UNILEVER

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT GEORGES COSMAS
fremsat den 2. juli 1998 *

Indhold

I — Indledning ..... I - 434

II — De faktiske omstændigheder ..... I - 434

III — Det præjudicielle spørgsmål ..... I - 436

IV — Er tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, et lægemiddel eller et kosmetisk middel? ..... I - 436

A — De relevante fællesskabsbestemmelser ..... I - 437

B — Parternes argumenter ..... I - 438

C — Bedømmelse ..... I - 440

a) Den fællesskabsretlige definition af »lægemidler« og Domstolens praksis ..... I - 442

b) Den fællesskabsretlige definition af »lægemidler« og tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)« ..... I - 445

V — De nationale begrænsninger på markedet for kosmetiske midler og fællesskabsretten ..... I - 448

A — De relevante bestemmelser i den afledte fællesskabsret ..... I - 449

B — Parternes argumenter ..... I - 451

C — Bedømmelse af det præjudicielle spørgsmål ..... I - 453

a) Den ved direktiv 76/768 gennemførte harmonisering ..... I - 453

b) Nationale foranstaltninger, som begrænser den frie bevægelighed for kosmetiske midler, bedømt i lyset af direktiv 76/768 ..... I - 460

VI — Forslag til afgørelse ..... I - 464

* Originalsprog: græsk.

I — Indledning

1. I den foreliggende sag skal Domstolen tage stilling til et præjudicielt spørgsmål, som er stillet af Handelsgericht Wien, og som angår fortolkningen af EF-traktatens artikel 30 og Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler [1]. Hovedsagen for den nationale ret angår markedsføring og distribution i Østrig af en tandpasta, som er lovligt fremstillet og markedsført i Tyskland.

II — De faktiske omstændigheder

2. Parterne i hovedsagen, dvs. sagsøgeren, Österreichische Unilever GmbH (herefter »Unilever«), og sagsøgte, Smithkline Beecham Markenartikel GesmbH (herefter »Smithkline«), sælger kosmetiske midler, herunder tandpasta, i Østrig. Sagsøgte sælger i Østrig tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, som fremstilles af firmaet Lingner & Fischer i Tyskland. Ifølge forelæggelseskendelsen angives det såvel på tandpastatuberne som i tv-reklamer, at »... tandpastaen, 'Odol-Med 3 (Samtweiß)', udgør en beskyttelse mod paradentose, indeholder eller danner en tredobbelt profylakse, giver en tredobbelt beskyttelse mod karies, belægninger og paradentose og fjerner belægninger eller reducerer dannelsen af tandsten« [2]. Unilever har netop nedlagt påstand om, at der nedlægges forbud mod disse angivelser, eftersom de er i strid med den relevante nationale lovgivning.

3. Smithkline gør gældende, og den nationale ret konstaterer, at distribution af produkter som tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, i Østrig skal ske i overensstemmelse med bestemmelserne i Lebensmittelgesetz [3] (forbundslov om markedsføring af levnedsmidler, konsumvarer, tilsætningsstoffer, kosmetiske midler og forbrugsgenstande, herefter »LMG«). I henhold til § 5 i LMG er produkter bestemt til pleje og rensning af (menneskers) tænder, som f.eks. tandpasta, kosmetiske midler, for hvilke der gælder særlige begrænsninger og forbud. Det er således ifølge § 26 i LMG bl.a. forbudt »... at markedsføre kosmetiske midler, der indeholder farmakologisk aktive stoffer, der ikke er tilladt eller ikke opfylder tilladelsesvilkårene, eller utilladte mængder af sådanne stoffer, er givet en forkert betegnelse eller indeholder vildledende oplysninger om fysiologiske eller farmakologiske virkninger«. Såfremt en tandpasta indeholder farmakologisk aktive stoffer, er den desuden undergivet bestemmelserne i den af forbundsministeren for sundhed og forbrugerbeskyttelse udstedte bekendtgørelse vedrørende godkendelse af farmakologisk aktive stoffer i kosmetiske midler [4] (herefter »Kosmetikverordnung«); bekendtgørelsen er udstedt i medfør af § 27, stk. 2, i LMG. Til Kosmetikverordnung

1 — EFT L 262, s. 169.

2 — S. 2 i forelæggelseskendelsen af 20.12.1996.

3 — Bundesgesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Zusatzstoffen, Kosmetischen Mitteln und Gebrauchsgegenständen af 23.1.1975, BGBl. 86.

4 — Offentliggjort i BGBl. af 12.4.1996, s. 166.

hører to bilag. I bilag 1 opregnes syv kategorier af stoffer, herunder først horndannende stoffer, dernæst karieshæmmende stoffer og for det tredje tandstenshæmmende stoffer. Bilag 2 opstiller en udtømmende liste over farmakologisk aktive stoffer, der kan benyttes i de forskellige kategorier af stoffer nævnt i bilag 1, de maksimale mængder for de særlige godkendte farmakologiske stoffer samt betingelser for deres anvendelse. Eftersom tandpasta ifølge Kosmetikverordnung er et kosmetisk middel, som er bestemt til at komme i kontakt med slimhinderne, er tandpasta omfattet af bestemmelserne i bekendtgørelsens bilag 2 og må således kun indeholde de i bilag 2 nævnte farmakologisk virksomme stoffer i de dér anførte maksimale mængder [5].

4. Det er Unilever's opfattelse, at tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, ikke kan markedsføres på det østrigske marked, eftersom produktet (af de tilladte farmakologiske stoffer, som anføres på positivlisten i bilag 2 til Kosmetikverordnung) alene indeholder stoffet »natriummonofluorphosfat«, hvilket i henhold til den nationale bekendtgørelse forebygger dannelsen af karies, men ikke indeholder nogen af de i listen anførte stoffer, som ifølge denne forebygger dannelsen af tandsten eller paradentose. Unilever mener derfor, at markedsføringen af tandpastaen i form af tv-reklameindslagene og angi-

5 — For fuldstændighedens skyld skal jeg her citere de relevante nationale bestemmelser:
§ 5 i LMG:
»Kosmetiske midler er stoffer, der er bestemt til personlig rensning, pleje eller parfumering, til påvirkning af udseendet, til beskyttelse af huden eller til rensning, pleje eller forbedring af brugen af proteser.«
§ 9, stk. 1, i LMG:
»Ved markedsføring af levnedsmidler, konsumvarer eller tilsætningsstoffer er det forbudt
a) at henvise til forebyggelse, lindring eller helbredelse af sygdomme eller sygdomssymptomer, eller til fysiologiske eller farmakologiske virkninger, navnlig sådanne, der holder en ung, hæmmer alderstegnene, gør en slank eller holder en sund, eller at give indtryk af en sådan virkning
b) at henvise til sygehistorier, lægelige anbefalinger eller sagkyndige udtalelser
c) at anvende sundhedsrelaterede, figurative eller stiliserede illustrationer af menneskelige organer, afbildninger af sundhedspersonale eller personale på kuranstalter eller andre afbildninger, der henviser til sundhedssektoren.«
§ 26 i LMG:
»1. Det er forbudt at markedsføre kosmetiske midler, der
a) er sundhedsskadelige ved normal eller forudselig brug
b) indeholder ikke godkendte farmakologisk aktive stoffer eller farvestoffer i mængder, der ikke svarer til eller ikke er tilladt i henhold til tilladelsesvilkårene
c) er fordærvede
d) ikke er korrekt betegnet
e) ikke svarer til de i henhold til § 27 udstedte forskrifter.
2. § 8, litra a), b) og f), finder analog anvendelse, § 9 gælder under forudsætning af, at der ikke forekommer vildledende oplysninger om fysiologiske eller farmakologiske virkninger samt illustrationer med henblik på at forklare anvendelsesområdet. Hvis midlet hævdes at have sådanne virkninger, skal der efter anmodning fremsendes meddelelse til myndigheden om alle aktive komponenter.«
§ 27 i LMG:
»1. Forbundsministeren for sundhed og miljøbeskyttelse skal, når beskyttelsen af forbrugerne mod sundhedsskader eller svig tilsiger det, på baggrund af de foreliggende videnskabelige og teknologiske oplysninger og efter høring af Codex-kommissionen ved bekendtgørelse fastlægge, at der ved markedsføring af kosmetiske midler ved analog anvendelse af § 10, stk. 1, nr. 1, 2 og 3, skal træffes afgørelser om at udelukke eller begrænse brugen af visse stoffer. Forbundsministeren for sundhed og miljøbeskyttelse skal til beskyttelse af forbrugerne mod sundhedsskader også træffe afgørelser ved analog anvendelse af de øvrige bestemmelser i § 10, stk. 1. § 10, stk. 2, finder analog anvendelse.
2. Forbundsministeren for sundhed og miljøbeskyttelse skal, hvis det er foreneligt med beskyttelsen af forbrugerne mod sundhedsskader og svig, på baggrund af de foreliggende videnskabelige og teknologiske oplysninger og efter høring af Codex-kommissionen ved bekendtgørelse godkende visse stoffer med farmakologisk virkning og farvestoffer, angive betingelserne for disses anvendelse, fastsætte den krævede renhedsgrad og fastlægge de højst tilladte mængder i kosmetiske midler.
3. Forbundsministeren for sundhed og miljøbeskyttelse skal, hvis det er foreneligt med beskyttelsen af forbrugerne mod sundhedsskader og svig, efter ansøgning, på baggrund af de foreliggende videnskabelige og teknologiske oplysninger ved beslutning godkende ikke-godkendte stoffer med farmakologisk virkning og farvestoffer, angive betingelserne for disses anvendelse, fastsætte den krævede renhedsgrad og fastlægge de højst tilladte mængder i kosmetiske midler. Beslutningen skal være tidsbegrænset og godkendelsen må ikke overstige tre år. Beslutningen skal ophæves, når betingelserne for godkendelse ikke længere foreligger. Med ansøgning om godkendelse skal ansøgeren fremlægge alle dokumenter, der er nødvendige for en vurdering af stoffet.«
Det hedder i § 1 i Kosmetikverordnung:
»For de kosmetiske midler, der er omhandlet i § 5 i LMG 1975, godkendes blandt de i bilag 1 nævnte aktivstoffer kun de farmakologisk aktive stoffer, der er nævnt i bilag 2.«
Følgende kategorier af aktivstoffer opregnes i bilag 1:
1. horndannende stoffer
2. adstringerende stoffer
3. stoffer, som virker mod tandkødsirritation
4. karieshæmmende stoffer
5. tandstenshæmmende stoffer
6. stoffer, som styrker og letter blodcirkulationen
7. lugtfjernende stoffer.

velserne på emballagen, hvorefter produktet forebygger dannelsen af karies, tandsten og paradentose, er vildledende; markedsføringen er derfor uforenelig med bestemmelserne i Kosmetikverordnung og LMG.

5. Smithkline har heroverfor først og fremmest anført, at de nævnte nationale bestemmelser er i strid med traktatens artikel 30, eftersom de udgør en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet; bestemmelserne er i øvrigt ikke omfattet af undtagelserne i EF-traktatens artikel 36. Ifølge Smithkline er der med direktiv 76/768 gennemført en fuldstændig harmonisering af de nationale lovgivninger vedrørende handel med kosmetiske midler. Artikel 30 bør derfor fortolkes således, at kosmetiske midler lovligt kan distribueres uden begrænsninger, når alle betingelserne i direktiv 76/768 er opfyldt, og at det forbud mod reklame, som den østrigske lovgivning muligvis indeholder, er i strid med fællesskabsretten. Smithkline udleder heraf, at bestemmelserne i §§ 9 og 26 i LMG udgør foranstaltninger med tilsvarende virkning, som er i strid med traktatens artikel 30, eftersom tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, markedsføres lovligt i Tyskland.

6. Den nationale ret konstaterede, at det af Unilever ønskede retslige forbud mod tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, i og for sig kan nedlægges på grundlag af de relevante bestemmelser i den østrigske lovgivning, men at et sådant forbud ville begrænse samhandelen inden for Fællesskabet, og den nationale ret besluttede derfor at forelægge Domstolen et præjudicielt spørgsmål angående fortolkningen af traktatens artikel 30 og direktiv 76/768 med henblik på at kunne afgøre endeligt, hvorvidt de relevante nationale bestemmelser er forenelige med disse fællesskabsbestemmelser.

