UNILEVER

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS GEORGES COSMAS
vom 2. Juli 1998 *

Inhaltsverzeichnis

I — Einleitung ..... I - 434

II — Sachverhalt ..... I - 434

III — Die Vorabentscheidungsfrage ..... I - 436

IV — Ist die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" ein Arzneimittel oder ein kosmetisches Mittel? ..... I - 436

A — Das maßgebliche Gemeinschaftsrecht ..... I - 437

B — Vorbringen der Beteiligten ..... I - 438

C — Meine Ansicht zu dem genannten Problem ..... I - 440

a) Die gemeinschaftsrechtliche Definition des Begriffes „Arzneimittel" und die Rechtsprechung des Gerichtshofes ..... I - 442

b) Die gemeinschaftsrechtliche Definition des Begriffes „Arzneimittel" und die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" ..... I - 445

V — Die nationalen Beschränkungen für das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln und das Gemeinschaftsrecht ..... I - 448

A — Die maßgebenden Vorschriften des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts ..... I - 449

B — Das Vorbringen der Beteiligten ..... I - 451

C — Meine Ansicht zu der Vorabentscheidungsfrage ..... I - 453

a) Die durch die Richtlinie 76/768 herbeigeführte Harmonisierung ..... I - 453

b) Nationale Maßnahmen zur Beschränkung des freien Warenverkehrs mit kosmetischen Mitteln im Hinblick auf die Richtlinie 76/768 ..... I - 460

VI — Entscheidungsvorschlag ..... I - 464

* Originalsprache: Griechisch.

I — Einleitung

1. In der vorliegenden Rechtssache wird der Gerichtshof um Vorabentscheidung über eine vom Handelsgericht Wien vorgelegte Frage ersucht, die sich auf die Auslegung des Artikels 30 EG-Vertrag und der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel [1] bezieht. Das beim vorlegenden Gericht anhängige Ausgangsverfahren betrifft das Inverkehrbringen von Zahncreme in Österreich, die in Deutschland hergestellt und frei in den Verkehr gebracht wird.

II — Sachverhalt

2. Die Parteien des Ausgangsverfahrens, d. h. die Klägerin Österreichische Unilever GmbH (im folgenden: Unilever) und die Beklagte Smithkline Beecham Markenartikel GmbH (im folgenden: Smithkline), vertreiben in Österreich kosmetische Artikel, darunter auch Zahncreme. Die Beklagte verkauft in Österreich die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)", die von der Firma Lingner & Fischer in Deutschland hergestellt wird. Laut Vorlagebeschluß wird sowohl auf den Tuben als auch in der Fernsehwerbung angegeben, daß „Odol-Med 3 (Samtweiß)" eine Vorsorge gegen Parodontose darstelle, eine 3-fach-Prophylaxe enthalte oder bilde, eine 3-fach-Vorsorge gegen Karies, Zahnbelag und Parodontose begründe und den Zahnbelag entferne oder die Neubildung von Zahnstein verhindere [2]. Unilever begehrt gerade die Unterlassung der genannten Angaben als Verstöße gegen das maßgebende nationale Recht.

3. Wie Smithkline geltend macht und das vorlegende Gericht annimmt, unterliegt das Inverkehrbringen von Erzeugnissen wie die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" in Österreich dem Lebensmittelgesetz (im folgenden: LMG) [3]. Im Sinne von § 5 LMG stellen zur Pflege und Reinigung von menschlichen Zähnen bestimmte Produkte wie z. B. Zahncreme kosmetische Mittel dar, die bestimmten Beschränkungen und Verboten unterliegen. Im einzelnen verbietet § 26 LMG u. a., kosmetische Mittel in den Verkehr zu bringen, die nicht zugelassene, den Zulassungsbedingungen nicht entsprechende oder unerlaubte Mengen von pharmakologisch wirksamen Stoffen enthalten, falsch bezeichnet sind oder irreführende Hinweise auf physiologische oder pharmakologische Wirkungen enthalten. Enthält eine Zahncreme pharmakologisch wirksame Stoffe, so unterliegt sie überdies den Bestimmungen der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz über die Zulassung von pharmakologisch wirksamen Stoffen für kosmetische Mittel (im folgenden: Kosmetikverordnung) [4]; diese Verordnung ist aufgrund der Ermächtigung durch § 27 Absatz 2 LMG erlassen worden. Die Kosmetikverordnung hat zwei Anlagen. Anlage 1 legt sieben Wirkstoffgruppen fest, darunter erstens keratinisierend wirkende Stoffe, zweitens karieshemmende Stoffe und drittens zahnbelags(zahnstein)hemmende Stoffe. In Anlage 2 sind abschließend die besonderen pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in den Wirkstoffgruppen nach Anlage 1 eingesetzt werden dürfen, die

1 — ABl. L 262, S. 169.

2 — Seite 2 des Vorlagebeschlusses vom 20. Dezember 1996.

3 — Bundesgesetz vom 23. Jänner 1975, BGBl. 86, über den Verkehr mit Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Zusatzstoffen, kosmetischen Mitteln und Gebrauchsgegenständen.

4 — Veröffentlicht am 12. April 1996 in BGBl. 1996, Nr. 166.

Höchstmengen der zugelassenen pharmakologisch wirksamen Stoffe und die Warnhinweise aufgeführt, unter denen sie angewendet werden dürfen. Insofern, als Zahncremes gemäß der Kosmetikverordnung kosmetische Mittel sind, die mit Schleimhäuten in Berührung kommen, gilt für sie Anlage 2 der obengenannten Verordnung, und sie dürfen daher nur, in den dort festgelegten Höchstmengen, die dort erwähnten besonderen pharmakologisch wirksamen Stoffe enthalten. D[5]

4. Das Problem des Inverkehrbringens der Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" in Österreich ergibt sich, wie Unilever geltend macht, daraus, daß das fragliche Erzeugnis (von den zugelassenen pharmakologisch wirksamen Stoffen, die in der Positivliste der Anlage 2 der Kosmetikverordnung aufgeführt sind) lediglich das in der Verordnung als karieshemmend bezeichnete Natrium-Monofluor-Phosphat enthält, jedoch keinen der in derselben Rechtsquelle aufgezählten Stoffe, die der Verordnung gemäß die Bildung von Zahnstein oder das Entstehen von Parodontose verhindern. Nach Ansicht von Unilever sind

5 — Der Vollständigkeit halber halte ich es für zweckmäßig, hier die maßgeblichen nationalen Rechtsvorschriften anzugeben:
§ 5 LMG bestimmt:
„Kosmetische Mittel sind Stoffe, die zur Reinigung, Pflege oder Vermittlung bestimmter Geruchseindrücke des Menschen, zur Beeinflussung des menschlichen Äußeren, zum Schutz der Haut oder zur Reinigung, Pflege oder Verbesserung des Gebrauches von Prothesen bestimmt sind."
§ 9 Absatz 1 LMG sieht vor:
„Es ist verboten, beim Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Verzehrprodukten oder Zusatzstoffen
a) sich auf die Verhütung, Linderung oder Heilung von Krankheiten oder Krankheitssymptomen oder auf physiologische oder pharmakologische, insbesondere jungerhaltende, Alterserscheinungen hemmende, schlankmachende oder gesunderhaltende Wirkungen zu beziehen oder den Eindruck einer derartigen Wirkung zu erwecken;
b) auf Krankengeschichten, ärztliche Empfehlungen oder auf Gutachten hinzuweisen;
c) gesundheitsbezogene, bildliche oder stilisierte Darstellungen von Organen des menschlichen Körpers, Abbildungen von Angehörigen der Heilberufe oder von Kuranstalten oder sonstige auf Heiltätigkeiten hinweisende Abbildungen zu verwenden."
In § 26 LMG heißt es:
„(1) Es ist verboten, kosmetische Mittel in Verkehr zu bringen, die
a) bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch gesundheitsschädlich sind;
b) nicht zugelassene, den Zulassungsbedingungen nicht entsprechende oder unerlaubte Mengen von pharmakologisch wirksamen Stoffen oder Farbstoffe enthalten;
c) verdorben sind;
d) falsch bezeichnet sind;
e) den nach § 27 erlassenen Vorschriften nicht entsprechen.

(2)§ 8 lit. a, b und f gelten sinngemäß, § 9 gilt mit der Maßgabe, daß nicht irreführende Hinweise auf physiologische oder pharmakologische Wirkungen sowie bildliche Darstellungen zur Erläuterung des Anwendungsbereiches zulässig sind. Werden solche Wirkungen behauptet, sind der Behörde auf Verlangen die wirksamen Komponenten bekanntzugeben."
§ 27 LMG bestimmt:
„(1) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat, wenn das zum Schutz der Verbraucher vor Gesundheitsschädigung oder Täuschung geboten ist, unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft und der Technologie nach Anhören der Codexkommission durch Verordnung zu bestimmen, daß beim Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln bestimmte Stoffe auszuschließen oder zu beschränken sind und in sinngemäßer Anwendung des § 10 Abs. 1 Z. 1 bis 3 Anordnungen zu treffen. Zum Schutz der Verbraucher vor Gesundheitsschädigung hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz auch Anordnungen in sinngemäßer Anwendung der übrigen Bestimmungen des § 10 Abs. 1 zu treffen. In diesem Rahmen gilt § 10 Abs. 2 sinngemäß.
(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat, wenn das mit dem Schutz der Verbraucher vor Gesundheitsschädigung und Täuschung vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft und der Technologie nach Anhörung der Codexkommission mit Verordnung bestimmte Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und Farbstoffe zuzulassen, Bedingungen für ihre Anwendung anzugeben, den erforderlichen Reinheitsgrad vorzuschreiben und die erlaubten Höchstmengen in kosmetischen Mitteln festzulegen.
(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat, wenn das mit dem Schutz der Verbraucher vor Gesundheitsschädigung und Täuschung vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft und der Technologie auf Antrag nicht zugelassene Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und Farbstoffe mit Bescheid zuzulassen, Bedingungen für ihre Anwendung anzugeben, den erforderlichen Reinheitsgrad vorzuschreiben und die erlaubten Höchstmengen in kosmetischen Mitteln festzulegen. Der Bescheid ist zu befristen, wobei die Befristung drei Jahre nicht übersteigen darf. Er ist aufzuheben, wenn die Voraussetzungen für die Zulassung nicht mehr gegeben sind. Mit dem Antrag auf Zulassung hat der Antragsteller alle Unterlagen vorzulegen, die eine Beurteilung des Stoffes ermöglichen."
§ 1 der Kosmetikverordnung lautet:
„Für kosmetische Mittel gemäß § 5 LMG 1975 sind von den in der Anlage 1 genannten Wirkstoffgruppen nur jene pharmakologisch wirksamen Stoffe zugelassen, die in der Anlage 2 genannt sind."
Bei den in Anlage 1 genannten Wirkstoffgruppen handelt es sich um folgende:
1. Keratinisierend wirkende Stoffe
2. Adstringierend wirkende Stoffe
3. Stoffe, die Zahnfleischreizungen entgegenwirken
4. Karieshemmende Stoffe
5. Zahnbelagshemmende Stoffe
6. Tonisierend wirkende und durchblutungsfördernde Stoffe
7. Desodorierend wirkende Stoffe.

daher Ankündigungen und Aussagen über die fragliche Zahncreme durch Fernsehwerbungsbeiträge und Angaben auf ihrer Verpackung, wonach sie die Eigenschaft besitzt, die Entstehung von Zahnstein zu verhindern, Zahnbelag zu entfernen und Parodontose zu verhindern oder zu hemmen, irreführend; sie seien daher nicht mit der Kosmetikverordnung und dem LMG vereinbar.

5. Smithkline hält dem entgegen, zunächst einmal seien die fraglichen Vorschriften des nationalen Rechts nicht mit Artikel 30 EG-Vertrag vereinbar, da sie den innergemeinschaftlichen Handel behinderten; außerdem seien sie nicht durch die Ausnahmetatbestände des Artikels 36 EG-Vertrag gedeckt. Durch die Richtlinie 76/768 sei die vollständige Harmonisierung der nationalen Regelungen über das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln erreicht worden. Demzufolge sei Artikel 30 EG-Vertrag dahin auszulegen, daß das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel, die alle Voraussetzungen der Richtlinie 76/768 erfüllten, uneingeschränkt zulässig sei und das durch das österreichische Recht eventuell verfügte Werbeverbot gegen das Gemeinschaftsrecht verstoße. Aufgrund dessen, daß die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" in Deutschland rechtmäßig vertrieben werde, komme man daher zu dem Ergebnis, daß die §§ 9 und 26 LMG gegen Artikel 30 EG-Vertrag verstoßende Maßnahmen mit gleicher Wirkung darstellten.

6. Das vorlegende Gericht stellte zunächst fest, daß das von Unilever angestrebte gerichtliche Verbot der Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" aufgrund der maßgebenden Bestimmungen des österreichischen nationalen Rechts tatsächlich erlassen werden könnte, aber den innergemeinschaftlichen Handel berühren würde. Daraufhin hat es entschieden, die Frage nach der Auslegung des Artikels 30 EG-Vertrag und der Richtlinie 76/768 dem Gerichtshof zur Vorabentscheidung vorzulegen, damit abschließend über die Vereinbarkeit der fraglichen nationalen Maßnahmen mit den höherrangigen Gemeinschaftsrechtsbestimmungen befunden wird.

III — Die Vorabentscheidungsfrage

7. Die Frage lautet:

Steht Artikel 30 EG-Vertrag in Verbindung mit der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Artikel einer nationalen Vorschrift entgegen, die über die in der Richtlinie enthaltenen Einschränkungen hinausgehende Verbote von Ankündigungen beim Vertrieb kosmetischer Mittel enthält?

IV — Ist die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" ein Arzneimittel oder ein kosmetisches Mittel?

