnu ikke var udstedt regler om forbud mod stoffet. Da de tyske foranstaltninger blev indført, var de tyske retter stadig kompetente til efter national ret at erklære foranstaltningerne ugyldige. Denne situation blev ikke umiddelbart ændret ved udstedelsen af tolvte direktiv den 20. februar 1990. Den 21. marts 1990 blev der imidlertid vedtaget foranstaltninger i tysk ret til gennemførelse af forbuddene i artikel 1, stk. 1, i tolvte direktiv, jf. artikel 1, stk. 3, litra b), i syttende anordning om ændring af kosmetikanordningen [23]. Ifølge artikel 3 i syttende anordning trådte foranstaltningerne i kraft den 31. marts 1990. For så vidt angår de foranstaltninger, der er gældende fra den dato, var de tyske domstole derefter udelukket fra at erklære forbuddet i national ret mod salg af kosmetiske midler, der indeholder 11 Alpha OHP, ugyldigt.

Jeg skal tilføje, at medlemsstaterne i modsætning til Angelopharm's opfattelse ikke var forhindret i at gennemføre forbuddene i artikel 1, stk. 1, i tolvte direktiv før udløbet af fristerne i artikel 2. Da forbuddene blev indført af hensyn til folkesundheden, kan artikel 2 ikke med føje fortolkes således, at medlemsstaterne skal tillade salget af sådanne midler indtil udløbet af de fastsatte frister. Formålet med fristerne i artikel 2 er klart at gøre det muligt, men ikke at forpligte medlemsstaterne at give detailhandelen en vis henstand, før forbuddene sættes i kraft. Medlemsstaterne kunne således, så snart tolvte direktiv var udstedt, forbyde salget af kosmetiske midler med 11 Alpha OHP. Derfor havde medlemsstaterne — i modsætning til, hvad Kommissionen mener — ikke behov for at anvende beskyttelsesbestemmelsen i artikel 12 i kosmetikdirektivet til at forbyde salget af de pågældende midler i perioden mellem udstedelsen af tolvte direktiv den 20. februar 1990 og udløbet af fristerne i artikel 2. Før den 20. februar 1990 var en national ret i øvrigt ikke forhindret i at erklære en national foranstaltning om forbud mod anvendelsen af 11 Alpha OHP i kosmetiske midler ugyldig. Før dette tidspunkt var sådanne foranstaltninger ydermere i strid med artikel 7 i kosmetikdirektivet, medmindre de var blevet notificeret af den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 12.

76. Jeg er derfor nået til det resultat, at en national ret under omstændigheder som i denne sag er forpligtet til at anvende nationale foranstaltninger, der gennemfører et direktiv. Det er derfor unødvendigt at besvare det andet præjudicielle spørgsmål, som Verwaltungsgericht har forelagt.

23 — Jf. ovenfor punkt 16, note 10; det bemærkes, at syttende anordning navnlig tilføjede 11 Alpha OHP til listen over forbudte stoffer i afsnit A i bilag I til kosmetikanordningen, og slettede det fra listen over forbudte stoffer i afsnit B.

Sammenfatning

77. Jeg er derfor af den opfattelse, at de spørgsmål, som Verwaltungsgericht Hamburg har forelagt, bør besvares således:

1) Gennemgangen af de forelagte spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af forbuddet mod 11-alpha-hydroxypregn-4-en-3,20 og estere heraf, jf. artikel 1, nr. 1, i Kommissionens direktiv 90/121/EØF af 20. februar 1990.

2) En national ret kan ikke nægte at håndhæve en national retsforskrift med en begrundelse, som rejser tvivl om et EF-direktivs gyldighed.