III — Det præjudicielle spørgsmål

7. »Er EF-traktatens artikel 30 og Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler til hinder for en national bestemmelse, som indeholder forbud mod oplysninger i forbindelse med salg af kosmetiske midler, der rækker videre end de i direktivet indeholdte begrænsninger?«

IV — Er tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, et lægemiddel eller et kosmetisk middel?

8. Den franske regering har i sit skriftlige indlæg rejst et nyt problem i relation til det juridiske spørgsmål, som foreligger for den nationale ret, og som er genstand for det præjudicielle spørgsmål. Nærmere bestemt anfører den franske regering, at tandpastaen,

»Odol-Med 3 (Samtweiß)«, skal anses for et »lægemiddel« i fællesskabsrettens forstand og ikke som et »kosmetisk middel«, hvilket indebærer, at spørgsmålet om den frie bevægelighed af dette produkt på det indre marked i medfør af traktatens artikel 30 skal løses i lyset af de afledte fællesskabsbestemmelser om tilnærmelse af de nationale lovgivninger om farmaceutiske specialiteter. Det er således den franske regerings opfattelse, at det i stedet for direktiv 76/768, som nævnes i forelæggelseskendelsen, er Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17, berigtiget i EFT 1986 L 229, s. 63), Rådets direktiv 92/27/EØF af 31. marts 1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 8), og Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 13), som skal anvendes i den foreliggende sag.

9. Domstolen fandt, at det med henblik på besvarelsen af det præjudicielle spørgsmål burde afgøres, om den pågældende tandpasta er et »lægemiddel« eller et »kosmetisk middel« i fællesskabsrettens forstand, og den har derfor ved brev af 24. marts 1998 stillet parterne det spørgsmål, om produktet kan anses for et lægemiddel i medfør af de relevante afledte fællesskabsbestemmelser.

10. Det skal bemærkes, at det er afgørende for udfaldet af sagen for den nationale ret, hvilke fællesskabsbestemmelser der er anvendelige på det i sagen omhandlede produkt. Såfremt tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, i virkeligheden er et »lægemiddel« som omhandlet i direktiv 65/65, gælder der særlig snævre begrænsninger for markedsføringen af produktet: Lægemidler må ikke markedsføres i en medlemsstat uden forudgående godkendelse fra de kompetente myndigheder i denne medlemsstat [6]. Tilladelse kan kun opnås, når visse strenge formelle betingelser er opfyldt, og tilladelsen er genstand for permanent kontrol fra de nationale administrative myndigheder. Direktiv 92/27 indeholder desuden detaljerede bestemmelser om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler. Fællesskabsbestemmelserne i direktiv 92/28 om reklame for lægemidler er ligeledes særdeles restriktive. Det kan derimod ikke benægtes, at fællesskabsbestemmelserne om kosmetiske midler i direktiv 76/768 ikke stiller så strenge krav til disse produkter som de tilsvarende bestemmelser om lægemidler.

A — *De relevante fællesskabsbestemmelser*

11. Artikel 1 i direktiv 76/768 indeholder følgende definition af kosmetiske midler:

»1. Ved kosmetiske midler forstås ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at

6 — Se artikel 3 i direktiv 65/65.

komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende og/eller at korrigere kropslugt og/eller at beskytte dem eller holde dem i god stand.

2. Som kosmetiske midler i henhold til denne definition betragtes især de i bilag I anførte produkter.«

Bilag I til direktivet bærer overskriften »Vejledende liste over de enkelte kategorier af kosmetiske midler«. Listen omfatter »tand- og mundplejemidler« [7].

Artikel 1 i direktiv 65/65 har følgende ordlyd [8]:

»Artikel 1

I dette direktiv forstås ved:

1. Farmaceutisk specialitet:

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

2. Lægemiddel:

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

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

B — *Parternes argumenter*

12. Den franske regering og Det Forenede Kongeriges regering anfører i deres indlæg, at tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, må anses for et lægemiddel. Den franske regering henviser til Upjohn-dommen [9], hvori Domstolen konstaterede, at et produkt, som har karakter af et lægemiddel, alene er omfattet af bestemmelserne i direktiv 65/65 med senere ændringer. Den franske regering anfører desuden, at eftersom det angives i reklamen for den i hovedsagen omhandlede tandpasta, at denne »forebygger dannelsen af paradentose« og dermed har helbredende egenskaber, bør tandpastaen på

7 — Punkt 14 i bilag I til direktiv 76/768.

8 — Direktivet er anført i punkt 8 ovenfor.

9 — Dom af 16.4.1991, sag C-112/89, Sml. I, s. 1703.

grund af sin betegnelse anses for et lægemiddel i medfør af artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65. I øvrigt kan det ifølge den franske regering ikke udelukkes, at produktet ligeledes er et lægemiddel på grund af sin funktion i medfør af artikel 1, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65, såfremt indholdet af fluor overstiger 0,15%. Det Forenede Kongeriges regering har anført samme argumentation.

13. De to parter i hovedsagen og Kommissionen mener, at Domstolens spørgsmål skal besvares benægtende. Unilever henviser til den nationale lovgivning, ifølge hvilken tandpasta anses for kosmetiske midler; det er i øvrigt af denne grund, at det i de relevante bestemmelser i LMG og Kosmetikverordnung forbydes, at kosmetiske midler som tandpasta påføres angivelser, hvorefter produkterne forebygger, lindrer eller helbreder sygdomssymptomer. Unilever udleder heraf, at tandpastaer ikke har helbredende eller forebyggende virkninger på sygdomme hos mennesker (med undtagelse af farmakologiske tandpastaer, som anses for lægemidler) og derfor ikke udgør lægemidler på grund af deres betegnelse i medfør af bestemmelserne i direktiv 65/65; tandpasta opfylder i øvrigt heller ikke de betingelser for at være et lægemiddel, som opstilles i det andet kriterium i direktiv 65/65, ligesom det på grund af sammensætningen af tandpasta ikke er muligt at anvende tandpasta »... med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker ...« [10].

10 — Artikel 1, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65.

14. Smithkline fremhæver, at det kun er direktiv 76/768, som kan bringes i anvendelse på kosmetiske midler som tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«; det er klart, at produktet falder inden for anvendelsesområdet for dette direktiv, og der er intet, som taler for, at det samtidigt skulle kunne være omfattet af anvendelsesområdet for et andet direktiv, som f.eks. direktiv 65/65. Smithkline gør gældende, at direktivet om kosmetiske midler er blevet vedtaget senere end direktivet om lægemidler netop med henblik på at fastsætte bestemmelser om produkter, hvis eneste eller overvejende formål er den ydre rensning af kroppen, i modsætning til produkter med farmakologiske egenskaber. Hovedformålet med en tandpasta som den, der er omhandlet i hovedsagen, er rensning af tænder, hvorimod dens øvrige egenskaber, som eventuelt kan have farmakologisk karakter, er direkte afhængig af hovedformålet (dvs. ydre rensning) og derfor ikke kan ændre på det forhold, at produktet juridisk set er et kosmetisk middel. Smithkline fremhæver i øvrigt, at forbrugerne ikke anser tandpasta for et lægemiddel, og at der derfor ikke opstår noget spørgsmål om vildledning.

15. Kommissionen konstaterer først, at »Odol-Med 3 (Samtweiß)« klart er et kosmetisk middel i direktiv 76/768's forstand, men anfører derefter, at dette ikke udgør et tilstrækkeligt svar på det stillede spørgsmål, eftersom produktet ikke længere er et kosmetisk middel, hvis det også udgør et lægemiddel og dermed omfattes af bestemmelserne i direktiv 65/65. Kommissionen finder imidlertid, at tandpastaen hverken er et lægemiddel på grund af sin betegnelse eller på grund af sin funktion. Det er Kommissionens opfattelse, at de nævnte angivelser på tandpastaens emballage og indholdet af

tv-reklamen for produktet ikke fremstiller produktet for forbrugerne, som om det har »helbredende« eller »forebyggende« virkninger på sygdomme. Ifølge Kommissionen skal det forhold, at det angives, at tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, har »profylaktiske« virkninger, ikke fortolkes således, at der er tale om et produkt »til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme« i medfør af artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65. Tandpastaen kan derfor ikke anses for et lægemiddel på grund af sin betegnelse; den kan heller ikke anses for et lægemiddel på grund af sin funktion, eftersom den hverken genopretter, forbedrer eller påvirker legemsfunktioner. Kommissionen henviser til Upjohn-dommen [11], hvori Domstolen konstaterede, at definitionen af lægemidler i direktiv 65/65 ikke gør det muligt at omfatte stoffer, »som, selv om de ligesom visse kosmetiske midler påvirker det menneskelige legeme, ikke har en væsentlig virkning på stofskiftet og derfor ikke ændrer betingelserne for dettes funktion«.

C — *Bedømmelse*

16. Spørgsmålet, om det i sagen omhandlede produkt juridisk skal betegnes som et »lægemiddel« eller et »kosmetisk middel« i medfør af de afledte fællesskabsbestemmelser, er ikke blevet rejst af den nationale ret. Jeg skal imidlertid erindre om, at »... Domstolen, som inden for rammerne af traktatens artikel 177 kan oplyse de nationale domstole i medlemsstaterne om alle de momenter, der angår fortolkningen af fællesskabsretten, kan inddrage fællesskabsretlige regler, som den nationale domstol ikke har henvist til i sit præjudicielle spørgsmål« [12].

17. Det skal desuden anføres, at det fremgår af akten om Republikken Østrigs tiltrædelse af Fællesskabet, at alle de nævnte direktiver [13] omfattes af den »acquis communautaire«, som nævnes i tiltrædelsesaktens artikel 2, dvs. direktiverne gælder fuldt ud i den østrigske retsorden.

18. Efter min opfattelse kan det ikke umiddelbart bestrides, at et produkt som den i hovedsagen omhandlede tandpasta i princippet omfattes af den definition af kosmetiske midler, som findes i direktiv 76/768, dvs. at tandpastaen er et kosmetisk middel i direktivets artikel 1, stk. 1's forstand. Tandpasta er et præparat, der er bestemt til at komme i kontakt »med tænderne eller mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende og/eller at korrigere kropslugt og/eller at beskytte dem

11 — Dommen er nævnt ovenfor i fodnote 9, præmis 22.

12 — Dom af 12.12.1990, sag C-241/89, SARPP, Sml. I, s. 4695, præmis 8, og af 2.2.1994, sag C-315/92, Verband Sozialer Wettbewerb, Sml. I, s. 317, præmis 7.

13 — Dvs. direktiv 76/768, 65/65, 92/28 og 92/27; Rådets direktiv 84/450/EØF af 10.9.1984 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om vildledende reklame (EFT L 250, s. 17) og Rådets direktiv 89/552/EØF af 3.10.1989 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne vedrørende udøvelse af tv-radiospredningsvirksomhed (EFT L 298, s. 23), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/36/EF af 30.6.1997 (EFT L 202, s. 60).

eller holde dem i god stand«. Dette er i øvrigt også hovedformålet med »Odol-Med 3 (Samtweiß)«.

19. Produktet falder imidlertid ikke nødvendigvis ind under anvendelsesområdet for direktiv 76/768, blot fordi det omfattes af begrebet »kosmetiske midler« som defineret i dette direktiv. Såfremt et produkt markedsføres, som om det har ikke alene kosmetiske, men også farmakologiske egenskaber — uanset at de sidstnævnte egenskaber måtte have en accessorisk eller sekundær betydning i forhold til de førstnævnte — skal det undersøges, om produktet omfattes af de afledte fællesskabsbestemmelser om lægemidler. Det fremgår klart af Domstolens praksis, at når et produkt både er et lægemiddel og indgår i en anden produktgruppe (levnedsmiddel, kosmetisk middel osv.), er det bestemmelserne om lægemidler, som skal finde anvendelse, eftersom disse er strengere og mere egnet til at sikre den bedst mulige beskyttelse af den offentlige sundhed og af forbrugerne [14].