8. Die französische Regierung spricht mit ihren in dieser Rechtssache eingereichten Erklärungen eine neue Dimension des das vorlegende Gericht beschäftigenden rechtli-

chen Problems an, dessentwegen die vorliegende Vorabentscheidungsfrage gestellt worden ist. Im einzelnen macht sie geltend, gemäß dem Gemeinschaftsrecht sei die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" zutreffender als „Arzneimittel" und nicht als „kosmetisches Mittel" anzusehen, so daß die Frage des freien Verkehrs mit diesem Erzeugnis im Binnenmarkt gemäß Artikel 30 EG-Vertrag im Hinblick auf das abgeleitete Gemeinschaftsrecht zu prüfen sei, das die Angleichung der nationalen Rechtsvorschriften über Arzneispezialitäten betreffe. Demnach sind nach Ansicht der französischen Regierung die Richtlinien 65/65/EWG, 92/27/EWG und 92/28/EWG und nicht die Richtlinie 76/768, auf die sich das vorlegende Gericht bezieht, anwendbar.

9. Der Gerichtshof gelangte zu der Ansicht, daß es für die Beantwortung der Vorabentscheidungsfrage vorab darauf ankommt, ob die fragliche Zahncreme im Sinne des Gemeinschaftsrechts ein „Arzneimittel" oder ein „kosmetisches Mittel" ist, und hat die Beteiligten daher mit Schreiben vom 24. März 1998 gebeten, sich zu der Frage zu äußern, ob das Erzeugnis nach der anwendbaren Regelung des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts als Arzneimittel anzusehen ist.

10. Die richtige Wahl der für die Prüfung des Erzeugnisses maßgeblichen Vorschrift des Gemeinschaftsrechts ist von entscheidender Bedeutung für das Ergebnis des beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreits. Ist die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als „Arzneimittel" im Sinne der richtig verstandenen Richtlinie 65/65 des Rates anzusehen, so unterliegt ihr Inverkehrbringen besonders einschränkenden Vorschriften: Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat. [6] Die Erteilung der Genehmigung hängt von strengen formellen Voraussetzungen ab und unterliegt der ständigen Überprüfung durch die nationalen Verwaltungsbehörden. Außerdem legt die Richtlinie 92/27 des Rates konkrete Regeln für die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln fest. Besonders streng sind auch die gemeinschaftsrechtlichen Regeln für die Werbung für Humanarzneimittel, wie sie durch die Richtlinie 92/28 des Rates aufgestellt werden. Dagegen steht außer Zweifel, daß die gemeinschaftsrechtlichen Regelungen für kosmetische Mittel, wie sie durch die genannte Richtlinie 76/768 des Rates getroffen werden, für diese Erzeugnisse weniger belastend sind als die entsprechenden Vorschriften für Arzneimittel.

A — *Das maßgebliche Gemeinschaftsrecht*

11. In Artikel 1 der Richtlinie 76/768 des Rates werden kosmetische Mittel wie folgt definiert:

„(1) Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußer-

6 — Artikel 3 der Richtlinie 65/65.

lich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten.

(2) Kosmetische Mittel im Sinne dieser Definition sind insbesondere die in Anhang I aufgeführten Erzeugnisse."

Anhang I dieser Richtlinie hat die Überschrift „Beispielhafte Liste der nach Gruppen geordneten kosmetischen Mittel". In dieser Liste sind auch die „Zahn- und Mundpflegemittel" aufgeführt. [7]

In Artikel 1 der Richtlinie 65/65 des Rates [8] heißt es:

„1. Arzneispezialitäten

alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden;

2. Arzneimittel

alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden;

alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden."

B — *Vorbringen der Beteiligten*

12. Für die Einstufung der Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als Arzneimittel sprechen sich in ihren Erklärungen die französische Regierung und die Regierung des Vereinigten Königreichs aus. Die französische Regierung verweist auf das Urteil Upjohn des Gerichtshofes vom 16. April 1991 [9], durch das entschieden worden sei, daß ein Erzeugnis, das die Merkmale eines Arzneimittels aufweise, nur der Richtlinie 65/65 und den sie ändernden Vorschriften unterliege. Sobald für die genannte Zahncreme damit geworben werde, daß sie ein Mittel zur Heilung sei, nämlich

7 — Punkt 14 des Anhangs I der Richtlinie 76/768.

8 — Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369).

9 — Rechtssache C-112/89 (Slg. 1991, I-1703).

„parodontosehemmende" Wirkung besitze, sei sie als Arzneimittel nach der Bezeichnung gemäß Artikel 1 Nummer 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 anzusehen. Es sei außerdem nicht auszuschließen, daß das fragliche Erzeugnis auch ein Arzneimittel nach der Funktion gemäß Artikel 1 Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 65/65 darstelle, sofern seine Fluorkonzentration über 0,15 % betrage. Den gleichen Gedankengang stellt auch die Regierung des Vereinigten Königreichs an.

13. Eine verneinende Antwort auf die vom Gerichtshof gestellte Frage haben die beiden Parteien des Ausgangsverfahrens und die Kommission gegeben. Unilever verweist zunächst auf das nationale Recht, wonach Zahncremes kosmetische Mittel seien; daher dürften kosmetische Mittel wie Zahncremes nach den genannten Vorschriften des LMG und der Kosmetikverordnung auch nicht mit Hinweisen versehen werden, wonach sie Krankheitssymptome verhüteten, linderten oder heilten. Demzufolge seien, so erklärt Unilever abschließend, Zahncremes (abgesehen von pharmazeutischen Zahncremes, die als Arzneimittel angesehen würden) erfahrungsgemäß keine Mittel zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten und seien daher keine Arzneimittel nach der Bezeichnung im Sinne der Richtlinie 65/65; sie erfüllten auch nicht das zweite Kriterium der Richtlinie 65/65 für die Einstufung als Arzneimittel, da sie ihrer Zusammensetzung nach nicht zur Verabreichung „zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen ... Körperfunktionen" [10] geeignet seien.

10 — Artikel 1 Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 65/65.

14. Smithkline macht demgegenüber geltend, auf kosmetische Artikel wie die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" sei nur die Richtlinie 76/768 anwendbar; das fragliche Erzeugnis falle offensichtlich unter die genannte Richtlinie, so daß von einer gleichzeitigen Erfassung durch eine andere Richtlinie, z. B. durch die Richtlinie 65/65, nicht die Rede sein könne. Die Richtlinie für kosmetische Mittel sei gerade zu dem Zweck zeitlich nach der Arzneimittelrichtlinie erlassen worden, eine Regelung für Erzeugnisse zu treffen, die im Unterschied zu den Erzeugnissen mit pharmazeutischen Eigenschaften ausschließlich oder überwiegend zur äußeren Reinigung des Körpers dienten. Der Hauptzweck einer Zahncreme der fraglichen Art sei das Reinigen der Zähne, während ihre sonstigen, eventuell pharmazeutischen Eigenschaften unmittelbar von diesem Hauptzweck (d. h. der äußeren Reinigung) abhingen und daher nichts an der rechtlichen Einstufung des Erzeugnisses als kosmetisches Mittel ändern könnten. Außerdem komme eine Irreführung der Verbraucher nicht in Betracht, da diese Zahncremes nicht als Arzneimittel ansähen.

15. Die Kommission stellt zunächst fest, daß „Odol-Med 3 (Samtweiß)" eindeutig ein kosmetisches Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768 sei, und räumt dann ein, daß diese Feststellung keine hinreichende Antwort auf die Frage darstelle, da bei einer eventuellen Erfassung desselben Erzeugnisses auch durch die Richtlinie 65/65 die Eigenschaft als kosmetisches Mittel hinter der Eigenschaft als Arzneimittel zurückträte. Jedoch ist die Kommission der Ansicht, daß die fragliche Zahncreme kein Arzneimittel nach der Bezeichnung oder nach der Funktion ist. Die oben wiedergegebenen Hinweise zur Verpackung der Zahncreme und zum Inhalt der Fernsehwerbung für das

Erzeugnis kämen in nichts einer Darstellung gegenüber dem Verbraucher gleich, wonach das Produkt ein Mittel zur „Heilung" oder zur „Verhütung" menschlicher Krankheiten sei. Der als Eigenschaft der Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" genannte „Vorsorge"effekt dürfe nicht interpretativ einer Bezeichnung des Erzeugnisses als „Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher ... Krankheiten" im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 gleichgesetzt werden. Somit komme eine Einstufung der Zahncreme als Arzneimittel nach der Bezeichnung nicht in Betracht, und sie sei auch nicht als Arzneimittel nach der Funktion zu behandeln, da sie nicht menschliche Körperfunktionen wiederherstelle, bessere oder beeinflusse. Die Kommission verweist auf das oben erwähnte Urteil Upjohn, mit dem entschieden wurde, daß Stoffe, „die — wie bestimmte Kosmetika — zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen", nicht in die Kategorie Arzneimittel einbezogen werden dürfen [11].

C — *Meine Ansicht zu dem genannten Problem*

16. Die Frage, ob das streitige Erzeugnis im Sinne des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts rechtlich als „Arzneimittel" oder aber als „kosmetisches Mittel" einzustufen ist, ist vom vorlegenden Gericht nicht aufgeworfen worden. Jedoch ist daran zu erinnern, daß „[d]er Gerichtshof, der im Rahmen des Artikels 177 EWG-Vertrag befugt ist, dem vorlegenden Gericht alle Hinweise zur Auslegung des Gemeinschaftsrechts zu geben, ... sich zu diesem Zweck veranlaßt sehen [kann], Vorschriften des Gemeinschaftsrechts zu berücksichtigen, auf die das vorlegende Gericht bei der Darlegung seiner Frage nicht Bezug genommen hat" [12].

17. Ich möchte ferner darauf hinweisen, daß sich aus der Akte über den Beitritt Österreichs zur Gemeinschaft ergibt, daß alle vorgenannten Richtlinien [13] zum „Acquis communautaire" im Sinne von Artikel 2 der Beitrittsakte gehören und damit alle ihre Wirkungen in der österreichischen Rechtsordnung entfalten.

18. Dem ersten Anschein nach ist m. E. nicht zu bezweifeln, daß ein Erzeugnis wie die fragliche Zahncreme grundsätzlich unter die in der Richtlinie 76/768 aufgestellte Definition des Begriffes „kosmetische Mittel" fällt, d. h. „kosmetisches Mittel" im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 dieser Richtlinie ist. Zahncremes sind nämlich Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, „mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten". Dies ist

11 — Randnr. 22 des in Fußnote 9 angeführten Urteils Upjohn.

12 — Urteile vom 12. Dezember 1990 in der Rechtssache C-241/89 (SARPP, Slg. 1990, I-4695, Randnr. 8) und vom 2. Februar 1994 in der Rechtssache C-315/92 (Verband Sozialer Wettbewerb, Slg. 1994, I-317, Randnr. 7).

13 — Also die Richtlinien 76/768 (angeführt in Nr. 1), 65/65 (angeführt in Fußnote 8), 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 (ABl. L 113, S. 13), 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 (ABl. L 113, S. 8), 84/450/EWG des Rates vom 10. September 1984 (ABl. L 250, S. 17) und 89/552/EWG vom 3. Oktober 1989 (ABl. L 298, S. 23), die durch die Richtlinie 97/36/EG des Parlaments und des Rates (ABl. L 202, S. 60) geändert wurde.

auch der Hauptzweck der Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)".

19. Jedoch bedeutet die Annahme, daß das fragliche Erzeugnis begrifflich zur Kategorie der „kosmetischen Mittel" im Sinne der Richtlinie 76/768 gehört, nicht notwendig, daß sie in deren Regelungsbereich fällt. Wenn ein Erzeugnis so dargestellt wird, als habe es über die Eigenschaften eines kosmetischen Mittels hinaus auch die eines Arzneimittels — mögen letztere auch gegenüber den ersteren eine unterstützende und ergänzende Funktion haben —, so ist zu prüfen, ob es nicht den Vorschriften des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts über Arzneimittel unterliegt. In der Rechtsprechung des Gerichtshofes wird eindeutig ausgeführt, daß auf ein Erzeugnis, das die Beschaffenheit eines Arzneimittels mit derjenigen anderer Erzeugnisgruppen (Lebensmittel, kosmetische Mittel usw.) verbindet, die Vorschriften über Arzneimittel anzuwenden sind, die als strengere und einem möglichst umfassenden Schutz der Gesundheit und des Verbrauchers entsprechende Regelungen allen anderen Regelungen vorgehen. [14]

14 — Das Problem der Auswahl des zutreffenderen Regelungsbereichs auf der Grundlage des Gemeinschaftsrechts für die Einordnung von Zubereitungen, die sich im Grenzbereich zwischen Arzneimitteln und anderen Erzeugnisgruppen befinden, hat den Gerichtshof schon mehrmals beschäftigt. Als Beispiele verdienen folgende Urteile angeführt zu werden:
Urteil des Gerichtshofes vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Van Bennekom, Slg. 1983, 3883), das den Handel mit Gesundheitsnahrung, Vitaminen und Mineralerzeugnissen betrifft;
Urteil vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88 (Delattre, Slg. 1991, I-1487) über den Handel mit Mitteln zum Abmagern, zur Erleichterung der Verdauung, zur Förderung eines guten Blutkreislaufs, zur Bekämpfung von Juckreiz, Müdigkeit und Gelenkschmerzen sowie für Methoden für das Einstellen des Rauchens;
Urteil des Gerichtshofes vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-60/89 (Monteil und Samanni, Slg. 1991, I-1547) über den Handel mit 70 %igem modifiziertem Alkohol und 2 %igem Eosin;
Urteil Upjohn, angeführt in Fußnote 9, das den Handel mit Lotions zur Bekämpfung von Alopecia androgenetica, d. h. des natürlichen Haarausfalls, betrifft;
Urteil vom 28. Oktober 1992 in der Rechtssache C-219/91 (Ter Voort, Slg. 1992, I-5485) über den Handel mit getrockneten Pflanzen für Tees, die als Mittel mit therapeutischen Eigenschaften oder als Ergänzungen zu Arzneimitteln dargestellt wurden;
Urteil des Gerichtshofes vom 20. Mai 1992 in der Rechtssache C-290/90 (Kommission/Deutschland, Slg. 1992, I-3317) über den Handel mit aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführten Spüllösungen für die Augen.