14 — Spørgsmålet om, hvilke fællesskabsbestemmelser der skal finde anvendelse på præparater, som befinder sig i grænseområdet mellem lægemidler og andre produktgrupper, har flere gange været behandlet i Domstolens praksis. Lad mig især nævne følgende domme:
Dom af 30.11.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, angående forhandling af diætfødevarer, vitaminer og mineralske produkter.
Dom af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, angående forhandling af slankemidler, et fordøjelsesmiddel, kredsløbsstimulerende produkter, produkter mod kløe, et produkt mod træthed, et produkt til styrkelse af leddene og en metode til tobaksafvænning.
Dom af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, angående forhandling af 70% modificeret alkohol og 2% cosin.
Upjohn-dommen, som er nævnt ovenfor i fodnote 9, angående forhandling af en lotion mod alopecia androgenetica, dvs. naturlig skaldethed.
Dom af 28.10.1992, sag C-219/91, Ter Voort, Sml. I, s. 5485, angående forhandling af urteteer, som blev solgt som havende helbredende egenskaber eller som værende et supplement til indtagelse af medicin.
Dom af 20.5.1992, sag C-290/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3317, angående forhandling af øjenskyllevæsker indført fra en anden medlemsstat.

20. Domstolen bekræftede i Upjohn-dommen [15], at:

»Selv om det ... ikke er udelukket, at definitionen af et kosmetisk middel i tvivlstilfælde tilnærmes lægemiddeldefinitionen, før et produkt betegnes som lægemiddel på grund af dets funktion, står det alligevel fast, at et produkt, som har karakter af et lægemiddel eller en medicinsk specialitet, ikke falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 76/768, og alene er omfattet af bestemmelserne i direktiv 65/65 med senere ændringer.

Dette er i øvrigt det eneste resultat, som er i overensstemmelse med begge direktivers målsætning om at beskytte den offentlige sundhed, idet reglerne om medicinske specialiteter er strengere end reglerne om kosmetiske midler i betragtning af de særlige farer, som medicinske specialiteter kan udgøre for den offentlige sundhed, og som kosmetiske produkter i almindelighed ikke udgør.

Selv om et produkt omfattes af definitionen i artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768, skal det dog anses for et 'lægemiddel' og være omfattet af de herom gældende regler, såfremt det betegnes som et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme, eller

15 — Dommen er anført ovenfor i fodnote 9, præmis 30, 31 og 32.

såfremt det er bestemt til at anvendes med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner.«

21. Det følger af det anførte, at det skal undersøges, om tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, opfylder de betingelser, som opstilles i direktiv 65/65, således at den både kan anses for et kosmetisk middel og et lægemiddel; såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, er det i modsætning til det, som Smithkline anfører i sit indlæg, fællesskabsbestemmelserne angående lægemidler og ikke bestemmelserne om kosmetiske midler, som skal anvendes.

a) Den fællesskabsretlige definition af »lægemidler« og Domstolens praksis

22. Domstolens praksis indeholder de angivelser, der er nødvendige for at besvare spørgsmålet, om et produkt er omfattet af direktiv 65/65. Det følger af en fast praksis, at der i direktivet er to definitioner af et »lægemiddel«: En »betegnelses«-definition og en »funktions«-definition; et produkt er et lægemiddel, såfremt det falder ind under en af disse definitioner [16]. Efter min opfattelse er det »betegnelses«-definitionen, som er afgørende i den foreliggende sag [17]. Ifølge Domstolens praksis angående det nærmere område for artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65 skal »... begrebet en vares 'betegnelse' ... fortolkes vidt« [18]. Hertil kommer, at direktivet ikke indeholder nogen definition af begrebet »sygdom«, og at der derfor er vide grænser for at fastlægge dets anvendelsesområde. Man kan udlede af Delattre-dommen [19], at Domstolen også fortolker direktivet på denne måde. I denne dom konstaterede Domstolen først, at »direktiv 65/65/EØF ... [ikke] indeholder ... en definition af sygdom ...«, og derefter, at »i direktivet er alene optaget de definitioner [af begrebet sygdom], der er almindeligt anerkendt på grundlag af videnskabelig viden«.

23. Det skal tilføjes, at det ikke kan overraske, at et produkt i visse medlemsstater anses for et levnedsmiddel eller et kosmetisk middel og i andre som et lægemiddel. Domstolen har konstateret, at det »på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin ... er vanskeligt at undgå, at der midlertidigt — og uden tvivl så længe harmoniseringen af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelse af sundheden, ikke er gennemført — består forskelle mellem medlems-

16 — Artikel 1, stk. 2, i direktiv 65/65 fortolkes på denne måde i de i fodnote 14 anførte domme i sagerne Monteil og Samanni, Ter Voort og Kommissionen mod Tyskland.

17 — Jeg kan ikke se, hvordan produktet skulle kunne anses for et lægemiddel på grund af dets funktion. Som Kommissionen med rette har konstateret, er det ikke som følge af produktets sammensætning muligt at antage, at det har de egenskaber, der henvises til i artikel 1, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65. Den foreliggende sag angår heller ikke spørgsmålet, hvorvidt den omhandlede tandpasta — som Domstolen udtalte i Upjohn-dommen (fodnote 9, se også punkt 20 i dette forslag til afgørelse) — har en »væsentlig virkning på stofskiftet«. Endelig er der ikke anført noget bevis for den franske regerings opfattelse, hvorefter »Odol-Med 3 (Samtweiß)« indeholder fluor i så store mængder, at det derfor er et lægemiddel »på grund af sine virkninger«.

18 — Van Bennekom-dommen, fodnote 14, præmis 17, og Upjohn-dommen, fodnote 9, præmis 16.

19 — Fodnote 14, præmis 12. Det forklarende indskud er mit.

staterne, for så vidt angår betegnelsen af produkterne ...« [20].

24. Det fremgår af denne gennemgang af Domstolens retspraksis, at Domstolen ved fastlæggelsen af det nærmere område for artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65, har valgt den fortolkning, som sikrer den bedst mulige beskyttelse af den offentlige sundhed og af forbrugerne. Det er derfor, at Domstolen i den foran anførte Van Bennekom-dom konstaterede, at når direktiv 65/65 »... i den første fællesskabsdefinition på lægemiddel tager udgangspunkt i kriteriet varens 'betegnelse', tilsigter det *ikke blot at lade definitionen omfatte de lægemidler, som har en virkelig terapeutisk eller medicinsk virkning, men også de varer, som ikke er tilstrækkelig effektive, eller som ikke har den virkning, som forbrugerne med føje kan forvente i betragtning af deres betegnelse.* Direktivet har således til formål at beskytte forbrugerne, ikke blot mod skadelige eller giftige lægemidler som sådan, men også mod forskellige varer, der anvendes i stedet for egnede midler« [21]. Denne fortolkning er gentaget og bekræftet i Domstolens senere praksis [22].

25. Bestemmelserne i direktiv 65/65 har således ikke alene til formål at regulere de præparater, som har helbredende eller forebyggende egenskaber på sygdomme hos mennesker og dyr, eller som er giftige eller farlige for helbredet, men har også til formål at hindre, at producenter eller forhandlere for at øge salget markedsfører produkter, som ikke har helbredende eller forebyggende egenskaber, men som fremstilles, som om de havde sådanne egenskaber (dvs. produkter, som »betegnes« som lægemidler i direktivets forstand) [23]. Det må reelt være tilsigtet af fællesskabslovgiver, at den fællesskabsretlige definition i direktiv 65/65 af produkter, som »betegnes« som lægemidler, skal fortolkes på denne måde [24].

26. Det er i princippet de nationale myndigheder, som er kompetente til at anvende denne definition på de pågældende produkter i hver enkelt sag. Som Domstolen konstaterede i sagen Kommissionen mod Tyskland [25] »... tilkommer det de nationale myndigheder under domstolskontrol for hvert enkelt produkt at afgøre, om det ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske egenskaber ... anvendelsesområde, produktets udbredelse, forbrugernes kend-

20 — Dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, fodnote 14, præmis 16. Se ligeledes de i fodnote 14 nævnte domme i sagerne Monteil og Samanni (præmis 27 og 28) og Delattre (præmis 28 og 29).

21 — Præmis 17 i Van Bennekom-dommen, fodnote 14 (min fremhævelse).

22 — Se Upjohn-dommen, fodnote 9, præmis 16, og Ter Voort-dommen, fodnote 14, præmis 16.

23 — Se præmis 25 i Ter Voort-dommen, fodnote 14.

24 — Det skal præciseres, at ønsket om at undgå, at forbrugerne vildledes med hensyn til, om et produkt har helbredende egenskaber, klart og tydeligt fremgår af Rådets direktiv 80/777/EØF af 15.7.1980 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om udvinding og markedsføring af mineralvand (EFT L 229, s. 1), som forbyder »enhver angivelse, der tillægger naturligt mineralvand egenskaber såsom forebyggelse, behandling eller helbredelse af en sygdom hos mennesket« [artikel 9, stk. 2, litra a)]. Denne bestemmelse kan ganske vist ikke anvendes i den foreliggende sag, men den viser alligevel, at det er vigtigt for fællesskabslovgiver, at der ikke anvendes farmakologiske angivelser i forbindelse med markedsføringen af et produkt, som ikke (efter sin art) henhører under kategorien lægemidler.

25 — Fodnote 14, præmis 17.

skab hertil samt de risici, som dets brug kan medføre, udgør et lægemiddel«.

27. Domstolen har navnlig i sager angående produkter som den i hovedsagen omhandlede tandpasta — som umiddelbart forekommer at være levnedsmidler eller kosmetiske midler, men som på grund af de særlige omstændigheder, under hvilke de markedsføres, eventuelt kan anses for at være lægemidler på grund af deres »betegnelse« — anvendt »en fornuftig gennemsnitsforbruger« som afgørende kriterium; kriteriet består i at bedømme, hvordan forbrugerne opfatter det pågældende produkt. I Van Bennekom-dommen [26] fastslog Domstolen, at »... en vare 'betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse' i den i direktiv 65/65 forudsatte betydning, ikke blot når den udtrykkeligt 'betegnes' eller 'anbefales' som sådan, eventuelt ved hjælp af etiketter, brugsanvisninger eller en mundtlig betegnelse, men også *hver gang det, selv forudsætningsvis, men sikkert, i en fornuftig gennemsnitsforbrugers øjne fremgår, at den nævnte vare — i betragtning af dens betegnelse — skulle have en virkning som beskrevet i den første fællesskabsdefinition*«. I Ter Voort-dommen [27] tilføjede Domstolen, at »den adfærd, de initiativer og den optræden, som udvises af den producent eller sælger, der viser, at han har til hensigt at lade den vare, han forhandler, fremtræde som lægemiddel i en gennemsnitligt oplyst forbrugers øjne, kan altså være afgørende ved bestemmelsen af, om en vare skal anses for et lægemiddel efter betegnelsen«.

28. Et andet kriterium til at foretage den rigtige klassificering af de præparater, som befinder sig i grænseområdet mellem lægemidler og andre produktgrupper, er deres ydre form. Ifølge Domstolen er dette kriterium vigtigt, men ikke afgørende. I Van Bennekom-dommen [28] konstaterede Domstolen, at »... den pågældende vares ydre form — f.eks. tabletter, piller eller kapsler — kan i denne henseende være et betydningsfuldt indicium for, at sælgeren eller fabrikanten har til hensigt at forhandle denne som lægemiddel. Dette indicium kan imidlertid ikke i sig selv være det eneste afgørende, da man ellers vil indbefatte visse levnedsmidler, der traditionelt fremtræder i former svarende til lægemidlers«.

29. Delattre-dommen [29] er et karakteristisk eksempel på anvendelse af både kriteriet om den ydre form og kriteriet den »fornuftige gennemsnitsforbruger«. Efter at have konstateret, at definitionen af lægemiddel i direktiv 65/65 skal fortolkes vidt, udtalte Domstolen følgende:

»... For det første vedrører spørgsmålet om formen ikke alene selve produktet (tabletter,

26 — Fodnote 14, præmis 18. Min fremhævelse.