20. In der angeführten Rechtssache Upjohn wird ausgeführt:

„Auch wenn es ... nicht ausgeschlossen ist, daß die Definition des kosmetischen Mittels in Zweifelsfällen mit der des Arzneimittels verglichen wird, ... so fällt ein Erzeugnis, das den Charakter eines Arzneimittels oder einer Arzneispezialität aufweist, doch nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie 76/768, sondern unterliegt allein der Richtlinie 65/65 und den Richtlinien zu deren Änderung.

Diese Schlußfolgerung ist im übrigen die einzige, die dem mit beiden Richtlinien verfolgten Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit entspricht, da die rechtliche Regelung für Arzneispezialitäten in Anbetracht der besonderen Gefahren, die diese Erzeugnisse für die öffentliche Gesundheit mit sich bringen können und die im allgemeinen von kosmetischen Mitteln nicht ausgehen, strenger ist als die für kosmetische Mittel.

Unter diesen Umständen ist ein Erzeugnis, auch wenn es unter die Definition des Artikels 1 [Absatz] 1 der Richtlinie 76/768 fällt, dann als ‚Arzneimittel' anzusehen und der entsprechenden Regelung zu unterwerfen, wenn es als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet wird oder

dazu bestimmt ist, zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen angewandt zu werden." [15]

21. Aufgrund von alledem ist zu prüfen, inwiefern die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" die Kriterien der Richtlinie 65/65 erfüllt, um begrifflich außer als kosmetisches Mittel auch als Arzneimittel angesehen werden zu können; falls dies zu bejahen ist, ist entgegen dem Vorbringen von Smithkline das Gemeinschaftsrecht für Arzneimittel und nicht das für Kosmetika anzuwenden.

a) Die gemeinschaftsrechtliche Definition des Begriffes „Arzneimittel" und die Rechtsprechung des Gerichtshofes

22. Die bisherige Rechtsprechung des Gerichtshofes gibt die erforderlichen Hinweise für die Behandlung der Frage, ob ein Erzeugnis unter die Richtlinie 65/65 fällt. Dabei wird fest davon ausgegangen, daß die fragliche Richtlinie zwei Definitionen des Begriffes „Arzneimittel" vorgibt: einen nach der Bezeichnung und einen nach der Funktion; ein Erzeugnis ist ein Arzneimittel, wenn es einer dieser beiden Definitionen entspricht. [16] Ausschlaggebend für die Entscheidung der vorliegenden Rechtssache ist hier m. E. das Kriterium der „Bezeichnung" des Erzeugnisses. [17] Der Gerichtshof ist der Ansicht, daß bei der Suche nach der zutreffenden Bedeutung des Artikels 1 Nummer 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 „[d]er Begriff der ‚Bezeichnung' eines Erzeugnisses ... weit auszulegen [ist]" [18]. Ferner gibt die Tatsache, daß die fragliche Richtlinie keine Definition des Begriffes „Krankheit" enthält, noch mehr Raum für die Bestimmung ihres Anwendungsbereichs. Dafür scheint sich auch der Gerichtshof in seiner Auslegung zu entscheiden, wie sich aus dem angeführten Urteil Delattre ergibt. Dort stellt der Gerichtshof zunächst fest, daß „[d]ie ... Richtlinie 65/65/EWG ... keine Definition der Krankheit [enthält]"; sodann fährt er fort, daß „[d]iesem *Begriff [der Krankheit]* nur die Definitionen gegeben werden [können], die auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse ganz allgemein anerkannt sind" [19].

23. Weiter sei darauf hingewiesen, daß nicht außer acht gelassen werden darf, daß ein Erzeugnis in bestimmten Mitgliedstaaten als Lebensmittel oder als kosmetisches Mittel und in anderen Mitgliedstaaten als Arzneimittel angesehen wird. Der Gerichtshof bemerkt dazu: „Bei diesem Stand des Gemeinschaftsrechts läßt sich kaum vermeiden, daß zwischen den Mitgliedstaaten vorübergehend — zumindest bis zu einer umfassenderen Har-

15 — Randnrn. 30 bis 32 des in Fußnote 9 des angeführten Urteils Upjohn.

16 — Dieser Sinn wurde Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 65/65/EWG durch die in Fußnote 14 angeführten Urteile Monteil und Samanni, Ter Voort und Kommission/Deutschland beigemessen.

17 — Dagegen vermag ich nicht zu erkennen, wie man dieses Erzeugnis als Arzneimittel nach der Funktion ansehen könnte. Wie die Kommission zutreffend vorträgt, gestattet es die Zusammensetzung der fraglichen Zubereitung nicht, ihr die in Artikel 1 Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 65/65 genannten Eigenschaften zuzuschreiben. Außerdem kann gemäß den Ausführungen des Gerichtshofes in der angeführten Rechtssache Upjohn (siehe oben, Fußnote 9, und Nr. 20 meiner Schlußanträge) nicht davon die Rede sein, daß sich der Gebrauch der konkreten Zahncreme „nennenswert auf den Stoffwechsel auswirkt". Schließlich ist das betreffende Vorbringen der französischen Regierung, daß die Fluorkonzentration in der Zusammensetzung von „Odol-Med 3 (Samtweiß)" normale Werte überschreite und die Zahncreme daher ein Arzneimittel nach der Funktion darstelle, in keiner Weise belegt.

18 — Randnr. 17 des in Fußnote 14 angeführten Urteils Van Benekom und Randnr. 16 des in Fußnote 9 angeführten Urteils Upjohn.

19 — Randnr. 12 des in Fußnote 14 angeführten Urteils Delattre (Erläuterung von mir).

monisierung der zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlichen Maßnahmen — Unterschiede bei der Qualifizierung der Erzeugnisse fortbestehen ..." [20]

24. Nach alledem ergibt sich aus der Übersicht über die bisherige Rechtsprechung, daß sich der Gerichtshof, um Artikel 1 Nummer 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 den richtigen Sinn beizumessen, für die Auslegung entschieden hat, die einen möglichst umfassenden Schutz der Gesundheit und des Verbrauchers sichert. Aus diesem Grund wird in dem angeführten Urteil Van Bennekom ausgeführt, daß die Richtlinie „dadurch, daß sie sich in der ersten gemeinschaftsrechtlichen Definition des Arzneimittels auf das Kriterium der ‚Bezeichnung' des Erzeugnisses stützt, *nicht nur die Arzneimittel erfassen soll, die tatsächlich therapeutische oder medizinische Wirkung haben, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder die nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf.* Die Richtlinie soll also den Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln als solchen schützen, sondern auch vor Erzeugnissen, die an Stelle der geeigneten Heilmittel verwendet werden." [21] Dieser Auslegungsansatz wird in späteren Urteilen des Gerichtshofes [22] wiederholt und bestätigt.

25. Somit bezweckt die Richtlinie 65/65 nicht nur, eine Regelung für die Zubereitungen zu treffen, die zur Verhütung oder zur Heilung menschlicher oder tierischer Krankheiten geeignet sind oder die giftig oder für die Gesundheit gefährlich sind, sondern auch, das Inverkehrbringen von Erzeugnissen auszuschließen, die keine Mittel zur Heilung oder zur Vergütung sind, aber vom Hersteller oder vom Verkäufer aus geschäftlichen Gründen als Träger entsprechender Wirkungen dargestellt (d. h. im Sinne der Richtlinie als Arzneimittel „bezeichnet") werden [23]. Diesen interpretatorischen Umfang hat nach dem wahren Willen des Gemeinschaftsgesetzgebers die in der Richtlinie 65/65 enthaltene gemeinschaftsrechtliche Definition, mit der umschrieben wird, welche Erzeugnisse Arzneimittel nach der Bezeichnung sind [24].

26. Grundsätzlich sind zur Anwendung dieser Definition auf die fraglichen Erzeugnisse im Einzelfall die nationalen Behörden zuständig. Wie es im Urteil C-290/90 (Kommission/Deutschland) heißt, „obliegt es ... den nationalen Behörden unter gerichtlicher Kontrolle, für jedes Erzeugnis festzustellen, ob es ein Arzneimittel ist oder nicht, wobei sie alle seine Merkmale, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften ..., die Modalitäten seiner Anwendung, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die

20 — Urteil Kommission/Deutschland, angeführt in Fußnote 14 (Randnr. 16). Vgl. auch die in Fußnote 14 angeführten Urteile Monteil und Samanni (Randnrn. 27 f.) und Delattre (Randnrn. 28 f.).

21 — Randnr. 17 des in Fußnote 14 angeführten Urteils Van Bennekom (Hervorhebung von mir).

22 — Vgl. das in Fußnote 9 angeführte Urteil Upjohn (Randnr. 16) und das in Fußnote 14 angeführte Urteil Ter Voort (Randnr. 16).

23 — Siehe Randnr. 25 des in Fußnote 14 angeführten Urteils Ter Voort.

24 — Die Vermeidung der Gefahr, daß der Verbraucher irrtümlich annimmt, daß ein Erzeugnis ein Mittel zur Heilung ist, wird direkt und eindeutig mit der Richtlinie 80/777/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern (ABl. L 229, S. 1) angegangen; danach sind Hinweise, „wonach ein ... Mineralwasser Eigenschaften der Verhütung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit besitzt", unzulässig (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a). Diese Vorschrift kann zwar in der vorliegenden Rechtssache keine Anwendung finden, zeigt aber, welche Bedeutung der Gemeinschaftsgesetzgeber dem Nichtgebrauch von Hinweisen pharmakologischer Art beim Inverkehrbringen eines Erzeugnisses beimißt, das (nach seiner Art) nicht zur Kategorie der Arzneimittel gehört.

Gefahren, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen haben" [25].

27. Speziell bei Erzeugnissen wie die fragliche Zahncreme — bei denen es sich dem ersten Anschein nach um Lebensmittel oder um Kosmetika handelt, die aber wegen der besonderen Verhältnisse, unter denen sie sich im Handel befinden, eventuell als Arzneimittel nach der Bezeichnung angesehen werden können — hält der Gerichtshof, wenn er über sie zu entscheiden hat, das Kriterium des „Durchschnittsverbrauchers" für maßgeblich; dieses Kriterium besteht darin, wie sich der Verbraucher eine Vorstellung über das konkrete Produkt bildet. In der Rechtssache Van Bennekom wurde davon ausgegangen, daß „ein Erzeugnis nicht nur dann ‚als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung ...' im Sinne der Richtlinie 65/65 ‚bezeichnet' wird, wenn es ausdrücklich — gegebenenfalls durch das Etikett, den Beipackzettel oder mündlich — als solches ‚bezeichnet' oder ‚empfohlen' wird, sondern auch dann, *wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewißheit der Eindruck entsteht, daß dieses Erzeugnis — in Anbetracht seiner Aufmachung — die in der ersten gemeinschaftsrechtlichen Definition beschriebene Wirkung haben müsse*" [26]. Der Gerichtshof fügt in der Rechtssache Ter Voort ergänzend hinzu: „Die Verhaltensweisen, Initiativen und Maßnahmen des Herstellers oder des Verkäufers, die die Absicht erkennen lassen, bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher den Eindruck hervorzurufen, bei dem in den Verkehr gebrachten Erzeugnis handele es sich um ein Arzneimittel, können also ausschlaggebend dafür sein, ein Erzeugnis als Arzneimittel nach der Bezeichnung anzusehen." [27]

28. Ein zweites Kriterium für die zutreffende Einordnung von Zubereitungen, die im Grenzbereich zwischen Arzneimitteln und anderen Gruppen von Erzeugnissen liegen, ist ihre äußere Form. Dieses Kriterium hält der Gerichtshof für wichtig, aber nicht für absolut. In der Rechtssache Van Bennekom führt er aus, daß „die dem in Frage stehenden Erzeugnis gegebene äußere Form — wie die Form von Tabletten, Pillen oder Kapseln — ... ein wichtiges Indiz für die Absicht des Verkäufers oder des Herstellers sein [kann], das Erzeugnis als Arzneimittel in den Handel zu bringen. Dieses Indiz kann jedoch nicht allein ausschlaggebend sein, da anderenfalls bestimmte Nahrungsmittel erfaßt würden, die herkömmlicherweise in ähnlicher Form wie pharmazeutische Erzeugnisse aufgemacht sind." [28]

29. Ein typisches Beispiel für die kombinierte Anwendung der Kriterien der äußeren Form und des „Durchschnittsverbrauchers" ist das Urteil Delattre. Der Gerichtshof führte dort zunächst aus, daß die in der Richtlinie 65/65 enthaltene Definition des Arzneimittels weit auszulegen ist und begründete dann seinen Standpunkt wie folgt:

„Zum einen ist unter ‚Form' nicht nur die Form des Erzeugnisses selbst (Tabletten, Pillen

25 — Urteil Kommission/Deutschland, angeführt in Fußnote 14 (Randnr. 17).

26 — Urteil Van Bennekom, angeführt in Fußnote 14 (Randnr. 18; Hervorhebung von mir).

27 — Urteil Ter Voort, angeführt in Fußnote 14 (Randnr. 26). Außerdem fordert der Gerichtshof die nationalen Gerichte in Randnummer 32 desselben Urteils auf, zu prüfen, ob sich eine „Absicht des Herstellers oder des Verkäufers erkennen läßt, bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher den Eindruck hervorzurufen, das Erzeugnis sei ein Arzneimittel".

28 — Randnr. 19 des in Fußnote 14 angeführten Urteils Van Bennekom.

oder Pastillen) zu verstehen, sondern auch die Aufmachung des Erzeugnisses, mit der möglicherweise aus geschäftspolitischen Gründen eine Ähnlichkeit des Erzeugnisses mit einem Arzneimittel angestrebt wird. Zum anderen ist dem Verhalten eines durchschnittlich informierten Verbrauchers Rechnung zu tragen, bei dem die einem Erzeugnis gegebene Form ein besonderes Vertrauen hervorrufen kann, wie dasjenige, das eine Arzneispezialität aufgrund der Garantien, die mit ihrer Herstellung und ihrer Vermarktung verbunden sind, normalerweise bei ihm hervorrufen.

Unter diesen Umständen kann ein Erzeugnis als Arzneimittel nach der Bezeichnung angesehen werden, wenn es aufgrund seiner Form und seiner Aufmachung einem Arzneimittel genügend ähnelt ...“ [29]

30. Schließlich ist darauf hinzuweisen, daß es der Gerichtshof in Zweifelsfällen, in denen Erzeugnisse zwar dem ersten Anschein nach als Lebensmittel oder als Kosmetika erscheinen, aber möglicherweise Arzneimittel nach der Bezeichnung darstellen, vermeidet, selbst die Subsumtion der tatsächlichen Umstände unter die von ihm auszulegenden Vorschriften des Gemeinschaftsrechts vorzunehmen. Der Gerichtshof geht mit anderen Worten fest davon aus, daß es Sache der nationalen Gerichte ist, anhand des Sachverhalts des konkreten Falles darüber zu entscheiden, ob das fragliche Erzeugnis letztlich als Arzneimittel nach der Bezeichnung anzusehen ist. Dies ist insofern durchaus sinnvoll, als geeigneter und zuständig für die Entscheidung darüber, wie sich der Durchschnittsverbraucher eine Vorstellung über ein Produkt bildet und wie dieses sich auf dem konkreten nationalen Markt dargestellt, das vorlegende Gericht ist. [30]

b) Die gemeinschaftsrechtliche Definition des Begriffes „Arzneimittel“ und die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)“

31. Ich komme nun zur Prüfung der Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)“ unter den oben genannten rechtlichen Gesichtspunkten.

32. Zunächst ist darauf hinzuweisen, daß sich die Zweifel darüber, ob die fragliche Zahncreme den Kosmetika oder den Arzneimitteln zuzuordnen ist, nicht daraus ergaben, daß das Erzeugnis gemäß seiner Aufmachung oder seiner Darstellung in der Werbung lediglich Zahnstein oder Karies bekämpft — wie es gewöhnlich für alle Zahncremes im Handel dargestellt wird —, sondern weil geltend gemacht wird, daß sie eine verhütende oder vorbeugende Wirkung gegen Zahnfleischerkrankungen habe; einige dieser Erkrankungen, insbesondere Parodontose, gehören zu den wichtigeren und gefährlicheren für die

29 — Randnrn. 40 f. des in Fußnote 14 angeführten Urteils Delattre.

30 — Daher überläßt der Gerichtshof in den Urteilen Van Bennekom, Upjohn, Delattre, Monteil und Samanni sowie Ter Voort, angeführt in den Fußnoten 9 und 14, die endgültige Entscheidung im Anschluß an die Feststellung, daß die zu beurteilenden Erzeugnisse möglicherweise unter den gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff fallen, wenn entsprechende in Artikel 1 der Richtlinie 65/65 enthaltene Voraussetzungen vorliegen, dem nationalen Gericht.

Gesundheit der Zähne [31]. Diese Feststellung ist m. E. von großer Bedeutung, wenn man berücksichtigt, daß die Kommission in der mündlichen Verhandlung behauptet hat, „Odol-Med 3 (Samtweiß)" werde den Verbrauchern — wie andere im freien Verkehr auf dem Markt befindliche Zahncremes auch — nur als Vorbeugungsmittel gegen Karies oder Zahnstein präsentiert und es könne daher keine Rede von einer Bezeichnung als Arzneimittel sein. Ich bin der Auffassung, daß eine Subsumtion von „Odol-Med 3 (Samtweiß)" unter die Richtlinie 65/65 nicht in Betracht käme, wenn bei seiner Darstellung nur von der Bekämpfung von Karies oder Zahnstein die Rede wäre, da auch der durchschnittliche Verbraucher sich von diesen Angaben — die er auf fast allen entsprechenden Erzeugnissen im Handelsverkehr zu sehen gewohnt ist — nicht irreführen läßt. Wie aber die französische Regierung zu Recht bemerkt hat, wird die eventuelle Unterstellung der streitigen Zahncreme unter die Richtlinie 65/65 durch die Angaben bei der Darstellung des fraglichen Erzeugnisses veranlaßt, die sich auf dessen Wirkung gegen Zahnfleischerkrankungen beziehen.

33. Dem Gerichtshof ist nicht bekannt, wie die auf der Verpackung von „Odol-Med 3 (Samtweiß)" und in der Werbung dafür verwendeten Angaben genau lauten. Im Vorlagebeschluß des Handelsgerichts Wien heißt es, die Darstellung der Zahncreme umfasse die Aussage, sie „stelle eine *Vorsorge* gegen Parodontose dar". [32] Die französische Regierung stützt ihre Argumentation bezüglich der Bezeichnung von „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als Arzneimittel auf den Umstand, daß für diese Zahnpasta mit „parodontose*hemmender*" Wirkung geworben werde. Der Gerichtshof ist aber nicht in der Lage, anhand der tatsächlichen Umstände des vorliegenden Falles gemäß dem Gemeinschaftsrecht zu beurteilen, wie das streitige Erzeugnis zutreffend rechtlich einzustufen ist. [33]

34. Auf jeden Fall liegen jedoch, wie die Kommission zu Recht vorträgt, wichtige Hinweise vor, die für die Einstufung von „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als kosmetisches Mittel sprechen. Erstens ist auf die gewöhnliche Vorstellung hinzuweisen, die sich der Durchschnittsverbraucher in abstracto von Zahncremes zu machen scheint, nämlich daß es sich bei ihnen um Erzeugnisse handelt, die das Aussehen der Zähne verbessern und deren Gesundheit fördern, ohne jedoch heilende Wirkung zu besitzen und daher als Arzneimittel angesehen werden zu können. Zweitens ist es nicht ohne Belang, daß „Odol-Med 3 (Samtweiß)", wie sich aus den Akten ergibt, auf dem Markt vorwiegend als Mittel mit der Wirkung und dem Zweck dargestellt wird, die Zähne zu reinigen und weißer zu machen, und daß die Werbung dafür nur durch den Hinweis ergänzt wird, daß es im Rahmen der Erreichung einer vollständigen Erhaltung der Zähne überdies eine Vorsorge gegen bestimmte Erkrankungen biete. Die vorteilhaften Folgen für die Gesundheit der Zähne ergänzen den Hauptzweck der Zahncreme als Erzeugnis zur Schönheitspflege und zur Reinigung, der sich somit nicht von dem der sonstigen im Verkehr befindlichen Zahncremes unterscheidet. Drittens ist hervorzuheben, daß sich das fragliche Erzeugnis in der Form einer Zahncreme in einer Aufmachung im Verkehr befindet, die sich nicht von derjenigen der sonstigen Zahncremes unter-

31 — „Parodontopathie: Toute affection caracterisée par une atteinte du parodonte. Les parodontopathies sont la cause essentielle de la perte des dents à partir de l'âge de 30 ans", Larousse Médical, S. 761. Larousse-Bordas 1998.

32 — Dieselbe Formulierung verwendet bei der Darstellung des Sachverhalts auch die Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen, die am 23. Mai 1997 beim Gerichtshof eingereicht worden sind.

33 — Außerdem kommt es nur in Ausnahmefällen vor, daß der Sachverhalt für den Gerichtshof klar und eindeutig feststeht, so daß er ein Erzeugnis der geeigneten gemeinschaftsrechtlichen Definition zuordnen kann; so geschehen ist dies z. B. in dem in Fußnote 12 angeführten Urteil in der Rechtssache C-315/92, auf das ich in der folgenden Nummer meiner Schlußanträge näher eingehen werde.

scheidet. Demnach dürfte das fragliche Erzeugnis nach seiner Form und Aufmachung — die, wie oben dargelegt ein „wichtiges Indiz" [34] hinsichtlich der Bezeichnung als Arzneimittel darstellt — beim Durchschnittsverbraucher den Eindruck erwecken, daß er eine gewöhnliche Zahncreme kauft; außerdem stellt eine gewöhnliche Zahncreme, wie ebenfalls schon erwähnt, im Bewußtsein des Durchschnittsverbrauchers kein Arzneimittel dar.

35. Meines Erachtens sind die genannten Argumente, auf die die Kommission ihre Ablehnung der Einstufung von „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als Arzneimittel stützt, zwar gewichtig, aber nicht ausreichend für die Zustimmung zu diesem Ergebnis. Zum einen reicht der Umstand, daß lediglich ergänzend zur Darstellung des Erzeugnisses im Verkehr, durch die diesem an erster Stelle und vorwiegend kosmetische und reinigende Wirkungen zugeschrieben werden, mit dessen positiven Wirkungen für die Vorsorge gegen Zahnkrankheiten geworben wird, für sich genommen nicht aus, um beim Anwender des Gemeinschaftsrechts die Überzeugung zu begründen, daß der Durchschnittsverbraucher die konkrete Zahncreme nicht als konkretes (wenn auch ergänzendes oder unterstützendes) Mittel zur Krankheitsverhütung im Sinne der ersten gemeinschaftsrechtlichen Arzneimitteldefinition in Artikel 1 der Richtlinie 65/65 ansehen wird. [35] Zum anderen ist der Umstand, daß es sich bei dem fraglichen Erzeugnis wie bei den übrigen im Verkehr befindlichen Zahnpasten, die (wie das fragliche Produkt) außerhalb der Apotheke verkauft werden, um eine Zahncreme handelt, in der Tat zwar als Gesichtspunkt zu bewerten, der für die Einstufung von „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als kosmetisches Mittel spricht, ihm kommt aber keine absolute Bedeutung zu. Wie der Gerichtshof in der Rechtssache Ter Voort um eines möglichst weitgehenden Gesundheits- und Verbraucherschutzes willen ausdrücklich festgestellt hat, ist „ein Erzeugnis, das als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung empfohlen oder bezeichnet wird, *selbst dann* ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65, *wenn es im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wird und wenn von ihm nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis keine therapeutischen Wirkungen bekannt sind*" [36].

36. Es bleibt also über das bisher Gesagte hinaus weiterhin das Kriterium des „Durchschnittsverbrauchers" zu prüfen, d. h. es ist zu untersuchen, wie sich der durchschnittliche Käufer eine Vorstellung von der Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" bildet, wobei stets zu berücksichtigen ist, wie das Erzeugnis ihm gegenüber dargestellt und propagiert wird. Diese Frage wird vom vorlegenden Gericht zu entscheiden sein, das den genauen Sachverhalt des vorliegenden Rechtsstreits, die in Österreich herrschenden Handelsbräuche und die dortigen Verbrauchergewohnheiten kennt und so die genannten Gesichtspunkte genau beurteilen kann. Mir scheint an dieser Stelle jedoch der Hinweis geboten, daß es für die Einstufung von „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 nicht ausreicht, lediglich auf die in der Aufmachung der streitigen Zahncreme oder der Werbung für sie enthaltene Bezugnahme auf die positive vorbeugende Wirkung der Verwendung dieses

34 — Siehe Randnr. 19 des in Fußnote 14 angeführten Urteils Van Bennekom.

35 — Gesichtspunkte, die den Durchschnittsverbraucher dazu verleiten könnten, dem fraglichen Erzeugnis pharmazeutische Eigenschaften zuzuschreiben, ist neben der Erwähnung der „Vorsorge gegen Parodontose" und der Verwendung des Begriffes „Med" in der Benennung der Zahncreme auch der Hinweis „Klinisch getestet", all das auf der Tube. Zum letztgenannten Hinweis siehe die Entscheidung des Gerichtshofes in der schon erwähnten Rechtssache Delattre (Randnr. 41).

36 — Siehe Randnr. 21 des in Fußnote 14 angeführten Urteils Ter Voort (Hervorhebung von mir).

Erzeugnisses für die Zahngesundheit und die Vemeidung von Krankheiten, darunter Parodontose, abzustellen.

V — Die nationalen Beschränkungen für das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln und das Gemeinschaftsrecht

37. Der Anwender des Gemeinschaftsrechts in der vorliegenden Rechtssache wird zwischen zwei Dingen zu unterscheiden und zu wählen haben: Werden der Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" auf dem österreichischen Markt durch Angaben in der Aufmachung oder durch Werbeaussagen eindeutige vorbeugende Wirkungen gegen Zahnfleischerkrankungen in einer Weise zugeschrieben, daß der Durchschnittsverbraucher der Ansicht sein kann, sie falle aus der allgemeinen Kategorie der Zahnpasten heraus und könne ihn als „Arzneimittel" umfassend und wirksam schützen? Oder wird sie als ein Mittel dargestellt, das lediglich eine allgemeine Prophylaxe gegen Erkrankungen der Zähne (einschließlich des Zahnfleisches) bewirkt, also eine Vorbeugung, wie sie der Durchschnittsverbraucher von der bloßen Verwendung einer Zahncreme als einem Erzeugnis erwarten kann, das nicht als Arzneimittel, sondern lediglich als kosmetisches Mittel mit positiven Auswirkungen auf die Gesundheit angesehen wird? Im ersten Fall ist die Zahncreme „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als Arzneimittel nach der Bezeichnung einzustufen und auf sie die Richtlinie 65/65 anzuwenden, wobei sich auch eine Beantwortung der gestellten Vorabentscheidungsfrage erübrigt. Im zweiten Fall, also wenn entschieden werden sollte, daß die fragliche Zahncreme aufgrund der Art und Weise, wie sie auf dem österreichischen Markt dargestellt wird, und wegen der Vorstellung, die sie beim Durchschnittsverbraucher über ihre Eigenschaften hervorruft, nicht als Arzneimittel nach der Bezeichnung angesehen werden kann, sind die Richtlinien über kosmetische Mittel anzuwenden und erweist es sich als sachdienlich, die vorliegende Vorabentscheidungsfrage zu beantworten. Damit will ich mich auch sogleich beschäftigen.