27 — Fodnote 14, præmis 26. I øvrigt bemærkede Domstolen i præmis 32 i denne dom, at det tilkommer den nationale ret at vurdere, om »... producenten eller sælgeren har til hensigt at lade [varen] fremstå som et lægemiddel i en gennemsnitligt oplyst forbrugers øjne«.

28 — Fodnote 14, præmis 19.

29 — Fodnote 14, præmis 40 og 41.

piller eller kapsler), men også dets indpakning, som af handelspolitiske grunde kan tilsigte en lighed med lægemidler. For det andet skal der tages hensyn til en fornuftig gennemsnitsforbrugers holdning, hvorefter den form, et produkt har, kan give en speciel tillid af den type, der normalt gives af en medicinsk specialitet på grundlag af den sikkerhed, der omgiver både fremstillingen og markedsføringen af en sådan specialitet.

Herefter kan et produkt anses for et lægemiddel, når dets form og indpakning giver det tilstrækkelig lighed med et lægemiddel ...«.

30. Det skal også bemærkes, at i de grænsetilfælde, hvor produkterne umiddelbart fremstår som levnedsmidler eller kosmetiske midler, men på grund af deres »betegnelse« kan være lægemidler, undlader Domstolen selv at tage stilling til anvendelsen af fællesskabsbestemmelserne på de faktiske omstændigheder i de nationale sager, som er forelagt den. Med andre ord følger Domstolen den faste praksis, at det tilkommer den nationale ret at bedømme på grundlag af omstændighederne i sagen, om det pågældende produkt, når alt kommer til alt, skal anses for et lægemiddel på grund af sin »betegnelse«. Denne løsning er helt logisk, eftersom den nationale ret er bedre egnet og har kompetencen til at bedømme, hvorledes en fornuftig gennemsnitsforbruger opfatter produktet, og hvorledes produktet markedsføres på det pågældende nationale marked [30].

b) Den fællesskabsretlige definition af »lægemidler« og tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«

31. Jeg skal nu undersøge tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, i lyset af de netop gennemgåede bestemmelser og retspraksis.

32. Det er først og fremmest vigtigt at bemærke, at tvivlen med hensyn til, om den i hovedsagen omhandlede tandpasta er et kosmetisk middel eller et lægemiddel, ikke blot skyldes, at det på produktets emballage og i reklamen for produktet — som for næsten alle andre tandpastaer på markedet — angives, at produktet modvirker tandsten og karies, men at det angives, at tandpastaen har en forebyggende eller profylaktisk virkning mod tandkødssygdomme; visse af disse, navnlig paradentose, er blandt de største og

30 — Det er derfor, at Domstolen i de i fodnote 9 og 14 anførte domme i sagerne Van Bennekom, Upjohn, Delattre, Monteil og Samanni samt Ter Voort konstaterede, at de relevante produkter omfattes af den fællesskabsretlige definition af lægemidler, såfremt betingelserne i artikel 1 i direktiv 65/65 er opfyldt, og derefter overlod den endelige vurdering til den nationale ret.

farligste trusler mod tændernes sundhed [31]. Dette er vigtigt, eftersom Kommissionen under retsmødet hævdede, at »Odol-Med 3 (Samtweiß)« — i modsætning til andre tandpastaer, som er i fri omsætning i handelen — udelukkende over for forbrugerne markedsføres som en profylakse mod karies og tandsten, og at der derfor ikke kan være tale om at betegne den som et lægemiddel. Det er min opfattelse, at såfremt »Odol-Med 3 (Samtweiß)« blot var blevet betegnet som et middel mod karies og tandsten, ville det være oplagt, at den ikke henhørte under direktiv 65/65, eftersom en fornuftig gennemsnitsforbruger ikke lader sig påvirke af disse angivelser, som han er vant til at se på næsten alle tilsvarende produkter i handelen. Som den franske regering anfører med rette, er det på grund af angivelserne på produktet om dets virkninger mod tandkødssygdomme, at den omhandlede tandpasta eventuelt kan falde ind under anvendelsesområdet for direktiv 65/65.

33. Det må også præciseres, at Domstolen ikke har kendskab til den nøjagtige formulering af angivelserne på emballagen og i reklamen for »Odol-Med 3 (Samtweiß)«. Det fremgår af Handelsgericht Wien's forelæggelseskendelse, at det angives, at tandpastaen giver »en *beskyttelse* mod paradentose« [32]. Den franske regering støtter sin opfattelse, hvorefter »Odol-Med 3 (Samtweiß)« er et lægemiddel, på den omstændighed, at produktet »*hæmmer* dannelsen af paradentose«. Domstolen kan således ikke under henvisning til de faktiske omstændigheder i sagen give en nøjagtig juridisk betegnelse af det omhandlede produkt på grundlag af fællesskabsretten [33].

34. Under alle omstændigheder foreligger der imidlertid, som Kommissionen med rette anfører, tilstrækkelige indicier for, at man kan betragte »Odol-Med 3 (Samtweiß)« som et kosmetisk middel. For det første opfatter en fornuftig gennemsnitsforbruger tandpastaer i almindelighed som produkter, som forbedrer tændernes udseende og bevarer deres sundhed, men som ikke har helbredende virkninger, som giver anledning til at betragte dem som lægemidler. For det andet er det ikke uden betydning, at »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, således som det fremgår af sagens akter, primært markedsføres som havende den egenskab og det formål at rense tænderne og at holde disse hvide, og at det i reklamen for tandpastaen blot tilføjes, at den desuden som led i et komplet tandhygiejneprogram beskytter mod visse sygdomme. Hovedformålet med tandpastaen som skønhedsprodukt, kosmetisk middel og renseprodukt suppleres med disse virkninger for tændernes sundhed, således som det er tilfældet med alle andre tandpastaer på markedet. For det tredje skal det fremhæves, at det omhandlede produkt sælges som tandpasta i en emballage, som ikke afviger fra den, andre tandpastaer sælges i. I kraft af sin form og

31 — »Parodontopati: Enhver lidelse som kendetegnes ved angreb mod tandkødet. Parodontopati er den vigtigste årsag til tab af tænder fra 30 år og opefter«, *Larousse Médical*, s. 761, Larousse-Bordas 1998.

32 — Kommissionen anvender i sit skriftlige indlæg af 23.5.1997 samme ordvalg ved beskrivelsen af de faktiske omstændigheder.

33 — Det er i øvrigt kun i ekstraordinære tilfælde, at de faktiske omstændigheder i en sag er tilstrækkeligt oplyst og så klare, at Domstolen kan give en egentlig fællesskabsretlig definition af et produkt; dette var tilfældet f.eks. i den i fodnote 12 anførte dom i sagen Verband Sozialer Wettbewerb, som jeg kommer tilbage til på et senere sted i dette forslag til afgørelse.

emballage — der som ovenfor anført udgør et »betydningsfuldt indicium« [34] for et produkts eventuelle betegnelse som lægemiddel — synes produktet at give en fornuftig gennemsnitsforbruger indtrykket af, at han køber en almindelig tandpasta; som jeg i øvrigt allerede har anført, er en almindelig tandpasta for en fornuftig gennemsnitsforbruger ikke et lægemiddel.

35. Det er min opfattelse, at denne argumentation, som Kommissionen anvender til at afvise, at tandpastaen kan betegnes som et lægemiddel, er vigtig, men ikke tilstrækkelig til at nå dette resultat. Den omstændighed, at reklamen for virkningerne af et produkt, dvs. forebyggelse af tandsygdomme, blot supplerer den måde, produktet fremtræder på, idet dette først og fremmest angives at have kosmetiske og rensende egenskaber, er ikke i sig selv tilstrækkelig til at overbevise den, som skal bringe fællesskabsretten i anvendelse, om, at en fornuftig gennemsnitsforbruger ikke kan tro, at den omhandlede tandpasta har konkrete egenskaber (hvad enten disse er supplerede eller accessoriske), som virker forebyggende mod sygdomme i overensstemmelse med den første fællesskabsdefinition af lægemidler i artikel 1 i direktiv 65/65 [35]. Den omstændighed, at det omhandlede produkt, således som det sælges og på grund af dets emballage, ligner andre tandpastaer, som findes i handelen, og som sælges uden for apoteker (som det er tilfældet med det omhandlede produkt), er uden tvivl noget, som taler for at betegne produktet som et kosmetisk middel, men argumentet har ingen absolut værdi. Som Domstolen udtrykkeligt fastslog i Ter Voort-dommen [36], hvor den netop havde for øje at sikre en så god beskyttelse som muligt af den offentlige sundhed og af forbrugerne, er »... en vare, der anbefales eller beskrives som middel til forebyggelse eller helbredelse ... et lægemiddel efter artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65, *selv om den i almindelighed betragtes som et levnedsmiddel, og selv om den på videnskabens nuværende stadium ikke har nogen kendt terapeutisk virkning*«.

36. Ud over det, som er anført ovenfor, er nu blot tilbage at bedømme kriteriet »den fornuftige gennemsnitsforbruger«, dvs. hvorledes en fornuftig gennemsnitsforbruger opfatter tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, hvorved der til enhver tid må tages hensyn til, hvorledes tandpastaen præsenteres og prises over for forbrugeren. Dette problem skal løses af den forelæggende ret, som har fuldt kendskab til de præcise faktiske omstændigheder i sagen og til handelspraksis og forbrugervaner i Østrig, og som derfor kan foretage en rigtig bedømmelse af disse omstændigheder. Jeg kan imidlertid ikke undlade at bemærke her, at en almindelig angivelse på emballagen og i reklamen for den omstridte tandpasta, hvorefter brugen af denne har en positiv profylaktisk virkning med henblik på at bevare tændernes sundhed og undgå sygdomme

34 — Se den i fodnote 14 anførte Van Bennekom-dom, præmis 19.

35 — De omstændigheder, som kan lede en fornuftig gennemsnitsforbruger til at tro, at det omhandlede produkt har farmakologiske egenskaber, er ud over angivelsen »beskyttelse mod paradentose« (»Vorsorge gegen Parodontose«), anvendelsen af ordet »Med« i tandpastaens navn og angivelsen »klinisk testet« (»Klinisch getestet«) på tuben. For så vidt angår denne sidste angivelse, se Domstolens vurdering i den tidligere nævnte Delattre-dom (præmis 41).

36 — Fodnote 14, præmis 21. Min fremhævelse.

som paradentose, ikke er tilstrækkelig til at gøre »Odol-Med 3 (Samtweiß)« til et lægemiddel i direktiv 65/65's forstand.

V — De nationale begrænsninger på markedet for kosmetiske midler og fællesskabsretten

37. Den, som skal bringe fællesskabsbestemmelserne i anvendelse i den foreliggende sag, bør foretage en sondring og vælge mellem to muligheder: Markedsføres tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, på det østrigske marked med sådanne angivelser på emballagen og i reklamer, at det klart fremgår, at den forebygger tandkødssygdomme, således at en fornuftig gennemsnitsforbruger må anse den for et produkt, som ikke indgår i den almindelige gruppe af tandpastaer, og som kan yde en absolut og effektiv beskyttelse som lægemiddel? Eller markedsføres den som blot indeholdende en almindelig profylakse mod tandkødssygdomme (som paradentose), dvs. en profylakse, som en fornuftig gennemsnitsforbruger kan forvente ved anvendelse af enhver tandpasta, dvs. et produkt, som han ikke anser for et lægemiddel, men blot for et kosmetisk middel, som har gode virkninger på sundheden? I det første tilfælde bør tandpastaen, »Odol-Med 3 (Samtweiß)«, anses for et lægemiddel på grund af sin »betegnelse«, den omfattes af direktiv 65/65, og det er følgelig overflødigt at besvare det præjudicielle spørgsmål. I det andet tilfælde, dvs. såfremt den omhandlede tandpasta ikke kan anses for et lægemiddel på grund af sin »betegnelse« som følge af den måde, hvorpå den markedsføres på det østrigske marked, og det indtryk, den giver en fornuftig gennemsnitsforbruger for så vidt angår dens egenskaber, skal bestemmelserne i direktiverne om kosmetiske midler anvendes, og det præjudicielle spørgsmål skal besvares, hvilket jeg vil gøre i det følgende.

38. Den nationale ret spørger Domstolen, hvorvidt der i national ret kan opretholdes et forbud, som rækker videre end bestemmelserne i direktiv 76/768. Det skal først bemærkes, at Domstolen ikke under en præjudiciel sag direkte kan tage stilling til, om de nationale bestemmelser er i strid med fællesskabsretten; Domstolen kan dog oplyse den nationale ret om alle de momenter, der angår fortolkning af fællesskabsretten, således at den nationale ret ved afgørelsen af den pågældende sag kan vurdere, om de nationale bestemmelser er forenelige hermed [37].

39. Den foreliggende sag er kendetegnet ved, at de løsninger, som parterne i sagen har foreslået i deres skriftlige eller mundtlige indlæg for Domstolen, ikke er helt indbyrdes modstridende eller totalt uforenelige, selv om parterne argumenterer for forskellige juridiske opfattelser. Med undtagelse af Unilever synes de andre parter principielt at være enige om, at et nationalt forbud, der rækker videre end bestemmelserne i den relevante fællesskabslovgivning, nærmere bestemt bestemmelserne i direktiv 76/768, er i strid med fællesskabsretten; dette betyder imidlertid ikke, at disse parter også er enige om, hvor stort et skøn fællesskabslovgiver har overladt de nationale myndigheder på

37 — Se f.eks. punkt 9 i generaladvokat Gulmann's forslag til afgørelse i sagen Verband Sozialer Wettbewerb, fodnote 12.

området for direktiv 76/768. Dette er netop hovedproblemet i forbindelse med det foreliggende spørgsmål.

A — *De relevante bestemmelser i den afledte fællesskabsret*

40. Det bestemmes i artikel 2 i direktiv 76/768:

»Kosmetiske midler, der bringes i handelen inden for Fællesskabet, må ikke kunne være til skade for menneskets sundhed, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, under hensyntagen til navnlig produktets præsentationsmåde, mærkning, eventuelle anvisninger vedrørende dets anvendelse og bortskaffelse samt alle andre angivelser eller oplysninger fra fabrikanten eller hans befuldmægtigede eller enhver anden person, der er ansvarlig for markedsføringen af disse produkter i Fællesskabet.

Anførelsen af sådanne advarsler medfører dog ikke fritagelse for forpligtelsen til at overholde direktivets øvrige krav.«

Det hedder i artikel 4 i direktiv 76/768:

»Medlemsstaterne forbyder, med forbehold af deres almindelige forpligtelser ifølge artikel 2, markedsføring af kosmetiske midler indeholdende:

a) de i bilag II nævnte stoffer

b) de i første del af bilag III nævnte stoffer anvendt ud over de deri fastsatte grænser, og såfremt de deri omhandlede betingelser ikke overholdes

...«

Artikel 6 i direktiv 76/768 har følgende ordlyd:

»1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger med henblik på at sikre, at kosmetiske midler kun kan bringes i handelen, hvis der på beholderen og omslagskartonen med uudslettelige, letlæselige og synlige bogstaver anføres de i litra a) til g) nævnte angivelser; dog er det tilstrækkeligt,

at de i litra a) til g) nævnte angivelser kun anføres på omslagskartonen.

Det bestemmes i artikel 7, stk. 1, i direktiv 76/768:

a) ...

»1. Medlemsstaterne kan ikke af grunde, der vedrører kravene i dette direktiv med bilag, nægte, forbyde eller begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, som opfylder betingelserne i dette direktiv og dets bilag.«

g) ...

Artikel 12 i direktiv 76/768 har følgende ordlyd:

2. For kosmetiske midler, der ikke er færdigpakkede, eller for kosmetiske midler, der indpakkes på stedet på køberens begæring, eller som er færdigpakkede med henblik på øjeblikkeligt salg, fastsætter medlemsstaterne de nærmere bestemmelser for, hvorledes de i stk. 1 omhandlede angivelser skal foretages.

»1. Hvis en medlemsstat på basis af en udførlig begrundelse konstaterer, at et kosmetisk middel udgør en fare for sundheden, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, kan den midlertidigt forbyde markedsføringen af det pågældende kosmetiske middel eller opstille særlige betingelser herfor på sit område. Medlemsstaten skal straks give de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom med oplysning om begrundelsen for sin beslutning.

3. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at der på etiketter og salgspakninger samt i forbindelse med reklamering for kosmetiske midler ikke anvendes tekster, betegnelser, mærker, afbildninger eller andre figurer eller symboler, der tillægger disse midler egenskaber, som de ikke besidder.

2. Kommissionen hører hurtigst muligt de pågældende medlemsstater, hvorefter den snarest afgiver sin udtalelse og træffer hensigtsmæssige foranstaltninger.

Endvidere skal det ved enhver henvisning til forsøg på dyr klart anføres, om de udførte forsøg vedrørte det færdige produkt og/eller bestanddelene.«

...«

B — *Parternes argumenter*

41. Unilever anfører, at der ikke ved direktiv 76/768 er sket en fuldstændig harmonisering af de nationale lovgivninger om kosmetiske midler dels, fordi direktivet ikke indeholder udtømmende bestemmelser om, hvilke stoffer kosmetiske midler må indeholde, dels, fordi det ikke regulerer, hvilke angivelser det af hensyn til beskyttelsen af sundheden er tilladt eller forbudt at anføre på sådanne produkter. Det er Unilever's opfattelse, at en national lovgivning som den foreliggende, der har til formål at beskytte den offentlige sundhed, ikke henhører under den afledte fællesskabsret, nærmere bestemt direktiv 76/768. For så vidt angår traktatens artikel 30 mener Unilever, at de omhandlede nationale foranstaltninger omfattes af de i traktatens artikel 36 tilladte undtagelser til det almindelige forbud mod hindringer for de frie varebevægelser, eftersom de har til formål at beskytte sundheden og forbrugerne.

42. Smithkline anfører, at der med artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768 er sket en fuldstændig harmonisering af de nationale retsforskrifter om emballage, etikettering og reklame for kosmetiske midler og dermed også en regulering af, hvilke begrænsninger af handelen som er nødvendige for at beskytte den offentlige sundhed. Det følger af bestemmelsen, at medlemsstaterne kun kan forbyde reklame, som tillægger kosmetiske midler egenskaber, som de ikke besidder. Nationale bestemmelser som de østrigske, som i urimeligt omfang og uden for grænserne i direktivets artikel 6, stk. 3, stærkt begrænser reklamemulighederne og — generelt — præsentationsmåderne i handelen med kosmetiske midler, er derimod i strid med fællesskabsretten. Smithkline tilføjer, at det i medfør af direktivets artikel 7, stk. 1, er forbudt for medlemsstaterne at hindre eller begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, som opfylder betingelserne i direktivet.

43. Den østrigske regering anfører, at direktiv 76/768 ikke indeholder en udtømmende regulering af et kosmetisk produkts sammensætning og lovpligtige indhold. Ved artikel 6, stk. 3, er i det mindste de nationale retsforskrifter om emballage og etikettering af kosmetiske midler blevet harmoniseret fuldstændigt. Den østrigske regering bemærker, at artiklen er gennemført i national ret ved §§ 9 og 26 i LMG; ifølge disse bestemmelser er det for det første forbudt at anbringe sundhedsangivelser (med undtagelse for ikke-vildledende angivelser om et kosmetisk middels fysiologiske eller farmakologiske virkninger samt illustrationer med henblik på at forklare anvendelsen) og for det andet at markedsføre produkter, som ikke er korrekt betegnet [38]. I øvrigt gælder der i Østrig med henblik på at hindre enhver vildledende reklame en ordning med en »positivliste«; ifølge denne ordning er det kun tilladt at angive, at et kosmetisk middel har visse egenskaber, samt at benytte visse betegnelser i markedsføringen, hvis midlet indeholder stoffer, som ifølge bestemmelserne i Kosmetikverordnung beviseligt har

38 — Se ovenfor, punkt 4 i dette forslag til afgørelse for den nøjagtige ordlyd af disse bestemmelser.

de angivne positive virkninger på mennesket. Det er den østrigske regerings opfattelse, at forbrugerne kun ved en sådan ordning kan beskyttes helt mod risikoen for vildledende angivelser på kosmetiske midler. Den østrigske regering anfører i øvrigt, at man ifølge § 27, stk. 3, i Kosmetikverordnung kan anvende visse angivelser i markedsføringen for et kosmetisk middel, selv om dette ikke indeholder de stoffer, der ifølge »positivlisten« i Kosmetikverordnung er i overensstemmelse med dennes bestemmelser dog forudsat, at man forinden anmoder om særlig godkendelse. Endelig fremhæver den østrigske regering, at de relevante bestemmelser i LMG ikke forbyder handel med kosmetiske midler, som ikke indeholder de i Kosmetikverordnung opregnede stoffer; det er alene forbudt at anvende angivelser, hvis rigtighed ikke er bevist, og dette skyldes ønsket om at beskytte forbrugerne så godt som overhovedet muligt. Der er derfor ikke tale om en hindring for de frie varebevægelser.

44. Det Forenede Kongeriges regering anfører, at artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768 ikke blot giver medlemsstaterne ret til at udstede regler om beskyttelse af forbrugerne mod vildledende reklame for kosmetiske midler, men også pålægger dem en pligt til at udstede sådanne regler. National lovgivning på dette område er således ikke i strid med direktivet. Såfremt det skulle blive antaget, at lovgivningen ikke falder ind under anvendelsesområdet for direktivet, har Det Forenede Kongeriges regering subsidiært anført, at den i hvert fald er omfattet af de hensyn, der nævnes i traktatens artikel 36.

45. Den franske regering foreslår, at Domstolen, såfremt den måtte anse fællesskabsreglerne om lægemidler for uanvendelige, konstaterer, at den nationale lovgivning, der foreskriver passende foranstaltninger for at hindre vildledende reklame, ikke alene er berettiget i medfør af artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768, men også i medfør af artikel 4 og 6 i direktiv 84/450.

46. Kommissionen anfører, at det vigtigste fortolkningsspørgsmål i den foreliggende sag er, om direktiv 76/768 regulerer den tilladte sammensætning af kosmetiske midler og dermed harmoniserer de nationale bestemmelser herom. Kommissionen anfører i denne sammenhæng, at direktiv 76/768 har til formål at beskytte den offentlige sundhed, og at direktivet derfor forbyder markedsføring af kosmetiske midler, som indeholder en række farlige eller i hvert fald skadelige stoffer. Direktivet indeholder faktisk bestemmelser om opdatering og løbende tilpasning af de bilag i direktivet, som opregner de forbudte stoffer. Eftersom fællesskabslovgiver har skabt en »negativliste« over stoffer, som ikke er tilladt, og således har forbudt salg af og reklame for produkter, som indeholder disse stoffer, bør de kosmetiske midler, som ikke indeholder disse stoffer, kunne sælges frit, og der bør frit kunne gøres reklame for dem. For at beskyttelsen af sundheden skal være fuldstændig, er der i øvrigt i artikel 12 fastsat en procedure, som gør det muligt at

gøre undtagelse og forbyde markedsføring af kosmetiske midler, selv om disse ikke indeholder nogen af de forbudte stoffer, som nævnes i bilagene. Kommissionen konstaterer herefter, at en national lovgivning, som — idet den hviler på en »positivliste« over tilladte stoffer — således hindrer markedsføring af og reklame for kosmetiske midler, der indeholder andre stoffer end de på listen nævnte, ikke er i overensstemmelse med direktiv 76/768. For så vidt angår traktatens artikel 30 og 36 fremhæver Kommissionen, at direktiv 76/768 udtømmende fastlægger betingelserne for den frie handel med kosmetiske midler i Fællesskabet og tager alle de almene beskyttelseshensyn i betragtning, herunder beskyttelsen af sundheden og af forbrugerne; der er derfor ikke grund til at bedømme den nationale lovgivning på grundlag af traktatens artikel 30 og 36.

C — *Bedømmelse af det præjudicielle spørgsmål*

47. Jeg skal i det følgende først undersøge indholdet af direktiv 76/768 med henblik på at bestemme omfanget og graden af den harmonisering af de nationale lovgivninger, der er gennemført ved denne fællesskabsretsakt a), hvorefter skal jeg uddybe spørgsmålet om, hvilke nøjagtige grænser der sættes i denne afledte fællesskabsretsakt for de nationale myndigheders handlemuligheder b).

a) Den ved direktiv 76/768 gennemførte harmonisering

48. Uanset at bestemmelserne i direktiv 76/768 er tilstrækkeligt klart formulerede, er der temmelig stor uenighed mellem parterne om deres fortolkning. Nærmere bestemt har parterne forskellige opfattelser for så vidt angår omfanget af reguleringen og for så vidt angår graden af harmonisering af de nationale lovgivninger, der er gennemført ved disse bestemmelser.

49. Jeg skal indledningsvis bemærke, at Domstolen indtil nu har været ganske forsigtig, når den har udtalt sig om direktiv 76/768, og at den har holdt sig tilbage fra at konstatere generelt, at der med direktivet er gennemført en fuldstændig harmonisering af de nationale lovgivninger for så vidt angår alle forhold angående kosmetiske midler [39]. Domstolens tilbageholdenhed ved definitionen af direktivets anvendelsesområde og karakter er forståelig, eftersom kosmetiske midler omfatter et meget stort antal produkter i konstant udvikling. Det kunne være risikabelt for beskyttelsen af sundheden og forbrugerne, hvis Domstolen antog en for restriktiv holdning, hvorefter en lovtekst

39 — Denne slutning følger modsætningsvis af dom af 23.11.1989, sag C-150/88, Parfümerie-Fabrik 4711, Sml. s. 3891, præmis 28, af 5.5.1993, sag C-246/91, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 2289, præmis 7, og dommen af i sagen Verband Sozialer Wettbewerb, fodnote 12, præmis 11, i hvilke Domstolen konstaterede, at der ved det pågældende direktiv (blot) er sket en fuldstændig harmonisering af de nationale retsforskrifter om emballering og etikettering af kosmetiske midler; der synes således ikke alene ved direktiv 76/768 at være sket en fuldstændig harmonisering af alle lovgivninger vedrørende kosmetiske midler.

som direktivet med 15 artikler og bilag fuldstændigt og udtømmende skulle regulere ethvert spørgsmål, som måtte opstå i forbindelse med handel med kosmetiske midler. Med andre ord ville det være i strid med direktivets formål, hvilket klart og udtrykkeligt er beskyttelsen af den offentlige sundhed og forbrugerne, hvis Domstolen tillagde direktivet et omfattende anvendelsesområde, som det faktisk ikke kan have. Dette betyder naturligvis ikke, at der ikke ved direktiv 76/768 er sket en fuldstændig harmonisering af de nationale lovgivninger for så vidt angår visse spørgsmål i forbindelse med handel med kosmetiske midler [40].

50. Efter disse indledende bemærkninger skal jeg nu undersøge de omstridte bestemmelser i direktivet i lyset af retspraksis. Som Kommissionen med rette har anført, har fællesskabslovgiver først og fremmest villet sikre den frie bevægelighed for kosmetiske midler ved at etablere en ordning, som gør det muligt at markedsføre midlerne, uden at deres sammensætning først skal godkendes, dog på den klare betingelse, at de ikke indeholder stoffer eller mængder af stoffer, som er skadelige eller farlige for mennesker. Systemet med »negativlisten« er oprettet med dette formål for øje; i bilagene til direktivet findes en udtømmende liste dels over stoffer, som ikke må forekomme i kosmetiske midler, dels over stoffer, som kun må forekomme i overensstemmelse med visse fastsatte begrænsninger og betingelser. I medfør af artikel 4 skal medlemsstaterne forbyde markedsføring af kosmetiske midler, hvis sammensætning ikke er i overensstemmelse med forbuddene og betingelserne i »negativlisten«. Dette er også den eneste begrænsning, som gælder for kosmetiske midler »for så vidt angår deres sammensætning«, selvfølgelig under forudsætning af, at undtagelsesproceduren i artikel 12 ikke er bragt i anvendelse [41].

51. Sikringen af den frie bevægelighed for kosmetiske midler, som ikke indeholder stoffer eller mængder af stoffer, som er forbudte, fordi de er nævnt i listerne i direktivets bilag II og III, er således et grundlæggende princip i direktivet. Medlemsstaterne har i princippet ikke mulighed for at opstille andre betingelser for sammensætningen af kosmetiske midler end dem, som foreskrives i direktivet.

52. Artikel 6 i direktiv 76/768 indeholder endvidere regler om emballering og etikettering af kosmetiske midler. Det følger af Domstolens faste retspraksis, at der ved disse bestemmelser er gennemført en fuldstændig harmonisering af de nationale retsforskrifter om emballering og etikettering af kosmetiske midler. Dette har Domstolen konstateret i dommen i sagen Parfümerie-Fabrik 4711 [42] og bekræftet i dommene i sagerne Kommissionen mod Frankrig [43] og Verband Sozialer Wettbewerb [44]. Medlemsstaterne har således ikke længere mulighed for at opretholde eller

40 — Se punkt 52 nedenfor i dette forslag til afgørelse.

41 — Denne procedure giver en medlemsstat, som konstaterer, at et kosmetisk middel udgør en fare for sundheden, selv om det opfylder kravene i direktivet, mulighed for midlertidigt at forbyde markedsføringen af det pågældende kosmetiske middel eller opstille særlige betingelser herfor på sit område, idet den samtidigt skal overholde de meddelelses- og begrundelsesforpligtelser, som foreskrives i direktivets artikel 12.

42 — Fodnote 39, præmis 28.

43 — Fodnote 39, præmis 7.

44 — Fodnote 12, præmis 11.

indføre nationale foranstaltninger angående emballering og etikettering af kosmetiske midler, som adskiller sig fra de betingelser, som direkte foreskrives i direktivet. Det er i øvrigt af denne grund, at fællesskabslovgiver udtrykkeligt i direktivets artikel 7 har fastsat, at: »Medlemsstaterne ... ikke af grunde, der vedrører kravene i dette direktiv med bilag, [kan] nægte, forbyde eller begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, som opfylder betingelserne i dette direktiv og dets bilag.«

53. Er bestemmelserne i direktivets artikel 6 herefter de eneste fællesskabsretlige bestemmelser, som skal anvendes for så vidt angår emballering og etikettering af kosmetiske midler, eller skal traktatens artikel 30 og 36 også anvendes? Det er som udgangspunkt min opfattelse, at dette spørgsmål skal besvares således, at det blot er artikel 6 i direktiv 76/768, som finder anvendelse. Det var også dette resultat, som Domstolen nåede frem til i dommen i sagen Parfümerie-Fabrik 4711 [45], da den konstaterede, at »da der ved direktivet er sket en fuldstændig harmonisering af de nationale retsforskrifter om emballering og etikettering af kosmetiske midler, findes der ikke anledning til at træffe afgørelse om fortolkningen af traktatens artikel 30, således som den nationale ret har anmodet om«. Smithkline, Kommissionen, den franske regering og Det Forenede Kongeriges regering har i øvrigt forsvaret den samme opfattelse.

54. Man kan imidlertid hævde, at Domstolen i Verband Sozialer Wettbewerb-dommen [46], som også er den seneste dom om fortolkningen af de omstridte bestemmelser, har rejst nogen tvivl om den løsning, som den kom frem til i dommen i sagen Parfümerie-Fabrik 4711. Domstolen konstaterede, at der ved direktiv 76/768 er sket en fuldstændig harmonisering af de nationale retsforskrifter om emballering og etikettering af kosmetiske midler, men derefter tilføjede den, at »direktivet imidlertid, ligesom ethvert andet regelsæt fra den afledte ret, [skal] fortolkes under hensyn til traktatens bestemmelser om frie varebevægelser ...«. Domstolen undersøgte herefter, om den nationale lovgivning, hvormed den bestemmelse i direktivet, som pålægger medlemsstaterne at træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at hindre vildledende reklame for kosmetiske midler, var blevet gennemført i national ret, var i overensstemmelse ikke alene med forbuddene og betingelserne i denne bestemmelse i den afledte fællesskabsret, men også med traktatens artikel 30 og 36, således som disse er fortolket i Domstolens praksis [47].

55. Det er under alle omstændigheder ikke uden praktisk interesse at undersøge, hvorvidt spørgsmålet, om en national bestemmelse om emballage og etikettering af kosmetiske midler er i overensstemmelse med fællesskabsretten, blot skal bedømmes i lyset af artikel 6 i direktiv 76/768 eller tillige i lyset af traktatens artikel 30 og 36. Lad mig forklare hvorfor:

— På den ene side har medlemsstaterne i medfør af direktivets artikel 6 pligt til at handle på to områder. For det første skal

45 — Fodnote 39, præmis 28.

46 — fodnote 12, præmis 12.

47 — Præmis 17.

de træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at hindre, at kosmetiske midler markedsføres uden de nødvendige angivelser og oplysninger, som foreskrives i direktivets artikel 6, stk. 1. For det andet skal de nationale myndigheder i medfør af direktivets artikel 6, stk. 3, træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at »der på etiketter og salgspakninger samt i forbindelse med reklamering for kosmetiske midler ikke anvendes tekster, betegnelser, mærker, afbildninger eller andre figurer eller symboler, der tillægger disse midler egenskaber, som de ikke besidder«. Som Det Forenede Kongeriges regering anfører med rette, har medlemsstaterne ikke alene ret, men også pligt til at træffe passende foranstaltninger for at hindre vildledende angivelser på kosmetiske midler. Det foreliggende præjudicielle spørgsmål angår netop det vanskelige problem om afgrænsningen af denne forpligtelse.

— På den anden side er det klart, at hensynet til at beskytte forbrugerne mod risikoen for vildledende angivelser også kan henhøre under de primære fællesskabsbestemmelser om de frie varebevægelser, dvs. traktatens artikel 30 ff. I Yves Rocher-dommen [48] konstaterede Domstolen, at »... beskyttelsen af forbrugeren mod vildledende reklamer er et legitimt fællesskabsretligt mål ...« [49]. Ligeledes udtalte Domstolen i Mars-dommen [50], at »det fremgår af fast retspraksis, at hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet, der beror på forskelle i de nationale lovgivninger, må accepteres, såfremt de er uomgængeligt nødvendige bl.a. af hensyn til forbrugerbeskyttelse ...« [51]. Forbuddet mod vildledende angivelser på og vildledende reklame for et kosmetisk middel i artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768 har således direkte til formål at beskytte forbrugerne, hvilket altså kan begrunde hindringer for de frie varebevægelser, som sikres i traktatens artikel 30; dette forbud har i øvrigt også indirekte tilknytning til beskyttelsen af den offentlige sundhed, hvilket hensyn udtrykkeligt nævnes i den primære fællesskabsret (traktatens artikel 36) som begrundelse for hindringer for de frie varebevægelser.

56. Det rejser imidlertid to betydelige problemer, hvis en national lovgivning om reklame for og markedsføring i øvrigt af et kosmetisk middel skal bedømmes såvel i lyset af artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768 som i lyset af artikel 30 og følgende i traktaten:

— For det første findes der ikke noget klart svar, men snarere flertydige eller ind-

48 — Dom af 18.5.1993, sag C-126/91, Sml. I, s. 2361.

49 — Præmis 15.

50 — Dom af 6.7.1995, sag C-470/93, Sml. I, s. 1923.

51 — Præmis 15.

byrdes modstridende udtalelser for så vidt angår spørgsmålet om, hvorledes en sådan national lovgivning skal bedømmes i lyset af de relevante primære fællesskabsbestemmelser [52].

— For det andet — og dette forekommer mig at være vigtigst — kan bedømmelsen af en national bestemmelse i lyset af både direktivets artikel 6, stk. 3, og traktatens artikel 30 ff. føre til forskellige resultater. Den nationale lovgivers valgmuligheder for så vidt angår gennemførelsen af direktivets artikel 6, stk. 3, er yderst begrænsede. En national foranstaltning må alene have til formål og til følge at hindre markedsføringen af kosmetiske midler, hvis disse angives at have egenskaber, som de faktisk ikke besidder. Såfremt en national foranstaltning forbyder visse former for reklame, som ikke går ud på, at kosmetiske midler angives at have egenskaber, som de faktisk ikke besidder i direktivets artikel 6, stk. 3's forstand, går bestemmelsen derimod ud over grænserne for den i nævnte fællesskabsbestemmelse indeholdte bemyndigelse. Det er imidlertid ikke udelukket, at samme nationale bestemmelse, hvis den alene undersøges i lyset af traktatens artikel 30 ff., kan anses for forenelig med fællesskabsretten: Bestemmelsen kan for det første være en »bestemt form for salg«, hvorefter den ikke falder ind under traktatens artikel 30 [53]; for det andet kan bestemmelsen være en nødvendig foranstaltning for at beskytte den offentlige sundhed, i hvilket tilfælde den vil være begrundet i medfør af traktatens artikel 36 [54].

52 — Der er to hovedlinjer i Domstolens praksis. Domstolen fastslog først, at en national lovgivning, som begrænser eller forbyder visse former for reklame og visse markedsføringsformer, kan begrænse mængden af indførte varer, uanset at bestemmelserne ikke direkte angår selve indførslen, eftersom bestemmelserne berører mulighederne for at sælge de indførte produkter; bestemmelserne kan således udgøre en hindring for importen og omfattes derfor af anvendelsesområdet for traktatens artikel 30, selv om de nationale bestemmelser finder anvendelse uden forskel på indenlandsk fremstillede produkter og på indførte produkter. Se dom af 15.12.1982, sag 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, Sml. s. 4575, præmis 15, af 16.5.1989, sag 382/87, Buet m.fl., Sml. s. 1235, præmis 7, af 7.3.1990, sag C-362/88, GB-Inno-BM, Sml. I, s. 667, præmis 7, og af 25.7.1991, forenede sager C-1/90 og C-176/90, Aragonesa de Publicidad Exterior et Publivía, Sml. I, s. 4151, præmis 10, samt den i fodnote 48 anførte Yves Rocher-dom, præmis 10.
Domstolen har imidlertid i andre sager antaget, at begrænsninger eller forbud mod markedsføring af og reklame for varer blot er »former for salg« i den betydning, den har tillagt dette begreb i Keck og Mithouard-dommen; de omfattes således ikke af anvendelsesområdet for traktatens artikel 30. Domstolen anlægger i disse sager den bedømmelse, at »det forhold, at nationale bestemmelser, som begrænser eller forbyder bestemte former for salg, bringes i anvendelse på varer fra andre medlemsstater ... ikke [kan] antages direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt at hindre samhandelen mellem medlemsstaterne ... forudsat at sådanne nationale bestemmelser finder anvendelse på alle de berørte erhvervsdrivende, der udøver virksomhed i indlandet, og forudsat at bestemmelserne, såvel retligt som faktisk, påvirker afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde. Når disse betingelser er opfyldt, kan en anvendelse af sådanne bestemmelser på salg af varer fra en anden medlemsstat, som opfylder de af denne stat fastsatte regler, ikke antages at forhindre, at varerne får adgang til markedet eller medføre større ulemper i denne henseende end for indenlandsk fremstillede varer. Sådanne bestemmelser falder derfor uden for anvendelsesområdet for traktatens artikel 30« (dom af 24.11.1993, forenede sager C-267/91 og C-268/91, Keck og Mithouard, Sml. I, s. 6097, præmis 16 og 17).
Domstolen har anvendt den i Keck og Mithouard-dommen etablerede retspraksis til at konstatere, at følgende nationale bestemmelser var i overensstemmelse med fællesskabsretten: Bestemmelser, som forbød reklame for parafarmaceutiske produkter uden for apoteker (dom af 15.12.1993, sag C-292/92, Hünermund m.fl., Sml. I, s. 6787), bestemmelser, som forbød reklame i tv og radio for distributionssektoren (dom af 9.2.1995, sag C-412/93, Leclerc-Siplec, Sml. I, s. 179) og bestemmelser om forbud mod reklame, som retter sig mod børn under 12 år (dom af 9.7.1997, forenede sager C-34/95, C-35/95 og C-36/95, De Agostini og TV-Shop, Sml. I, s. 3843).
Det er således ikke let at bestemme, hvorvidt en national lovgivning, som begrænser eller forbyder reklame, omfattes af artikel 30 eller ikke.

53 — Se den i fodnote 52 anførte retspraksis.

54 — Se dom af 19.11.1994, sag C-320/93, Ortscheit, Sml. I, s. 5243, hvori Domstolen konstaterede, at et forbud mod reklame for visse medicinske produkter kan være begrundet ud fra hensynet til at beskytte den offentlige sundhed som omhandlet i artikel 36.

57. Det forekommer mig af disse grunde — men også for at præcisere retspraksis — at være at foretrække, at Domstolen ikke går ind på det ømtålelige forehavende at bedømme en national lovgivning om emballage, etikettering og reklame for kosmetiske midler både på baggrund af bestemmelserne i direktiv 76/768 og på baggrund af traktaten. Domstolen har konstateret, at de relevante bestemmelser i den afledte fællesskabsret i artikel 6 i direktiv 76/768 udgør en fuldstændig harmonisering af de nationale lovgivninger om etikettering og emballage af kosmetiske midler, og disse regler er efter min mening det eneste juridiske grundlag for at bedømme, om de nationale foranstaltninger er i overensstemmelse med fællesskabsretten; med andre ord bør det undgås at henvise til traktatens artikel 30 ff., særlig for så vidt angår etikettering og emballage af kosmetiske midler [55].

58. I øvrigt tror jeg ikke, at Domstolen i Verband Sozialer Wettbewerb-dommen har villet forlade sin oprindelige retspraksis, hvorefter det alene er artikel 6 i direktiv 76/768 og ikke traktatens artikel 30 ff., som skal anvendes; Domstolen ville blot fremhæve, at for at nationale foranstaltninger, som træffes i medfør af forpligtelsen i artikel 6 i direktiv 76/768 til at modvirke vildledende reklame for kosmetiske midler, kan anses for at være i overensstemmelse med fællesskabsretten, skal disse være nødvendige og tilpasset det formål, som forfølges, dvs. de må ikke udgøre uforholdsmæssige hindringer for de frie varebevægelser. Med andre ord har Domstolen med rette konstateret i Verband Sozialer Wettbewerb-dommen, at når en national lovgiver træffer foranstaltninger med henblik på at gennemføre en direktivbestemmelse, ved hvilken området for etikettering og emballage af kosmetiske midler harmoniseres fuldstændigt, fritages den nationale lovgiver ikke fra pligten til at respektere proportionalitetsprincippet og princippet om, at det er den foranstaltning, som er mindst hindrende for de frie varebevægelser, som skal vælges — ganske som den nationale lovgiver ville være underkastet denne forpligtelse, hvis der ikke havde været en særlig bestemmelse i den afledte fællesskabsret, og der var spørgsmål om direkte anvendelse af traktatens artikel 30 ff.

59. For fuldstændighedens skyld vedrørende denne del af undersøgelsen skal jeg tilføje følgende to kommentarer:

— Domstolens hidtidige antagelse af, at der ved bestemmelserne i direktiv 76/768 er sket en fuldstændig harmonisering af de nationale lovgivninger om emballage og

55 — I modsat fald kan selvmodsigelser ikke udelukkes. Se f.eks. dom af 11.11.1997, sag C-349/95, Loendersloot, Sml. I, s. 6277, hvori Domstolen først udtalte, at »... de forelagte spørgsmål ikke skal besvares ud fra traktatens artikel 36, men på grundlag af bestemmelserne i Rådets første direktiv 89/104/EØF«, og bagefter konstaterede, at »... direktivets artikel 7, ligesom traktatens artikel 36, har til formål at forene de grundlæggende hensyn til beskyttelsen af varemærkerettigheder med de grundlæggende hensyn til de frie varebevægelser inden for det fælles marked, og at disse to bestemmelser, der tilsigter at nå det samme resultat, derfor skal fortolkes på samme måde ...« (præmis 17 og 18 med henvisning til andre af Domstolens domme).

etikettering af kosmetiske midler, må for det første ikke fortolkes for snævert, således at reklame for kosmetiske midler anses for at ligge uden for den gennemførte fuldstændige harmonisering. Reklame for kosmetiske midler er også blevet harmoniseret fuldstændigt i medfør af bestemmelserne i artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768. Nationale myndigheder kan således med henblik på at sikre forbrugerbeskyttelseshensyn alene indføre sådanne bestemmelser om reklame for kosmetiske midler, som fællesskabslovgiver har bemyndiget dem til at træffe i medfør af direktivets artikel 6, stk. 3.

— Det ville for det andet være fejlagtigt at antage, at en national foranstaltning, som begrænser eller forbyder reklame for og markedsføring af kosmetiske midler generelt, eller som måske endda indfører begrænsninger, som rækker videre end de i artikel 6, stk. 3, i direktivet fastsatte begrænsninger, ikke er i strid med denne bestemmelse, hvis foranstaltningen har til formål at varetage sundhedshensyn. En sådan fortolkning, hvorefter nationale foranstaltninger, som af hensyn til den offentlige sundhed forbyder reklame for kosmetiske midler, ikke falder ind under anvendelsesområdet for artikel 6, stk. 3, har hverken støtte i lovtekst eller i retspraksis. Med andre ord, hensynet til at beskytte den offentlige sundhed som begrundelse for nationale foranstaltninger, som begrænser præsentationsform, markedsføring af og reklame for et kosmetisk produkt, kan ikke påberåbes som grund til, at den nationale lovgivning automatisk falder uden for anvendelsesområdet for direktivets artikel 6, stk. 3, og bliver omfattet af de mere generelle bestemmelser i traktatens artikel 30 ff. (navnlig artikel 36). Det er min opfattelse, at når reglerne om etikettering, reklame for og markedsføring i øvrigt af kosmetiske midler er blevet fuldstændigt harmoniseret — og det kan der ikke være tvivl om, at de er — kan man ikke længere påberåbe sig traktatens artikel 30 ff. med henblik på at konstatere, at en national lovgivning, der har samme formål som direktivet, men som er i strid med dette, trods alt er i overensstemmelse med fællesskabsrettens krav.

60. Jeg skal nu på grundlag af disse fortolkningselementer nærmere undersøge, i hvilket omfang de relevante afledte fællesskabsbestemmelser, således som de foreligger i artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768, overlader en skønsmargen til den nationale lovgiver.

b) Nationale foranstaltninger, som begrænser den frie bevægelighed for kosmetiske midler, bedømt i lyset af direktiv 76/768

61. På grundlag af den ovenfor gennemførte analyse kan man klart drage grænserne for den nationale lovgivers muligheder for at træffe bestemmelser på området for kosmetiske midler. Som anført ovenfor har direktivet grundlæggende til formål at sikre den frie bevægelighed for og den frie markedsføring af kosmetiske midler, som ikke indeholder stoffer eller mængder af stoffer, som er farlige eller skadelige for mennesker; medlemsstaterne må derfor principielt ikke fastsætte andre begrænsninger »for så vidt angår sammensætningen« af kosmetiske midler end dem, som er udtømmende foreskrevet i direktivet. Medlemsstaterne har imidlertid samtidig pligt til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at hindre vildledende reklame for kosmetiske midler. Det er således i overensstemmelse med fællesskabsretten at indføre en national foranstaltning, som forbyder markedsføring af kosmetiske midler med fejlagtige, forkerte eller vildledende angivelser eller med angivelser, som tildeler midlerne egenskaber og virkninger, de ikke besidder.

62. Men hvad er situationen, hvis de nationale myndigheder i forbindelse med gennemførelsen af artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768 for at hindre enhver vildledning af forbrugerne indfører bestemmelser, som er i strid med den første grundlæggende regel i direktivet? Med andre ord, hvorledes skal en national lovgivning behandles, som for at hindre vildledende reklame gør indgreb i den frie bevægelighed for kosmetiske midler uanset disses sammensætning? Det er min opfattelse, at en sådan national foranstaltning hverken er i overensstemmelse med ordlyden af eller formålet med bestemmelserne i direktivet. I modsat fald, dvs. hvis man med henblik på at hindre vildledende reklame kunne indføre foranstaltninger, som tilsidesætter princippet om fri bevægelighed for kosmetiske midler uanset disses sammensætning, ville der være grundlæggende selvmodsigelser i direktivet, og dette ville være en total fiasko for fællesskabslovgiver i dennes virksomhed med regelfastsættelse. Direktivets to grundlæggende formål — at sikre den frie bevægelighed for kosmetiske midler og at hindre markedsføring af disse midler med angivelser eller reklame, som er unøjagtige eller vildledende — er ikke indbyrdes modstridende, men kan forenes. Det er dette, som fællesskabslovgiver har villet opnå, og det er meningen, at medlemsstaterne skal rette sig herefter, når de træffer foranstaltninger til gennemførelse af direktivets artikel 6, stk. 3.

63. Hertil kommer, at de nationale myndigheders handlefrihed med henblik på at hindre eller modvirke vildledende reklame

for kosmetiske midler ifølge den overvejende fortolkning er meget begrænset. Jeg erindrer om, at Domstolen i Parfümerie-Fabrik 4711-dommen [56] udtalte, at forpligtelsen til at træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger i medfør af direktivets artikel 6, stk. 3, ikke giver »... medlemsstaterne ret til at kræve, at produkternes etiketter eller emballage forsynes med angivelser, der ikke er foreskrevet i direktivet«. Domstolen bemærkede endvidere i samme dom, at forbrugerbeskyttelseshensynet kan »tilgodeses ved hjælp af midler, der i mindre grad griber ind i samhandelen inden for Fællesskabet ...« [57]. Domstolen kom derefter med en vigtig udtalelse: »Hvis man sammenholder de nationale retsforskrifter på dette område, fremgår det da også, at visse medlemsstater generelt har forbudt angivelser, der kan være vildledende for forbrugerne. *Det er ikke godtgjort, at et sådant generelt forbud skulle være utilstrækkeligt til at nå det tilsigtede mål*« [58].

64. Jeg mener, at samme argumentation kan anvendes i relation til nationale foranstaltninger, som for at beskytte mod vildledende reklame etablerer en ordning, der hindrer de frie varebevægelser og den frie markedsføring af kosmetiske midler ved at fastsætte restriktioner angående disses sammensætning. Det er direkte i strid med fællesskabslovgivers ønske om at gøre markedsføringen af et kosmetisk middel uafhængig af en forudgående godkendelse af midlets sammensætning fra de nationale myndigheder, når en national lovgivning på forhånd foreskriver, at hvis det angives på kosmetiske midler (på etiketten, ved salget eller i forbindelse med reklame), at disse besidder bestemte egenskaber, skal midlerne indeholde visse stoffer, som opregnes i den nationale lovgivning — og som ifølge den nationale lovgivning er de eneste stoffer, for hvilke det er videnskabeligt bevist, at de har disse egenskaber. Med en sådan national lovgivning bliver reglen om fri bevægelighed for kosmetiske midler, som ikke indeholder de i direktivet udtømmende opregnede farlige eller skadelig stoffer, en ren undtagelse. Omvendt udtrykt bemærkes, at når kosmetiske midler kun må markedsføres uden hindringer fra den nationale lovgivnings side, hvis midlernes sammensætning er i overensstemmelse med de relevante nationale bestemmelser, indstiftes der i praksis en ordning med en forudgående godkendelse af disse produkter, og dette er i strid med direktivets formål [59].

65. En national ordning som den, der beskrives ovenfor, er derfor i strid med kravene i direktivet. Ordningen med en »posi-

56 — Fodnote 39, præmis 19.

57 — Præmis 20.

58 — Præmis 20.

59 — Denne virkning forstærkes, når den nationale lovgivning tillader markedsføring af et produkt, som ikke indeholder stoffer, som ifølge »positivlisten« giver de egenskaber, som midlet angives at besidde, såfremt der imidlertid forudgående er opnået en særlig tilladelse for en begrænset periode.

tivliste« over de stoffer, som de kosmetiske midler skal indeholde, for at det kan hævdes, at de besidder visse egenskaber, går ud over den fællesskabsretlige bemyndigelse, uanset at den har til formål at tjene forbrugerbeskyttelsesformål. Med en sådan ordning undersøger man ikke i det enkelte konkrete tilfælde, om et middel virkelig har de virkninger, som angiveligt følger af at anvende det; det pågældende middel skal »automatisk« indeholde de stoffer, som ifølge de nationale myndigheder har sådanne virkninger. Hvis en fabrikant i øvrigt mener at have fundet et nyt stof, hvorved der kan opnås visse virkninger, skal han opnå en speciel godkendelse, førend han kan markedsføre det kosmetiske middel.

66. Denne retstilstand er tydeligvis i strid med princippet om de frie varebevægelser, selv om den nationale lovgivning ikke direkte hindrer selve salget, men forbyder enhver reklame for produkter, som ikke indeholder de i den nationale »positivliste« opregnede stoffer, eller generelt forbyder markedsføring af disse produkter, som angives at have de pågældende egenskaber. Salget af et produkt er direkte tilknyttet muligheden for at markedsføre produktet for forbrugerne på den mest tiltrækkende måde; tilsvarende indebærer fri bevægelighed for et produkt også fri adgang til at gøre reklame. Fællesskabslovgiver har i øvrigt klogeligt for at undgå enhver misforståelse udtrykkeligt fastsat forbuddet mod vildledende reklame som eneste begrænsning for den frie reklame for kosmetiske midler [60].

67. Efter min mening følger det af det foregående, at det er i strid med direktiv 76/768, når en national lovgivning som den, der er beskrevet ovenfor, ikke blot generelt forbyder vildledende reklame, men etablerer en ordning med en »positivliste« over god-

60 — Artikel 7, stk. 3, i direktiv 76/768 lægger på en måde op til direktiv 84/450. En så restriktiv ordning, som den østrigske lovgiver har indført, synes ikke begrundet i dette senere direktiv, som Domstolen har tillagt stor betydning (se særlig præmis 37 i dommen i sagen De Agostini og TV-Shop, anført i fodnote 52). Den nationale kontrol bør tværtimod være baseret på en *sag-for-sag* bedømmelse af det korrekte i reklameangivelserne og ikke på et *automatisk* forbud mod reklame som følge af en ordning, ifølge hvilken det, som ikke udtrykkeligt nævnes i loven, er forbudt; det hedder nærmere bestemt i artikel 6 i direktiv 84/450:
»Artikel 6:
Medlemsstaterne tillægger domstolene eller de administrative myndigheder beføjelse til under civile eller administrative procedurer som omhandlet i artikel 4:
a) at kræve, at annoncøren fremlægger beviser for rigtigheden af de faktiske forhold, der gøres gældende i reklamen, såfremt et sådant krav, under hensyn til de legitime interesser hos annoncøren og enhver anden part i sagen, synes hensigtsmæssigt under hensyn til omstændighederne i det pågældende tilfælde, og
b) at anse sådanne faktiske forhold for urigtige, såfremt de beviser, der kræves i henhold til litra a), ikke fremlægges eller af domstolen eller den administrative myndighed skønnes utilstrækkelige«.

kendte stoffer, som bestemmer, om et kosmetisk middel kan markedsføres eller ikke.

68. Endelig finder jeg, at det for at give en fuldstændig besvarelse af spørgsmålet er nødvendigt at understrege, at en national lovgivning, som forbyder al reklame for kosmetiske midler, uanset at reklamen ikke er vildledende med hensyn til sundheden, også overskrider grænserne for den regelfastsættelseskompetence, som fællesskabslovgiver i artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768 har overladt de nationale myndigheder. På dette punkt er det tilstrækkeligt at tilføje følgende. Hvis et kosmetisk middel markedsføres på en sådan måde, at det set med forbrugernes øjne har en virkning, som beskytter sundheden, er der to muligheder: Enten giver midlet indtryk af, at det er et lægemiddel, i hvilket tilfælde det må undersøges, om direktiv 65/65 kan finde anvendelse [61], eller også antager forbrugeren, at der er tale om et almindeligt kosmetisk middel, som faktisk har en vis indvirkning på den menneskelige sundhed. I dette andet tilfælde falder midlet ikke ind under forbuddene i artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768, hvis reklamen ikke er vildledende, er adgangen hertil således en udøvelse af en frihed, som garanteres af fællesskabslovgiver; et nationalt forbud af det omtalte indhold begrænser uforholdsmæssigt den frie bevægelighed for kosmetiske midler og er i strid med fællesskabsretten. Dette resultat kommer jeg til alene på grundlag af en fortolkning og anvendelse af de relevante bestemmelser i direktiv 76/768, ved hvilke der er sket en fuldstændig harmonisering af retsforskrifterne om reklame for kosmetiske midler, uden at det er nødvendigt at tage stilling til, hvilken juridisk løsning man ville komme frem til på grundlag af traktatens artikel 30 ff. [62].

61 — Se ovenfor punkt 16 ff. i dette forslag til afgørelse.

62 — Selv om det ikke er strengt nødvendigt, kan det være nyttigt at anføre, at hvis bestemmelserne i direktiv 76/768 ikke fandtes, og spørgsmålet blev undersøgt i lyset af traktatens artikel 30 og 36, ville det ikke være sikkert, at en national foranstaltning, som forbyder reklame for kosmetiske midler med henvisning til sundheden, ville være i overensstemmelse med fællesskabsretten. Som anført ovenfor (se fodnote 52), fører en bedømmelse af nationale forbud mod reklame i lyset af traktatens artikel 30 ff. ikke altid til samme resultat.
En national foranstaltning må i hvert fald — for at være i overensstemmelse med traktaten — ikke begrænse reklameadgangen fuldstændigt. Domstolen udtalte i Hünermund-dommen, anført i fodnote 52, at en foranstaltning truffet af en erhvervsorganisation i apotekssektoren, som forbød apotekere at reklamere uden for apoteket for varer, der sædvanligvis forhandles på et apotek, ikke falder inden for anvendelsesområdet for artikel 30, efter først at have konstateret, at »... dette forbud ikke for andre erhvervsdrivende end apotekere påvirker mulighederne for at reklamere vedrørende disse varer« (præmis 19). Ligeledes udtalte Domstolen i den i fodnote 52 anførte Leclerc-Siplec-dom, at en lovbestemmelse eller en administrativt fastsat bestemmelse, hvorefter det ikke er tilladt at benytte fjernsynsreklame i distributionssektoren, ikke udgør en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet. Domstolen tog i sin argumentation hensyn til, at »... forbuddet ikke [påvirker] distributionsvirksomhedernes mulighed for at benytte andre former for reklame« (præmis 19).
Denne sondring mellem fuldstændig og delvis udelukkelse af muligheden for at gøre reklame følges dog ikke altid af Domstolen. I den nyligt afsagte dom i sagen De Agostini og TV-Shop udtalte Domstolen, at artikel 30 ikke finder anvendelse på et fuldstændigt forbud mod reklame, som retter sig til børn under 12 år.

VI — Forslag til afgørelse

69. I lyset af det forudgående skal jeg foreslå, at det præjudicielle spørgsmål besvares således:

»1) En tandpasta anses i fællesskabsretten for et kosmetisk middel og falder inden for anvendelsesområdet for Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, medmindre en fornuftig gennemsnitsforbruger som følge af angivelserne på midlets emballage, reklamen for midlet eller markedsføringen af midlet generelt med sikkerhed vil antage, at midlet har helbredende eller forebyggende virkninger på sygdomme som omhandlet i artikel 1 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter.

2) Det går ud over de i artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768 tilladte restriktioner og er derfor ikke i overensstemmelse med fællesskabsretten, når det i en national lovgivning for at øge beskyttelsen af forbrugerne mod vildledende reklame og sikre den offentlige sundhed forbydes at reklamere for kosmetiske midler, selv om reklamen ikke er vildledende med hensyn til sundheden, og der indføres en national kontrolordning, hvorefter et kosmetisk middel ikke må markedsføres som havende bestemte egenskaber, såfremt der ikke i midlets sammensætning indgår visse stoffer, som ifølge den nationale lovgivning er de eneste stoffer, som beviseligt begrunder angivelsen af de pågældende egenskaber, og hvorefter der, hvis dette krav ikke er opfyldt, skal ansøges om en særlig forudgående godkendelse for at kunne gøre reklame for og markedsføre midlet frit.«