38. Das vorlegende Gericht fragt den Gerichtshof nach der Bestandskraft des nationalrechtlichen Verbotes, das über das in der Richtlinie 76/768 Vorgesehene hinausgeht. Zunächst ist festzuhalten, daß der Gerichtshof im Rahmen des Vorabentscheidungsverfahrens nicht zur Vereinbarkeit nationaler Vorschriften mit dem Gemeinschaftsrecht Stellung nehmen kann; er kann jedoch dem vorlegenden Gericht alle erforderlichen Hinweise zur Auslegung des Gemeinschaftsrechts geben, so daß dieses Gericht durch Erlaß des Urteils in dem bei ihm anhängigen Verfahren darüber entscheiden kann, ob die nationalen Vorschriften mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar sind. [37]

39. In der vorliegenden Rechtssache ist bezeichnend, daß die Beteiligten, die schriftliche Erklärungen eingereicht haben oder vor dem Gerichtshof aufgetreten sind, zwar unterschiedliche Rechtsauffassungen vertreten, aber keine letztlich einander widersprechenden oder untereinander völlig unvereinbaren Antworten vorschlagen. Von Unilever abgesehen, scheinen die übrigen Beteiligten grundsätzlich darin übereinzustimmen, daß ein nationales Verbot, das die Grenzen des maßgeblichen Gemeinschaftsrechts und insbesondere der Richtlinie 76/768 überschreitet, gegen das Gemeinschaftsrecht verstößt; dies bedeutet jedoch nicht, daß sie gleiche Vorstellungen

37 — Siehe z. B. Nr. 9 der Schlußanträge des Generalanwalts C. Gulmann in der in Fußnote 12 erwähnten Rechtssache Verband Sozialer Wettbewerb.

vom Umfang des Ermessens haben, das der Gemeinschaftsgesetzgeber eventuell den nationalen Behörden mit der Richtlinie 76/768 einräumt. Auf diesen Umfang ist im übrigen die zu prüfende Frage gerichtet.

A — *Die maßgebenden Vorschriften des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts*

40. Artikel 2 der Richtlinie 76/768 bestimmt:

„Die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel dürfen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die menschliche Gesundheit nicht schädigen, insbesondere unter Berücksichtigung der Aufmachung des Produkts, seiner Etikettierung, gegebenenfalls der Hinweise für seine Verwendung und der Anweisungen für seine Beseitigung sowie aller sonstigen Angaben oder Informationen seitens des Herstellers oder seines Beauftragten oder jedes anderen für das Inverkehrbringen dieser Produkte auf dem Gemeinschaftsmarkt Verantwortlichen.

Die Anbringung solcher Warnhinweise entbindet jedoch nicht von der Verpflichtung, die übrigen Anforderungen dieser Richtlinie zu beachten."

In Artikel 4 der Richtlinie 76/768 heißt es:

„Unbeschadet ihrer allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 2 untersagen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, wenn sie

a) in Anhang II aufgeführte Stoffe enthalten;

b) in Anhang III Teil 1 aufgeführte Stoffe unter Nichteinhaltung der darin festgelegten Einschränkungen und Bedingungen enthalten;

..."

Artikel 6 der Richtlinie 76/768 lautet:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit kosmetische Mittel nur dann in den Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Behältnisse und Verpakkungen unverwischbar, gut leserlich und deutlich sichtbar folgende Angaben tragen, mit Ausnahme der Angaben unter Buchstabe g),

die nur auf der Verpackung angebracht sein müssen:

a) ...

g) ...

...

(2) Für nicht vorverpackte kosmetische Mittel bzw. für kosmetische Mittel, die an den Verkaufsstellen auf Wunsch des Käufers verpackt werden oder im Hinblick auf ihren sofortigen Verkauf vorverpackt sind, erlassen die Mitgliedstaaten die Vorschriften, nach denen die in Absatz 1 vorgesehenen Hinweise angegeben werden.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß bei der Etikettierung, der Aufmachung für den Verkauf und der Werbung für kosmetische Mittel nicht Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen.

Außerdem müssen alle Angaben über Tierversuche eindeutig aussagen, ob die Tests an dem Fertigerzeugnis und/oder den Bestandteilen durchgeführt wurden."

Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 76/768 lautet:

„Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln nicht auf Grund der in dieser Richtlinie und ihren Anhängen enthaltenen Anforderungen ablehnen, verbieten oder beschränken, wenn sie den Bestimmungen dieser Richtlinie und ihrer Anhänge entsprechen."

Artikel 12 der Richtlinie 76/768 bestimmt:

„(1) Stellt ein Mitgliedstaat gestützt auf eine ausführliche Begründung fest, daß ein kosmetisches Mittel trotz Einhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie eine Gefahr für die Gesundheit darstellt, so kann er das Inverkehrbringen dieses kosmetischen Mittels in seinem Hoheitsgebiet vorläufig untersagen oder besonderen Bedingungen unterwerfen. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit.

(2) Die Kommission konsultiert binnen kürzester Frist die betreffenden Mitgliedstaaten; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft die geeigneten Maßnahmen.

..."

B — *Das Vorbringen der Beteiligten*

41. Unilever trägt vor, die nationalen Regelungen für kosmetische Mittel seien durch die Richtlinie 76/768 nicht vollständig harmonisiert worden, da diese nicht erschöpfend regele, welche Stoffe in kosmetischen Mitteln enthalten sein dürften und wann Angaben um des Gesundheitsschutzes willen mit diesen Mitteln verbunden werden dürften oder zu unterlassen seien. Nach Ansicht von Unilever fällt eine nationale Regelung der vorliegenden Art, die auf den Gesundheitsschutz ausgerichtet sei, nicht unter das abgeleitete Gemeinschaftsrecht und insbesondere nicht unter die Richtlinie 76/768. Zu Artikel 30 EG-Vertrag vertritt Unilever die Ansicht, die fraglichen nationalen Maßnahmen fielen gemäß Artikel 36 EG-Vertrag unter die zulässigen Ausnahmen vom allgemeinen Verbot der Behinderung des freien Warenverkehrs, da sie den Schutz der Gesundheit und des Verbrauchers berührten.

42. Smithkline trägt vor, Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 stelle eine vollständige Harmonisierung der nationalen Vorschriften über die Verpackung und die Etikettierung kosmetischer Mittel sowie über die Werbung für sie dar und lege die für den Gesundheitsschutz notwendigen Handelsbeschränkungen fest. Im Rahmen dieser Vorschrift könnten die Mitgliedstaaten lediglich eine Werbung verbieten, durch die den kosmetischen Mitteln Merkmale zugeschrieben würden, die sie nicht besäßen. Dagegen stünden nationale Vorschriften wie jene des österreichischen Rechts, durch die die Werbung für kosmetische Artikel und allgemein ihre Darstellung im Handel übermäßig und außerhalb der durch Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie gezogenen Grenzen beschränkt würden, nicht im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht. Außerdem dürften die Mitgliedstaaten nach Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, die der Richtlinie entsprächen, nicht verbieten oder beschränken.

43. Die österreichische Regierung trägt als erstes vor, die Richtlinie 76/768 bewirke keine abschließende Regelung über die Zusammensetzung und den notwendigen Inhalt eines kosmetischen Mittels. Auf jeden Fall stelle aber Artikel 6 Absatz 3 eine vollständige Harmonisierung der nationalen Vorschriften über die Verpackung und die Etikettierung kosmetischer Mittel dar. Die genannte Vorschrift sei durch § 26 in Verbindung mit § 9 LMG in innerstaatliches Recht umgesetzt worden. Gemäß diesen Vorschriften sei zum einen die Verwendung gesundheitsbezogener Hinweise (mit Ausnahme nicht irreführender Angaben über physiologische oder pharmakologische Wirkungen des kosmetischen Mittels sowie bildliche Darstellungen zur Erläuterung des Anwendungsbereichs) verboten; zum anderen dürften danach keine mit falschen Angaben versehene Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden. [38] Um der Vermeidung irreführender Werbeaussagen willen gebe es außerdem in Österreich das System der Positivlisten; danach sei die Geltendmachung bestimmter Merkmale oder die Verwendung von Angaben zur Förderung des Absatzes eines kosmetischen Mittels nur zulässig, soweit die betreffenden Erzeugnisse Stoffe enthielten,

38 — Zum genauen Inhalt der genannten Vorschriften siehe oben, Fußnote 4 meiner Schlußanträge.

die gemäß der Kosmetikverordnung nachweislich die entsprechenden positiven Wirkungen für den Menschen entfalteten. Nur auf diese Weise könne der Konsument umfassend gegen die Gefahr irrtümlicher Angaben über kosmetische Mittel geschützt werden. Die österreichische Regierung bemerkt ferner, aufgrund von § 27 Absatz 3 LMG könne gemäß einem zuvor gestellten Antrag auf eine besondere Genehmigung die Verwendung von Angaben zur Darstellung eines kosmetischen Mittels auch dann zulässig sein, wenn dieses keine Stoffe enthalte, die gemäß der Positivliste der Kosmetikverordnung den vorstehenden Hinweisen entsprächen. Schließlich betont die österreichische Regierung, mit den entsprechenden Bestimmungen des LMG werde nicht das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel verboten, die keinen der in der Kosmetikverordnung aufgeführten Stoffe enthielten; es werde lediglich um eines möglichst umfassenden Verbraucherschutzes willen nicht zugelassen, nicht als zutreffend erwiesene Angaben zu gebrauchen. Daher könne nicht von einer Verhinderung des freien Warenverkehrs die Rede sein.

44. Die Regierung des Vereinigten Königreichs vertritt die Ansicht, nach Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 seien die Mitgliedstaaten nicht nur anerkanntermaßen berechtigt, sondern auch verpflichtet, Bestimmungen zum Schutz des Verbrauchers gegen irreführende Werbung für kosmetische Mittel zu erlassen. Daher laufe eine nationale Regelung, die zu diesem Zweck getroffen werde, nicht der Richtlinie zuwider. Sollte entschieden werden, daß die betreffende Regelung nicht unter die Richtlinie falle, so falle sie jedenfalls unter die Rechtfertigungsgründe des Artikels 36 EG-Vertrag.

45. Die französische Regierung schlägt dem Gerichtshof für den Fall, daß er das Gemeinschaftsrecht für Arzneimittel nicht für anwendbar hält, vor, für Recht zu erkennen, daß die nationale Regelung, die die geeigneten Vorkehrungen für die Verhinderung irreführender Werbeaussagen enthalte, nicht nur durch Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 gerechtfertigt sei, sondern auch durch die Artikel 4 und 6 der Richtlinie 84/450/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über irreführende Werbung.

46. Die Kommission trägt an erster Stelle vor, das wichtigste Auslegungsproblem im vorliegenden Rechtsstreit hänge damit zusammen, ob die Richtlinie 76/768 die zulässige Zusammensetzung kosmetischer Mittel regele und so das dafür geltende nationale Recht harmonisiere. In diesem Zusammenhang weist sie darauf hin, daß die Richtlinie 76/768 den Gesundheitsschutz zum Ziel habe und daher das Inverkehrbringen kosmetischer Artikel verbiete, die gefährliche oder zumindest schädliche Stoffe enthielten. Es sei eine ständige Aktualisierung und Anpassung der Anhänge der Richtlinie vorgesehen, in denen die verbotenen Substanzen aufgeführt seien. Daher sei von dem Zeitpunkt an, in dem der Gemeinschaftsgesetzgeber eine Negativliste der unzulässigen Stoffe aufgestellt und auf diese Weise den Verkauf von Erzeugnissen, deren Zusammensetzung diese Stoffe umfasse, und die Werbung für solche Erzeugnisse verboten habe, anzunehmen, daß kosmetische Mittel, die keinen dieser Stoffe enthielten, frei in den Verkehr gebracht und durch Werbung gefördert werden könnten. Um eines möglichst umfassenden Schutzes der menschlichen Gesundheit willen sei außerdem das Ausnahmeverfahren nach Artikel 12 der Richtlinie

für den Erlaß eines Verkehrsverbots für kosmetische Mittel vorgesehen worden, die keinen der in den Anhängen aufgeführten verbotenen Stoffe enthielten. Daher sei eine auf eine Positivliste der zulässigen Stoffe gestützte nationale Regelung, die auf die genannte Art und Weise das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel, die andere als die in der genannten Liste aufgeführte Stoffe enthielten, verbiete und die Werbung für solche Mittel untersage, nicht mit der Richtlinie 76/768 vereinbar. Zum System der Anwendung der Artikel 30 und 36 EG-Vertrag trägt die Kommission vor, die Richtlinie 76/768 lege die Voraussetzungen des freien Handels mit kosmetischen Mitteln in der Gemeinschaft abschließend fest und berücksichtige alle Parameter des Schutzes des öffentlichen Interesses, das den Gesundheits- und den Verbraucherschutz mit umfasse; demnach gebe es keinen Raum für eine Prüfung der fraglichen nationalen Regelung im Hinblick auf die Artikel 30 und 36 EG-Vertrag.

C — *Meine Ansicht zu der Vorabentscheidungsfrage*

47. Im folgenden werde ich zunächst den Inhalt der Richtlinie 76/768 danach untersuchen, in welchem Bereich und welchem Umfang die nationalen Rechtsordnungen durch die genannte Richtlinie harmonisiert worden sind (a). Sodann werde ich mich des näheren mit den konkreten Grenzen befassen, die durch die genannte Rechtsquelle des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts für die Wirksamkeit der nationalen Grundsätze gezogen worden sind (b).

a) Die durch die Richtlinie 76/768 herbeigeführte Harmonisierung

48. Obwohl die Vorschriften der Richtlinie 76/768 hinreichend klar formuliert sind, gehen die Auffassungen der Verfahrensbeteiligten über ihre Auslegung doch erheblich auseinander. Im einzelnen tragen die Beteiligten verschiedene Ansichten über die Auslegung in der Frage vor, wie weit die von den fraglichen Bestimmungen geregelten Gegenstände reichen und welcher Grad der Harmonisierung der nationalen Rechtsordnungen durch sie erreicht wird.

49. Zunächst einmal möchte ich bemerken, daß der Gerichtshof bisher bei der Formulierung seiner Entscheidungen zur Richtlinie 76/768 recht vorsichtig war und eine allgemeine Aussage vermied, aufgrund deren angenommen würde, daß mit der Richtlinie eine vollständige Harmonisierung der nationalen Rechtsordnungen eingetreten sei, soweit sie unter irgendeinem Blickwinkel Kosmetika betreffen. [39] Die Zurückhaltung des Gerichtshofes bei der Bestimmung des Geltungsbereichs und der Natur der konkreten Richtlinie ist verständlich, da es sich bei kosmetischen Mitteln um eine besonderes weite Warengruppe handelt, die sich ständig weiterentwickelt. Ein womöglich allzu vereinfachter Ansatz, wonach eine Quelle des Gemeinschaftsrechts, die wie die Richtlinie fünfzehn Artikel und Anhänge umfaßt, alle

39 — Diese Feststellung ergibt sich im Umkehrschluß aus den Urteilen des Gerichtshofes vom 23. November 1989 in der Rechtssache C-150/88 (Parfümeriefabrik 4711, Slg. 1989, 3891, Randnr. 29), vom 5. Mai 1993 in der Rechtssache C-246/91 (Kommission/Frankreich, Slg. 1993, I-2289, Randnr. 7) und Verband Sozialer Wettbewerb (angeführt in Fußnote 12, Randnr. 11). In diesen Urteilen wird davon ausgegangen, daß die streitige Richtlinie zu einer vollständigen Harmonisierung (nur) der nationalen Vorschriften über die Verpackung und die Bezeichnung kosmetischer Mittel gelangt sei; in der Folgezeit ist anscheinend durch die Richtlinie 76/768 allein keine vollständige Angleichung aller kosmetische Mittel betreffenden nationalen Vorschriften erreicht worden.

aus dem Handel mit kosmetischen Artikeln herrührenden Fragen umfassend und abschließend regelt, wäre gefährlich für den Schutz der Gesundheit und des Verbrauchers. Mit anderen Worten: Würde der Richtlinie ein weiter Anwendungsbereich zuerkannt, wie sie ihn von der Sache her nicht haben kann, so würde dadurch womöglich die Verwirklichung der Ziele unterlaufen, zu denen klar und ausdrücklich der Gesundheits- und der Verbraucherschutz gehören. Dies bedeutet jedoch nicht, daß durch die Richtlinie 76/768 nicht die volle Harmonisierung der nationalen Regelungen für bestimmte Fragen erreicht worden ist, die mit dem Kosmetikahandel zusammenhängen. [40]

50. Nach diesen einleitenden Bemerkungen komme ich zur Prüfung der fraglichen Bestimmungen der Richtlinie im Hinblick auf die vorliegende Rechtsprechung. Wie die Kommission zu Recht vorträgt, ist der Wille des Gemeinschaftsgesetzgebers vor allem darauf gerichtet, den freien Verkehr mit kosmetischen Artikeln innerhalb eines Systems zu sichern, das es gestattet, diese unabhängig von einer vorherigen Genehmigung ihrer Zusammensetzung in den Verkehr zu bringen, sofern sie nur keine für den Menschen schädlichen oder gefährlichen Stoffe oder Stoffmengen enthalten. Hierfür besteht der Mechanismus der sogenannten „Negativliste"; die Richtlinie wird durch Anhänge ergänzt, in denen zum einen die in kosmetischen Mitteln unzulässigen Substanzen und zum anderen die Stoffe aufgeführt sind, deren Verwendung konkreten Schranken und Beschränkungen unterliegt. Durch Artikel 4 der Richtlinie wird den Mitgliedstaaten vorgeschrieben, das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel zu unterbinden, deren Zusammensetzung nicht den Verboten und Beschränkungen der genannten Negativliste entspricht. Dies ist auch die einzige Beschränkung, denen kosmetische Mittel „hinsichtlich ihrer Zusammensetzung" unterworfen werden, wenn auch unter dem Vorbehalt der eventuellen Durchführung des Ausnahmeverfahrens des Artikels 12 [41].

51. Demnach ist ein fundamentaler Grundsatz der vorliegenden Richtlinie die Sicherung des freien Warenverkehrs mit kosmetischen Erzeugnissen, die keine in den Anhängen II und III der Richtlinie aufgeführten Stoffe oder Stoffmengen enthalten und daher verboten sind. Deshalb dürfen die Mitgliedstaaten grundsätzlich kosmetische Mittel keinen anderen die Zusammensetzung betreffenden Beschränkungen unterwerfen, als die Richtlinie sie vorsieht.

52. Ferner werden durch Artikel 6 der Richtlinie 76/768 die Bestimmungen für die Verpackung und die Etikettierung der kosmetischen Mittel festgelegt. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes bilden die entsprechenden Vorschrifen eine vollständige Harmonisierung der nationalen Bestimmungen über die Verpackung und die Etikettierung kosmetischer Mittel. Diese Auffassung hat der Gerichtshof in der Rechtssache Parfümeriefabrik 4711 [42] eingenommen und später in den Rechtssachen Kommission/Frankreich [43] und Verband Sozialer Wettbewerb [44] bestätigt. Von daher haben die

40 — Siehe unten, Nr. 52 meiner Schlußanträge.

41 — Nach diesem Verfahren kann ein Mitgliedstaat, wenn er feststellt, daß ein kosmetisches Mittel trotz Einhaltung der Vorschriften der Richtlinie eine Gefahr für die Gesundheit darstellt, das Inverkehrbringen dieses Mittels vorläufig untersagen oder besonderen Bedingungen unterwerfen; gleichzeitig unterliegt er der Unterrichtungs- und Begründungspflicht nach Artikel 12 der Richtlinie.

42 — Siehe Urteil Parfümeriefabrik 4711 (angeführt in Fußnote 39, Randnr. 28).

43 — Urteil Kommission/Frankreich (angeführt in Fußnote 39, Randnr. 7).

44 — Urteil Verband Sozialer Wettbewerb (angeführt in Fußnote 12, Randnr. 11).

Mitgliedstaaten nicht mehr die Möglichkeit, die Verpackung oder die Etikettierung kosmetischer Mittel betreffende nationale Maßnahmen aufrechtzuerhalten oder in Kraft zu setzen, die über die direkt durch die Richtlinie festgelegten Voraussetzungen hinausgehen. Aus diesem Grund sieht der Gemeinschaftsgesetzgeber in Artikel 7 der Richtlinie auch ausdrücklich vor, daß „[d]ie Mitgliedstaaten ... das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln nicht auf Grund der in dieser Richtlinie und ihren Anhängen enthaltenen Anforderungen ablehnen, verbieten oder beschränken [dürfen], wenn sie den Bestimmungen dieser Richtlinie und ihrer Anhänge entsprechen".

53. Stellen aber die Bestimmungen des Artikels 6 der Richtlinie die einzigen anwendbaren gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften auf dem Gebiet der Verpackung und der Etikettierung kosmetischer Mittel dar, oder gibt es noch einen Bereich für die Anwendung der Artikel 30 und 36 EG-Vertrag? Ich bin von vornherein der Ansicht, daß diese Frage im Sinne der ausschließlichen Anwendbarkeit von Artikel 6 der Richtlinie 76/768 zu beantworten ist. Zu diesem Ergebnis gelangt auch der Gerichtshof in der angeführten Rechtssache Parfümeriefabrik 4711, indem er ausführt: „Über die vom vorlegenden Gericht erbetene Auslegung des Artikels 30 EWG-Vertrag braucht nicht entschieden zu werden, weil die Richtlinie eine abschließende Harmonisierung der nationalen Bestimmungen über die Verpackung und die Etikettierung kosmetischer Mittel herbeigeführt hat." [45] Die gleiche Ansicht vertreten in der vorliegenden Rechtssache auch Smithkline, die Kommission, die französische Regierung und die Regierung des Vereinigten Königreichs.

54. Es läßt sich jedoch geltend machen, daß der Gerichtshof durch das Urteil Verband Sozialer Wettbewerb, bei dem es sich auch um die neueste Entscheidung zur Auslegung der hier einschlägigen Vorschriften handelt, sein im Urteil Parfümeriefabrik 4711 erreichtes Ergebnis in Frage stelle. Im einzelnen nimmt er zwar an, daß die Richtlinie 76/768 eine abschließende Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften über die Verpackung und die Etikettierung kosmetischer Mittel herbeigeführt habe, führt aber ergänzend aus, daß „diese Richtlinie jedoch wie das gesamte abgeleitete Recht im Lichte der Bestimmungen des EWG-Vertrags über den freien Warenverkehr auszulegen" [46] sei. In Fortführung dieses Gedankengangs prüft er sodann die Vereinbarkeit der nationalen Regelung zur Umsetzung derjenigen Richtlinienbestimmung in nationales Recht, durch die die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, die erforderlichen Maßnahmen zur Verhinderung irreführender Werbung für Kosmetika zu treffen, nicht nur hinsichtlich der Grenzen und der Voraussetzungen dieser Vorschrift des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts, sondern auch im Hinblick auf die Artikel 30 und 36 EG-Vertrag, wie sie von ihm ausgelegt worden sind. [47]

55. Allerdings ist es nicht ohne praktische Bedeutung, ob man die Frage, inwiefern eine die Verpackung und die Etikettierung kosmetischer Mittel betreffende nationale Maßnahme mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist, nur im Hinblick auf Artikel 6 der Richtlinie 76/768 oder auch anhand der Artikel 30 und 36 EG-Vertrag beurteilt. Das heißt:

— Zum einen werden die Mitgliedstaaten im Rahmen des Artikels 6 der Richtlinie

45 — Randnr. 28 des in Fußnote 38 angeführten Urteils Parfümeriefabrik 4711.

46 — Randnr. 12 des in Fußnote 12 angeführten Urteils Verband Sozialer Wettbewerb.

47 — Ebenda (Randnr. 17).

aufgefordert, auf zwei Gebieten tätig zu werden. Erstens müssen sie alles Erforderliche tun, damit kosmetische Mittel nicht in den Verkehr gebracht werden können, die nicht mit den in Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie vorgeschriebenen Angaben und Erläuterungen versehen sind. Zweitens haben die nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie „sicherzustellen, daß bei der Etikettierung, der Aufmachung für den Verkauf und der Werbung für kosmetische Mittel nicht Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen." Wie die Regierung des Vereinigten Königreichs zu Recht vorträgt, sind die Mitgliedstaaten nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet, geeignete Maßnahmen zur Verhinderung der irreführenden Darstellung kosmetischer Mittel zu treffen. Worin die Grenzen dieser Pflicht bestehen, macht auch den Schwerpunkt und die Schwierigkeit der vorliegenden Vorabentscheidungsfrage aus.

— Zum anderen fällt der Schutz des Verbrauchers gegen Irreführung eventuell tatsächlich unter die Vorschriften des primären Gemeinschaftsrechts über den freien Warenverkehr, also unter die Artikel 30 ff. EG-Vertrag. Der Gerichtshof hat in seinem Urteil Yves Rocher [48] erklärt, daß „der Schutz der Verbraucher gegen irreführende Werbung ein in gemeinschaftsrechtlicher Hinsicht legitimes Ziel ist" [49]. Dagegen heißt es in der Rechtssache Mars [50]: „Nach ständiger Rechtsprechung müssen Hemmnisse für den Binnenhandel der Gemeinschaft, die sich aus den Unterschieden der nationalen Vorschriften ergeben, hingenommen werden, soweit solche Bestimmungen notwendig sind, um zwingenden Erfordernissen, u. a. solchen des Verbraucherschutzes ... gerecht zu werden." [51] Demgemäß zielt das in Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 der Sache nach angesprochene Verbot irreführender Darstellung eines Kosmetikums oder irreführender Werbung dafür unmittelbar auf den Verbraucherschutz ab, der, wie schon gesagt, einen Rechtfertigungsgrund für die Beschränkung des durch Artikel 30 EG-Vertrag gesicherten freien Warenverkehrs darstellt; ferner steht das genannte Verbot auch in mittelbarem Zusammenhang mit dem Gesundheitsschutz, den das primäre Gemeinschaftsrecht ausdrücklich als Rechtfertigungsgrund für eine Beschränkung des freien Warenverkehrs anerkennt (Artikel 36 EG-Vertrag).

56. Jedoch wirft die Beurteilung einer die Werbung für ein kosmetisches Mittel und allgemein dessen Darstellung betreffenden nationalen Regelung im Hinblick sowohl auf Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 als auch auf die Artikel 30 ff. EG-Vertrag zwei gravierende Probleme auf:

— Erstens führt die Beurteilung einer nationalen Regelung dieses Inhalts nach den Zielen der entsprechenden Vorschriften des primären Gemeinschaftsrechts nicht zu klaren, sondern eher zu mehrdeutigen,

48 — Urteil vom 18. Mai 1993 in der Rechtssache C-126/91 (Slg. 1993, I-2361).

49 — Randnr. 15 des in Fußnote 48 angeführten Urteils Yves Roches.

50 — Urteil vom 6. Juli 1995 in der Rechtssache C-470/93 (Slg. 1995, I-1923).

51 — Randnr. 15 des in Fußnote 50 angeführten Urteils Mars.

wenn nicht zu widersprüchlichen Antworten. [52]

— Zweitens schließt — und dem kommt m. E. größere Bedeutung zu — die Prüfung nationaler Vorschriften im Hinblick sowohl auf Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie als auch auf die Artikel 30 ff. EG-Vertrag nicht aus, daß sie zu jeweils unterschiedlichen Ergebnissen führt. Im einzelnen: Die Wahlmöglichkeit des nationalen Gesetzgebers bei der Verwirklichung des durch Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie Vorgeschriebenen ist besonders beschränkt. Die nationale Maßnahme darf nur zum Zweck und zum Gegenstand haben, eine Darstellung kosmetischer Mittel auf dem Markt zu unterbinden, von der der Eindruck ausgeht, daß die Artikel Merkmale aufweisen, die sie in Wirklichkeit nicht besitzen. Dagegen würde eine nationale Vorschrift, durch die bestimmte Formen der Werbung verboten werden, die Grenzen der durch die genannte gemeinschaftsrechtliche Vorschrift erteilten Ermächtigung überschreiten, wenn durch die Art der Werbung nicht im Sinne von Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie Merkmale vorgetäuscht werden, die die betreffenden Kosmetika nicht besitzen. Daher ist es nicht ausgeschlossen, daß eben dieselbe nationale Regelung bei der Prüfung auf ihre Vereinbarkeit mit den Artikeln 30 ff. EG-Vertrag als dem Gemeinschaftsrecht entsprechend angesehen würde: Im einzelnen könnte sie erstens als bloße „Methode der Absatzförderung" eingestuft werden, so daß sie nicht unter Artikel 30 EG-Vertrag fällt [53]; zweitens könnte sie als notwendige Maßnahme des Gesundheitsschutzes angesehen werden, so daß sie unter die Rechtfertigungsgründe des Artikels 36 EG-Vertrag fällt [54].

52 — In der Rechtsprechung des Gerichtshofes lassen sich zwei Tendenzen ausmachen. Zunächst wurde entschieden, daß eine nationale Regelung, durch die bestimmte Formen der Werbung und bestimmte Methoden der Absatzförderung beschränkt oder verboten werden, obwohl sie die Einfuhren nicht unmittelbar beeinflußt, ihrer Natur nach geeignet sein kann, das Einfuhrvolumen zu beschränken, weil sie die Absatzmöglichkeiten für die eingeführten Erzeugnisse beeinträchtigt; sie könne daher selbst dann ein Einfuhrhindernis darstellen und damit unter Artikel 30 EG-Vertrag fallen, wenn sie unterschiedslos für inländische und eingeführte Erzeugnisse gelte (Urteile vom 15. Dezember 1982 in der Rechtssache 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, Slg. 1982, 4575, Randnr. 15, vom 16. Mai 1989 in der Rechtssache 382/87, Buet u. a., Slg. 1989, 1235, Randnr. 7, vom 7. März 1990 in der Rechtssache C-362/88, INNO, Slg. 1990, I-667, Randnr. 7, vom 25. Juli 1991 in den Rechtssachen C-1/90 und C-176/90, Aragonesa de Publicidad Exterior und Publivía, Slg. 1991, I-4151, Randnr. 10, und in der Rechtssache Yves Rocher, angeführt in Fußnote 48, Randnr. 10).
In anderen Fällen hat der Gerichtshof jedoch die Ansicht vertreten, daß konkrete Beschränkungen der Förderung und der Werbung lediglich „Methoden der Absatzförderung" in dem Sinn bedeuten, der diesem Begriff durch das Urteil Keck und Mithouard beigelegt wurde; sie fielen daher nicht unter Artikel 30 EG-Vertrag. Der Gerichtshof vertrat in den betreffenden Fällen die Ansicht: „Demgegenüber ist entgegen der bisherigen Rechtsprechung die Anwendung nationaler Bestimmungen, die bestimmte Verkaufsmodalitäten beschränken oder verbieten, auf Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten nicht geeignet, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten im Sinne des Urteils Dassonville ... unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern, sofern diese Bestimmungen für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und sofern sie den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in der gleichen Weise berühren. Sind diese Voraussetzungen nämlich erfüllt, so ist die Anwendung derartiger Regelungen auf den Verkauf von Erzeugnissen aus einem anderen Mitgliedstaat, die den von diesem Staat aufgestellten Bestimmungen entsprechen, nicht geeignet, den Marktzugang für diese Erzeugnisse zu versperren oder stärker zu behindern, als sie dies für inländische Erzeugnisse tut. Diese Regelungen fallen daher nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 30 EWG-Vertrag" (Urteil vom 24. November 1993 in den Rechtssachen C-267/91 und C-268/91, Keck und Mithouard, Slg. 1993, I-6097, Randnrn. 16 f.).
Die Keck-und-Mithouard-Rechtsprechung wandte der Gerichtshof zur Prüfung der Vereinbarkeit nationaler Vorschriften mit dem Gemeinschaftsrecht an, durch die erstens die Werbung außerhalb der Apotheke für apothekenübliche Waren (Urteil vom 15. Dezember 1993 in der Rechtssache C-292/92, Hünermund, Slg. 1993, I-6787), zweitens die Ausstrahlung von Fernsehwerbemitteilungen durch Fernsehgesellschaften zugunsten des Wirtschaftssektors des Vertriebs (Urteil vom 9. Februar 1995 in der Rechtssache C-412/93, Leclerc-Siplec, Slg. 1995, I-179) und drittens an Kinder im Alter unter 12 Jahren gerichtete Werbesendungen (Urteil vom 9. Juli 1997 in den Rechtssachen C-34/95 bis C-36/95, De Agostini und TV-Shop, Slg. 1997, I-3843) verboten wurden. Infolgedessen sind die Grenzen zwischen der Erfassung und der Nichterfassung einer die Werbung einschränkenden oder verbietenden nationalen Regelung durch Artikel 30 unklar.

53 — Siehe die oben in Fußnote 52 angeführte Rechtsprechung.

54 — Siehe Urteil vom 19. November 1994 in der Rechtssache C-320/93 (Ortscheit, Slg. 1994, I-5243), wo ein Werbeverbot für bestimmte Arzneimittel als durch Gründe des Gesundheitsschutzes im Sinne von Artikel 36 EG-Vertrag gerechtfertigt angesehen wurde.

57. Aus diesen Gründen — aber auch zur Erläuterung der Rechtsprechung — möchte ich feststellen, daß der Gerichtshof m. E. gut daran tut, sich nicht auf das heikle Gebiet zu begeben, eine nationale Regelung, die die Verpackung und die Etikettierung kosmetischer Mittel und die Werbung für sie betrifft, sowohl im Hinblick auf die Richtlinie 76/768 als auch auf den Vertrag zu beurteilen. Soweit er entschieden hat, daß die in Artikel 6 der Richtlinie 76/768 enthaltenen betreffenden Vorschriften des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts eine vollständige Harmonisierung der nationalen Regelungen über die Etikettierung und die Verpackung kosmetischer Mittel bewirken, stellen die genannten Vorschriften meines Erachtens die einzige Rechtsgrundlage dar, anhand deren zu beurteilen ist, inwiefern die nationale Maßnahme des genannten Inhalts mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist; insbesondere im Bereich der Etikettierung und der Verpackung kosmetischer Mittel ist daher jede Bezugnahme auf die Artikel 30 ff. EG-Vertrag zu vermeiden. [55]

58. Ich bin ferner der Ansicht, daß der Gerichtshof in der Rechtssache Verband Sozialer Wettbewerb nicht beabsichtigte, von seiner ursprünglichen Rechtsprechung abzuweichen und die Ausschließlichkeit der Anwendung des Artikels 6 der Richtlinie 76/768 um der Artikel 30 ff. EG-Vertrag willen zu verneinen; er wollte lediglich hervorheben, daß nationale Maßnahmen, durch die die Verpflichtung aus Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie über die Ergreifung der erforderlichen Maßnahmen zur Bekämpfung irreführender Werbung für Kosmetika erfüllt wird, nur dann mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar sind, wenn sie notwendig sind und dem angestrebten Ziel entsprechen, d. h. den freien Warenverkehr nicht unangemessen beeinträchtigen. Der Gerichtshof machte mit anderen Worten durch das Urteil Verband Sozialer Wettbewerb zu Recht klar, daß der Gesetzgeber beim Ergreifen nationaler Maßnahmen zur Durchführung der Vorschriften der Richtlinie, durch die der Bereich der Etikettierung und der Verpackung kosmetischer Mittel umfassend harmonisiert wird, nicht von der Verpflichtung zur Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit und zur Entscheidung für die den freien Warenverkehr am wenigsten beeinträchtigende Beschränkung befreit ist. Dies gilt in gleicher Weise, wie wenn ihm diese Verpflichtung in dem Fall auferlegt wäre, daß keine besondere Vorschrift des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts vorhanden wäre und die unmittelbare Anwendung der Artikel 30 ff. EG-Vertrag in Betracht käme.

59. Vor Abschluß dieses Teils meiner Untersuchung erscheinen mir zwei weitere Erläuterungen geboten:

— Zum einen darf der Umstand, daß der Gerichtshof bisher angenommen hat, daß die Richtlinie 76/768 eine vollständige Har-

55 — Anderenfalls entstehen eventuell Widersprüche. Siehe z. B. das Urteil vom 11. November 1997 in der Rechtssache C-349/95 (Loendersloot, Slg. 1997, I-6227), in dem zwar ausgeführt wird, „die Beantwortung der gestellten Frage solle nicht im Rahmen des Artikels 36 EG-Vertrag, sondern im Rahmen der Ersten Richtlinie 89/104/EWG des Rates ... erfolgen", dann aber für Recht erkannt wird, daß „Artikel 7 der Richtlinie ebenso wie Artikel 36 EG-Vertrag den Zweck [hat], die grundlegenden Belange des Markenschutzes mit denen des freien Warenverkehrs im Gemeinsamen Markt in Einklang zu bringen. Da mit diesen beiden Bestimmungen somit dasselbe Ergebnis angestrebt wird, sind sie gleich auszulegen" (Randnrn. 17 f. mit weiteren Nachweisen aus der Rechtsprechung).

monisierung der nationalen Regelungen über die Verpackung und die Etikettierung kosmetischer Mittel darstellt, nicht so eng verstanden werden, daß der Bereich der Werbung für Kosmetika aus dem Gebiet der herbeigeführten abschließenden Harmonisierung ausgeschlossen wäre. Auch die Werbung für Kosmetika ist mit anderen Worten Gegenstand der vollständigen Harmonisierung durch Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 geworden. Somit dürfen die nationalen Behörden in bezug auf die Werbung für kosmetische Mittel nur die Maßnahmen um des Verbraucherschutzes willen treffen, zu denen der Gemeinschaftsgesetzgeber die Mitgliedstaaten durch Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie ermächtigt hat.

— Zum anderen wäre es falsch, anzunehmen, daß nationale Maßnahmen zur Beschränkung oder Untersagung der Werbung und allgemein der Darstellung auf dem Markt für kosmetische Mittel, sofern sie zum Schutz der Gesundheit ergriffen werden, selbst dann nicht gegen Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 verstoßen, wenn dabei über die durch diese Vorschrift gezogenen Grenzen hinausgehende Beschränkungen aufgestellt werden. Eine Auslegung, wonach nationale Maßnahmen, durch die zum Zweck des Gesundheitsschutzes Verbote für die Werbung für Kosmetika auferlegt werden, nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 6 Absatz 3 fallen, findet weder im Wortlaut des Gesetzes noch in der bisherigen Rechtsprechung eine Stütze. Somit läßt sich der Gesundheitsschutz nicht als Grund für die Zulässigkeit nationaler Maßnahmen zur Beschränkung der Aufmachung und Darstellung eines kosmetischen Mittels sowie der Werbung dafür in dem Sinn geltend machen, daß er ohne weiteres dazu führt, daß die betreffende nationale Regelung aus dem Anwendungsbereich von Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie ausgenommen ist und dem allgemeineren Bereich der Artikel 30 ff. (insbesondere Artikel 36) EG-Vertrag unterliegt. Ich glaube, seitdem — und dies läßt sich nicht bezweifeln — eine vollständige Harmonisierung der Vorschriften über die Etikettierung kosmetischer Mittel, die Werbung dafür und allgemein ihre Aufmachung auf dem Markt herbeigeführt worden ist, besteht kein Raum mehr für die Berufung auf die Artikel 30 ff. EG-Vertrag zu dem Zweck, von einer nationalen Regelung, die denselben Gegenstand wie die Richtlinie hat und dieser zuwiderläuft, anerkennen zu lassen, daß sie trotz alledem den Anforderungen des Gemeinschaftsrechts entspricht.

60. Aufgrund dieser Auslegungsergebnisse ist um so mehr eine eingehendere Untersuchung der Frage vorzunehmen, welchen Umfang der Handlungsspielraum hat, der dem nationalen Gesetzgeber durch die anwendbare Regelung des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts, wie sie sich in Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 herausgebildet hat, eingeräumt wird.

b) Nationale Maßnahmen zur Beschränkung des freien Warenverkehrs mit kosmetischen Mitteln im Hinblick auf die Richtlinie 76/768

61. Aus der vorstehenden Untersuchung läßt sich klar ableiten, innerhalb welcher Grenzen sich der nationale Gesetzgeber bei regulativem Eingreifen in den Kosmetikabereich bewegen kann. Wie schon erwähnt, besteht der fundamentale Zweck der Richtlinie darin, den freien Warenverkehr mit kosmetischen Mitteln und ihr Inverkehrbringen zu sichern, wenn sie keine für den Menschen gefährlichen oder schädlichen Stoffe oder Stoffmengen enthalten; aus diesem Grund dürfen die Mitgliedstaaten grundsätzlich für Kosmetika keine Beschränkungen „hinsichtlich ihrer Zusammensetzung" festlegen, die sich von den erschöpfend in der Richtlinie vorgesehenen unterscheiden. Gleichzeitig haben die Mitgliedstaaten jedoch die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um irreführende Werbung für Kosmetika zu verhindern. Demnach ist eine nationale Maßnahme mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar, die es verbietet, kosmetische Mittel mit falschen, unwahren oder irreführenden Angaben und jedenfalls auf eine Art und Weise im Verkehr darzustellen, durch die ihnen Merkmale zugeschrieben werden, die sie nicht besitzen.

62. Was aber geschieht, wenn die nationalen Behörden zur Verhinderung der Irreführung des Verbrauchers, d. h. im Rahmen der Durchführung dessen, was Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 vorschreibt, Maßnahmen treffen, durch die die erste Grundregel der Richtlinie verletzt wird? Mit anderen Worten: Was wird aus einer nationalen Regelung, die zur Verhinderung irreführender Werbung den freien Warenverkehr kosmetischer Mittel unabhängig von ihrer Zusammensetzung beeinträchtigt? Meines Erachtens ist eine solche nationale Maßnahme mit Buchstaben und Geist der Richtlinie nicht vereinbar. Andernfalls, d. h. wenn angenommen würde, daß die Ergreifung von Maßnahmen zur Verhinderung irreführender Werbung zwangsläufig eine Aufhebung des freien Warenverkehrs mit Kosmetikartikeln unabhängig von deren Zusammensetzung mit sich bringt, käme die Bejahung dieser Ansicht einer Feststellung fundamentaler Widersprüche in der Richtlinie und damit des völligen Mißerfolgs des Gemeinschaftsgesetzgebers in seiner Regelungstätigkeit gleich. Jedoch besteht zwischen den beiden grundlegenden Zwecken der Richtlinie, der Sicherung des freien Warenverkehrs mit Kosmetikartikeln und der Verhinderung ihrer Darstellung auf dem Markt durch unwahre oder irreführende Angaben oder Werbeaussagen, nicht nur kein Widerstreit, sondern sie können nebeneinander erreicht werden. Dies ist der eigentliche Wille des Gesetzgebers, und die Mitgliedstaaten sind aufgefordert, dem bei Erlaß von Maßnahmen zur Durchführung des Artikels 6 Absatz 3 der Richtlinie nachzukommen.

63. Außerdem ist der Handlungsspielraum der nationalen Behörden zur Verhinderung

und Bekämpfung irreführender Werbung für Kosmetika nach herrschender Auslegung besonders begrenzt. Wie der Gerichtshof in der Rechtssache Parfümeriefabrik 4711 entschieden hat, „folgt" aus der Verpflichtung der Mitgliedstaaten aus Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie, alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, „nicht, daß die Mitgliedstaaten die Aufnahme in der Richtlinie nicht vorgesehener Angaben in die Etikettierung oder Verpackung dieser Erzeugnisse verlangen könnten" [56]. In demselben Urteil vertrat der Gerichtshof in der Tat die Ansicht, daß der Zweck des Verbraucherschutzes „mit geringeren Eingriffen in den gemeinschaftlichen Handel erreicht werden [kann]" [57]. Ferner traf der Gerichtshof eine wichtige Feststellung: „Ein Vergleich der einschlägigen nationalen Bestimmungen zeigt, daß in einigen Mitgliedstaaten ganz generell jede zur Irreführung des Verbrauchers geeignete Angabe verboten ist. *Es ist nicht dargetan, daß ein solches allgemeines Verbot zur Erreichung des Ziels nicht ausreichte.*" [58]

64. Genau dieselbe Überlegung kann nationalen Maßnahmen entgegengehalten werden, die zur Bekämpfung irreführender Werbung ein System ins Werk setzt, das den freien Warenverkehr und die Darstellung kosmetischer Mittel durch Beschränkungen ihrer Zusammensetzung behindert. Des näheren: Eine nationale Regelung, die für die Geltendmachung bestimmter Merkmale kosmetischer Mittel (im Rahmen ihrer Etikettierung, ihrer Aufmachung für den Verkauf und der Werbung für sie) zur Voraussetzung macht, daß die betreffenden Erzeugnisse in nationalen Rechtsquellen aufgeführte konkrete Stoffe enthalten — diese sind nach dem nationalen Recht die einzigen, die wissenschaftlich den betreffenden Merkmalen entsprechen —, läuft unmittelbar dem Willen des Gemeinschaftsgesetzgebers zuwider, daß das Inverkehrbringen eines Kosmetikums nicht von der vorherigen Genehmigung der Zusammensetzung durch die nationalen Behörden abhängen soll. In einer solchen nationalen Regelung wird der Grundsatz des freien Warenverkehrs mit Kosmetikartikeln, die keinen der abschließend in der Richtlinie aufgezählten gefährlichen oder schädlichen Stoffe enthalten, zu einer Ausnahmeregelung zurückgestuft. Im Gegenteil wird unter Verstoß gegen das Ziel der Richtlinie in Wirklichkeit ein System der vorherigen Genehmigung für kosmetische Mittel eingeführt, sobald diese nur dann keinen Beschränkungen in der nationalen Rechtsordnung unterliegen, wenn sie in ihrer Zusammensetzung den betreffenden nationalen Vorschriften entsprechen. [59]

65. Demnach läuft eine nationale Regelung wie die oben beschriebene den Anforderungen

56 — Randnr. 19 des in Fußnote 39 angeführten Urteils Parfümeriefabrik 4711.

57 — Ebenda (Randnr. 20).

58 — Ebenda (Randnr. 20).

59 — Dies gilt erst recht in Fällen, in denen das nationale Recht das freie Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das keine Stoffe enthält, die gemäß der bestehenden Positivliste Merkmalen entsprechen, die es angeblich besitzt, zwar zuläßt, dies aber erst, nachdem eine besondere Genehmigung für eine bestimmte Zeit erlangt worden ist.

der Richtlinie zuwider. Die Ratio der Aufstellung einer Positivliste von Stoffen, die Kosmetika enthalten müssen, damit ihnen bestimmte Merkmale zugeschrieben werden können, geht trotz ihrer Rechtfertigung mit dem Streben nach einem besseren Verbraucherschutz über die Grenzen der gemeinschaftsrechtlichen Ermächtigung hinaus. Im Rahmen einer solchen Regelung wird nicht im Einzelfall geprüft, ob das Erzeugnis die angeblich mit seiner Verwendung einhergehenden Wirkungen entfaltet; das Erzeugnis muß „automatisch" die Stoffe enthalten, die nach Ansicht der nationalen Behörden die entsprechenden Wirkungen hervorrufen. Außerdem muß ein Hersteller, der geltend macht, einen neuen Stoff erfunden zu haben, durch den bestimmte Wirkungen erzielt werden können, vor dem Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels eine spezielle Genehmigung einholen.

66. Die entstandene Lage läuft eindeutig selbst dann dem freien Warenverkehr zuwider, wenn die nationale Regelung diesen nicht unmittelbar als solchen behindert, es aber verbietet, für Erzeugnisse, die nicht die in der nationalen Positivliste aufgeführten Stoffe enthalten, zu werben oder allgemein im Verkehr geltend zu machen, daß sie die entsprechenden Merkmale besitzen. Denn der Verkehr mit einer Ware hängt unmittelbar mit der Möglichkeit zusammen, sie den Verbrauchern möglichst attraktiv erscheinen zu lassen; dementsprechend bedeutet freier Warenverkehr auch freie Werbetätigkeit für ein Erzeugnis. Zur Vermeidung von Mißverständnissen hat der Gemeinschaftsgesetzgeber ferner in seiner Weisheit ausdrücklich als einzige Beschränkung der freien Werbung für Kosmetika das Verbot eines irreführenden Inverkehrbringens vorgesehen. [60]

67. Aus alledem folgt meines Erachtens, daß eine nationale Regelung wie die oben beschriebene, die nicht auf das allgemeine Verbot irreführender Werbung beschränkt ist, sondern darüber hinaus ein System mit einer Positivliste zulässiger Stoffe errichtet, von der das

60 — Es sei noch darauf hingewiesen, daß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 in gewisser Weise ein Vorbote der Richtlinie 84/450/EWG des Rates vom 10. September 1984 über irreführende Werbung ist; an keiner Stelle dieser späteren Richtlinie, deren Bedeutung der Gerichtshof klar anerkannt hat (siehe insbesondere Randnr. 37 des in Fußnote 52 angeführten Urteils De Agostini und TV-Shop), scheint eine so strenge Regelung, wie sie vom österreichischen Gesetzgeber eingeführt worden ist, gerechtfertigt zu werden. Im Gegenteil ist die nationale Kontrolle auf die *Einzelfall*untersuchung der Richtigkeit der Werbeaussage und nicht auf den *automatischen* Ausschluß einer Werbung durch eine Regelung gestützt, wonach alles, was das Gesetz nicht ausdrücklich vorsieht, einem Verbot unterliegt; insbesondere bestimmt Artikel 6 der Richtlinie 84/450 folgendes:
„Artikel 6
Die Mitgliedstaaten übertragen den Gerichten oder Verwaltungsbehörden Befugnisse, die sie ermächtigen, in den in Artikel 4 vorgesehenen Verfahren vor den Zivilgerichten oder Verwaltungsbehörden
a) vom Werbenden Beweis für die Richtigkeit von in der Werbung enthaltenen Tatsachenbehauptungen zu verlangen, wenn ein solches Verlangen unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen des Werbenden und anderer Verfahrensbeteiligter im Hinblick auf die Umstände des Einzelfalls angemessen erscheint, und
b) Tatsachenbehauptungen als unrichtig anzusehen, wenn der gemäß Buchstabe a) verlangte Beweis nicht angetreten wird oder wenn er von dem Gericht oder der Verwaltungsbehörde für unzureichend erachtet wird."

freie Inverkehrbringen eines Kosmetikums abhängt, gegen die Richtlinie 76/768 verstößt.

68. Schließlich erscheint es mir der Vollständigkeit der Antwort halber geboten, darauf hinzuweisen, daß eine nationale Regelung, wonach das Werben für Kosmetika durch nicht irreführende gesundheitsbezogene Äußerungen ganz verboten ist, ebenfalls die Grenzen des Regelungsspielraums überschreitet, den der Gemeinschaftsgesetzgeber den nationalen Behörden durch Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 zugesteht. Insofern kann ich mich auf folgende Ausführungen beschränken. Wenn für ein kosmetisches Mittel in der Weise geworben wird, daß es in den Augen des Verbrauchers mit dem Gesundheitsschutz verbunden ist, so bestehen zwei Möglichkeiten: Entweder erweckt das Produkt den Eindruck, daß es sich um ein Arzneimittel handelt, so daß sich die Frage der Anwendung der Richtlinie 65/65 stellt [61], oder das Erzeugnis ist nach Auffassung des Verbrauchers weiterhin ein einfaches Kosmetikum, das in der Tat einen Bezug zur menschlichen Gesundheit aufweist. Im zweiten Fall fällt es, sofern die Werbung nicht irreführend ist, nicht unter die Verbote des Artikels 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 und gehört daher in den vom Gemeinschaftsgesetzgeber gewährleisteten Bereich der freien Betätigung; ein entsprechendes nationales Verbot schränkt den freien Warenverkehr mit kosmetischen Mitteln unangemessen ein und läuft dem Gemeinschaftsrecht zuwider. Zu dieser Schlußfolgerung gelange ich anhand der bloßen Auslegung und Anwendung der entsprechenden Vorschriften der Richtlinie 76/768, durch die abschließend die Maßnahmen betreffend die Werbung für Kosmetika harmonisiert worden sind, ohne daß Raum für die Suche nach rechtlichen Lösungen auf der Grundlage der Artikel 30 ff. EG-Vertrag besteht [62].

61 — Siehe oben, Nrn. 16 ff. dieser Schlußanträge.

62 — Es erscheint mir, wenngleich nicht zwingend notwendig, so doch angebracht, darauf hinzuweisen, daß für den Fall, daß die Vorschriften der Richtlinie 76/768 nicht vorhanden wären und die Frage im Hinblick auf die Artikel 30 und 36 EG-Vertrag geprüft würde, nicht eindeutig feststeht, ob eine nationale Maßnahme, wonach die Werbung für Kosmetika durch gesundheitsbezogene Angaben verboten wäre, dem Gemeinschaftsrecht entspräche. Wie oben dargelegt (siehe Fußnote 52) führt die Beurteilung nationaler Werbeverbote im Hinblick auf die Artikel 30 ff. EG-Vertrag nicht immer zu denselben Ergebnissen.
Jedenfalls darf die nationale Maßnahme die Werbung nicht absolut einschränken, soll sie nicht als unvereinbar mit dem Vertrag gelten. In der in Fußnote 52 angeführten Rechtssache Hünermund hat der Gerichtshof ausgeführt, daß eine von einer Apothekenkammer eines Mitgliedstaats erlassene Standesregel, die den Apothekern die Werbung außerhalb der Apotheke für apothekenübliche Waren verbietet, nicht unter Artikel 30 EG-Vertrag fällt. Zunächst hatte er jedoch in Betracht gezogen, daß „dieses Verbot die Möglichkeit für andere Wirtschaftsteilnehmer als Apotheker, für diese Waren zu werben, nicht berührt" (Randnr. 19). Entsprechend wurde in dem in Fußnote 52 angeführten Urteil Leclerc-Siplec entschieden, daß eine durch Gesetz oder Verordnung getroffene Maßnahme, die die Fernschwerbung im Sektor des Vertriebs verbietet, den innergemeinschaftlichen Handel nicht beeinträchtigt. Zu diesem Ergebnis gelangte der Gerichtshof aufgrund der Erwägung, daß „dieses Verbot die den Vertriebshändlern offenstehende Möglichkeit unberührt [läßt], andere Formen der Werbung einzusetzen" (Randnr. 19).
Tatsächlich wird die Unterscheidung zwischen vollständigem und teilweisem Ausschluß der Werbemöglichkeit durch die Rechtsprechung nicht immer eingehalten. In der erwähnten Rechtssache De Agostini und TV-Shop wurde entschieden, daß auch das vollständige Verbot von Werbung, die sich an Kinder im Alter unter 12 Jahren richtet, nicht unter Artikel 30 EG-Vertrag fällt.

VI — Entscheidungsvorschlag

69. Nach alledem schlage ich vor, wie folgt auf die vorgelegte Vorabentscheidungsfrage zu antworten:

1. Eine Zahncreme ist als kosmetisches Mittel im Sinne des Gemeinschaftsrechts anzusehen und fällt unter die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, es sei denn, daß ein durchschnittlich informierter Verbraucher aus den Angaben auf ihrer Verpackung, der Werbung für sie und allgemein ihrer Erscheinung im Verkehr mit Gewißheit ableiten kann, daß es sich bei dem Erzeugnis um ein Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten handelt.

2. Eine nationale Regelung, die um eines besseren Schutzes des Verbrauchers gegen irreführende Werbung und des Gesundheitsschutzes willen zum einen Werbung für kosmetische Mittel durch irreführende gesundheitsbezogene Angaben verbietet und zum anderen ein nationales Kontrollsystem einführt, aufgrund dessen im Verkehr nicht der Eindruck erweckt werden darf, daß ein kosmetisches Mittel bestimmte Wirkungen entfaltet, wenn es in seiner Zusammensetzung nicht diejenigen Stoffe umfaßt, die nach Ansicht des nationalen Gesetzgebers allein die Geltendmachung der fraglichen Wirkungen bestätigend rechtfertigen, und sonst die Einholung einer vorherigen besonderen Genehmigung für die freie Werbung für das Kosmetikum und sein Inverkehrbringen erforderlich ist, geht über die durch Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 zugelassenen Einschränkungen hinaus und ist daher mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar.