UNILEVER

CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL G. COSMAS van 2 juli 1998 *

Inhoudsoverzicht

I — Inleiding ..... I - 434

II — De feiten ..... I - 434

III — De prejudiciële vraag ..... I - 436

IV — Is de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" een geneesmiddel of een cosmetisch product? ..... I - 436

A — Het relevante gemeenschapsrecht ..... I - 437

B — Argumenten van partijen ..... I - 438

C — Eigen opvatting ..... I - 440

a) De communautaire definitie van „geneesmiddel" en de rechtspraak van het Hof ..... I - 442

b) De communautaire definitie van „geneesmiddel" en de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" ..... I - 445

V — De nationale beperkingen op het gebied van de verhandeling van cosmetische producten en het gemeenschapsrecht ..... I - 448

A — De relevante bepalingen van het afgeleide gemeenschapsrecht ..... I - 449

B — Argumenten van partijen ..... I - 451

C — Eigen standpunt ten aanzien van de prejudiciële vraag ..... I - 453

a) De bij richtlijn 76/768 tot stand gebrachte harmonisatie ..... I - 453

b) Nationale maatregelen die het vrije verkeer van cosmetische producten beperken, bezien vanuit het oogpunt van richtlijn 76/768 ..... I - 460

VI — Conclusie ..... I - 464

* Oorspronkelijke taal: Grieks.

I — Inleiding

1. In de onderhavige zaak wordt het Hof verzocht zich uit te spreken over een hem door het Handelsgericht Wien voorgelegde prejudiciële vraag betreffende de uitlegging van artikel 30 EG-Verdrag en richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten. [1] Het bij de verwijzende rechter aanhangige hoofdgeding betreft de verhandeling en distributie in Oostenrijk van een tandpasta die in Duitsland vrij wordt vervaardigd en verhandeld.

II — De feiten

2. Partijen in het hoofdgeding, te weten Österreichische Unilever GmbH (hierna: „Unilever"), verzoekster, en Smithkline Beecham Markenartikel GmbH (hierna: „Smithkline"), verweerster, verkopen in Oostenrijk cosmetische producten, waaronder tandpasta. Verweerster verkoopt in Oostenrijk de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)", die in Duitsland wordt vervaardigd door het bedrijf Lingner & Fischer. Volgens de verwijzingsbeschikking wordt zowel op de tandpastatubes als in televisiereclames verklaard: „‚Odol-Med 3 (Samtweiß)' beschermt tegen parodontose, bevat of vormt een drievoudige profylaxe, biedt een drievoudige bescherming tegen cariës, tandplak en parodontose, en verwijdert tandplak of gaat de vorming van nieuw tandsteen tegen." [2] Volgens Unilever zijn deze beweringen in strijd met het geldende nationale recht; zij vordert dan ook, dat zij worden gestaakt.

3. Zoals Smithkline betoogt en de verwijzende rechter erkent, wordt in Oostenrijk de distributie van producten als de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" beheerst door de bepalingen van het Lebensmittelgesetz (hierna: „LMG"). [3] Producten voor de verzorging en reiniging van het (menselijk) gebit zijn cosmetische producten in de zin van § 5 LMG, waarvoor specifieke beperkingen en verboden gelden. Zo is het volgens § 26 LMG onder meer verboden, „(...) cosmetische producten in de handel te brengen die niet toegelaten, met de toelatingsvoorwaarden strijdige of ongeoorloofde hoeveelheden stoffen met farmacologische werking bevatten, onjuist zijn aangeduid of misleidende verwijzingen naar fysiologische of farmacologische werkingen bevatten". Wanneer een tandpasta stoffen met farmacologische werking bevat, dan zijn op het product bovendien van toepassing de bepalingen van de door de Bondsminister voor Gezondheid en Consumentenbescherming krachtens § 27, lid 2, LMG vastgestelde verordening inzake de toelating van stoffen met farmacologische werking voor cosmetische producten [4] (hierna: „Kosmetikverordnung"). Deze verordening heeft twee bijlagen. Bijlage I noemt zeven groepen werkzame stoffen, waaronder stoffen met keratiniserende werking, cariësremmende stoffen en tandsteenremmende stoffen. Bijlage II bevat

1 — PB L 262, blz. 169.

2 — Blz. 2 van de verwijzingsbeschikking van 20 december 1996.

3 — Bundesgesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Zusatzstoffen, kosmetischen Mitteln und Gebrauchsgegenständen, van 23 januari 1975, *BGBl* 86 (Bondswet inzake de verhandeling van levensmiddelen, voor menselijke consumptie bestemde producten, additieven, cosmetische producten en gebruiksvoorwerpen).

4 — Bekendgemaakt in *BGBl* 166/1996 van 12 april 1996.

een uitputtende lijst van de stoffen met farmacologische werking die in de tot de groepen van bijlage I behorende werkzame stoffen kunnen worden gebruikt, en geeft de toegestane maximumhoeveelheden en de gebruiksvoorwaarden aan. Voor zover tandpasta's volgens de Kosmetikverordnung cosmetische producten zijn die in aanraking komen met de slijmvliezen, geldt hiervoor het bepaalde in bijlage II bij deze verordening, zodat zij slechts de daar genoemde stoffen met farmacologische werking — in de daar vastgelegde maximumhoeveelheden — mogen bevatten. [5]

4. Het probleem in verband met de verhandeling op de Oostenrijkse markt van de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" zit hem volgens Unilever hierin, dat dit product (van de toegelaten stoffen met farmacologische werking, die op de positieve lijst van bijlage II bij de Kosmetikverordnung vermeld staan) enkel de stof „natriummonofluorfosfaat" bevat, die volgens de nationale verordening cariës helpt voorkomen, doch geen van de in diezelfde lijst opgesomde stoffen die de vorming van tandsteen of het ontstaan van parodontose tegengaan. Unilever is derhalve van mening, dat de vermeldingen in televisiereclames en

5 — Volledigheidshalve citeer ik hier de toepasselijke nationale wetgeving:
§ 5 LMG:
„Cosmetische producten zijn stoffen die bestemd zijn om de mens te reinigen, te verzorgen of te parfumeren, zijn uiterlijk te beïnvloeden of zijn huid te beschermen, dan wel prothesen te reinigen, te verzorgen of het gebruik ervan te verbeteren."
§ 9, lid 1, LMG:
„Bij het in de handel brengen van levensmiddelen, voor menselijke consumptie bestemde producten of additieven is het verboden:
a) te verwijzen naar het voorkomen, behandelen of genezen van ziekten of ziektesymptomen, of naar fysiologische of farmacologische werkingen — met name op het gebied van het vertragen van het verouderingsproces, het afremmen van ouderdomsverschijnselen, het doen vermageren of het zorgen voor het behoud van een goede gezondheid — dan wel een zodanige werking te suggereren;
b) te verwijzen naar ziektegeschiedenissen, aanbevelingen van artsen of adviezen van deskundigen op medisch gebied;
c) gebruik te maken van met de gezondheid verband houdende, figuratieve of gestileerde voorstellingen van organen van het menselijk lichaam, van afbeeldingen van in de gezondheidszorg werkzame personen of van kuurinrichtingen, dan wel van afbeeldingen die anderszins verwijzen naar activiteiten op het gebied van de gezondheidszorg."
§ 26 LMG:
„1. Het is verboden, cosmetische producten in de handel te brengen die
a) onder normale of te voorziene gebruiksvoorwaarden schadelijk zijn voor de gezondheid;
b) niet toegelaten, met de toelatingsvoorwaarden strijdige of ongeoorloofde hoeveelheden stoffen met farmacologische werking of kleurstoffen bevatten;
c) bedorven zijn;
d) onjuist zijn aangeduid;
e) niet voldoen aan de overeenkomstig § 27 vastgestelde voorschriften.

2.§ 8, sub a, b en f, is van overeenkomstige toepassing; § 9 is van toepassing, met dien verstande dat niet-misleidende verwijzingen naar fysiologische of farmacologische werkingen, alsmede figuratieve voorstellingen ter verduidelijking van de gebruiksmogelijkheden zijn toegestaan. Indien zodanige werkingen aan een product worden toegeschreven, moeten de werkzame bestanddelen desgevraagd aan de autoriteiten worden meegedeeld."
§ 27 LMG:
„1. Wanneer zulks ter bescherming van de gezondheid van de consument of ter voorkoming van misleiding van de consument noodzakelijk is, dient de Bondsminister van Gezondheid en Milieubescherming, rekening houdend met de stand van de wetenschap en van de technologie en na de Codexcommissie te hebben gehoord, bij verordening te bepalen, dat bij het in de handel brengen van cosmetische producten het gebruik van bepaalde stoffen moet worden uitgesloten of beperkt, en maatregelen te treffen door analoge toepassing van het bepaalde in § 10, lid 1, sub 1 tot en met 3. Ter bescherming van de gezondheid van de consument dient de Bondsminister van Gezondheid en Milieubescherming tevens maatregelen te treffen door analoge toepassing van de overige bepalingen van § 10, lid 1. In dit kader is § 10, lid 2, van overeenkomstige toepassing.
2.Wanneer zulks met het doel van bescherming van de gezondheid van de consument en van voorkoming van misleiding van de consument verenigbaar is, dient De Bondsminister van Gezondheid en Milieubescherming, rekening houdend met de stand van de wetenschap en van de technologie en na de Codexcommissie te hebben gehoord, bij verordening bepaalde stoffen met farmacologische werking en kleurstoffen toe te laten, de gebruiksvoorwaarden ervan aan te geven, de vereiste zuiverheidsgraad voor te schrijven en de in cosmetische producten toegestane maximumhoeveelheden te bepalen.
3.Wanneer zulks met het doel van bescherming van de gezondheid van de consument en van voorkoming van misleiding de consument verenigbaar is, dient de Bondsminister van Gezondheid en Milieubescherming, rekening houdend met de stand van de wetenschap en van de technologie, desgevraagd bij beschikking niet-toegelaten stoffen met farmacologische werking en kleurstoffen toe te laten, de gebruiksvoorwaarden ervan aan te geven, de vereiste zuiverheidsgraad voor te schrijven en de in cosmetische producten toegestane maximumhoeveelheden te bepalen. De geldigheidsduur van de beschikking moet tot maximaal drie jaar worden beperkt. De beschikking moet worden ingetrokken, wanneer niet meer aan de voorwaarden voor toelating wordt voldaan. Bij de aanvraag om toelating moeten alle voor de beoordeling van de stof relevante documenten worden overgelegd."
§ 1 van de Kosmetikverordnung bepaalt:
„Voor cosmetische producten in de zin van § 5 LMG 1975 zijn van de in bijlage 1 genoemde groepen werkzame stoffen alleen die stoffen met farmacologische werking toegelaten, welke in bijlage 2 vermeld staan."
De in bijlage I bedoelde categorieën van werkzame stoffen zijn:
1. stoffen met keratiniserende werking;
2. stoffen met adstringerende werking;
3. stoffen die tandvleesontstekingen tegengaan;
4. cariësremmende stoffen;
5. tandplakremmende stoffen;
6. stoffen die een toniserende werking hebben en de bloedsomloop bevorderen;
7. stoffen met desodoriserende werking.

op de verpakking, volgens welke de tandpasta de vorming van tandsteen tegengaat, tandplak verwijdert en het ontstaan van parodontose voorkomt of afremt, misleidend en dus onverenigbaar met de bepalingen van de Kosmetikverordnung en van het LMG zijn.

5. Smithkline brengt hiertegen in, dat genoemde bepalingen van de nationale wettelijke regeling onverenigbaar zijn met artikel 30 van het Verdrag, daar zij de intracommunautaire handel belemmeren, en dat zij niet onder de uitzonderingen van artikel 36 vallen. Zij is van mening, dat richtlijn 76/768 een volledige harmonisatie van de nationale wettelijke regelingen betreffende de verhandeling van cosmetische producten tot stand heeft gebracht, zodat artikel 30 van het Verdrag aldus moet worden uitgelegd, dat het in de handel brengen van cosmetische producten die aan alle voorwaarden van richtlijn 76/768 voldoen, zonder enige beperking is toegestaan, en dat het eventueel krachtens de Oostenrijkse regeling uit te spreken reclameverbod met het gemeenschapsrecht in strijd is. Smithkline leidt hieruit af, dat nu de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" in Duitsland rechtmatig wordt verhandeld, de bepalingen van de §§ 9 en 26 LMG met artikel 30 van het Verdrag strijdige maatregelen van gelijke werking vormen.

6. Na te hebben vastgesteld, dat het door Unilever gevorderde gerechtelijk verbod betreffende de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" inderdaad op basis van de betrokken bepalingen van de Oostenrijkse nationale wetgeving kan worden uitgesproken, doch de intracommunautaire handel ongunstig zal beïnvloeden, heeft de verwijzende rechter besloten het Hof een prejudiciële vraag over de uitlegging van artikel 30 van het Verdrag en van richtlijn 76/768 voor te leggen, opdat hij zich definitief kan uitspreken over de verenigbaarheid van de in geding zijnde nationale bepalingen met het gemeenschapsrecht.

III — De prejudiciële vraag

7. De vraag luidt als volgt:

„Verzet artikel 30 EG-Verdrag, juncto richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, zich tegen een nationaal voorschrift dat verboden inzake vermeldingen bij de verkoop van cosmetische producten bevat, die verder gaan dan de in de richtlijn voorziene beperkingen?"

IV — Is de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" een geneesmiddel of een cosmetisch product?

8. In haar in deze zaak ingediende opmerkingen geeft de Franse regering een nieuwe dimensie aan het juridisch probleem dat de verwijzende rechter bezighoudt en naar aan-

leiding waarvan de onderhavige prejudiciële vraag aan het Hof is voorgelegd. Zij stelt, meer bepaald, dat het uit gemeenschapsrechtelijk oogpunt juister zou zijn, de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als een „geneesmiddel" in plaats van als een „cosmetisch product" te beschouwen, zodat het probleem van het vrije verkeer van dit product op de interne markt, overeenkomstig het bepaalde in artikel 30 van het Verdrag, moet worden opgelost in het licht van het afgeleide gemeenschapsrecht betreffende het nader tot elkaar brengen van de nationale wettelijke regelingen inzake farmaceutische specialiteiten. Volgens de Franse regering zijn derhalve de richtlijnen 65/65/EEG, 92/27/EEG en 92/28/EEG van toepassing, en niet de door de verwijzende rechter genoemde richtlijn 76/768.

9. Van oordeel, dat voor de beantwoording van de *prejudiciële vraag allereerst* moet worden uitgemaakt, of de betrokken tandpasta een „geneesmiddel" of een „cosmetisch product" in de zin van de gemeenschapswetgeving is, heeft het Hof partijen bij brief van 24 maart 1998 verzocht zich uit te spreken over de vraag, of het product volgens het toepasselijke afgeleide gemeenschapsrecht als een geneesmiddel kan worden beschouwd.

10. De juiste keuze van het op het product toepasselijke gemeenschapsrecht is van beslissende betekenis voor de oplossing van het bij de verwijzende rechter aanhangig geding. Moet de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als een „geneesmiddel" in de zin van richtlijn 65/65 worden beschouwd, dan gelden voor het in de handel brengen ervan bijzonder beperkende voorschriften: een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht, als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat een vergunning is afgegeven. [6] Voor die afgifte gelden strenge vormvoorschriften en de nationale administratieve autoriteiten oefenen een voortdurend toezicht uit. Bovendien bevat richtlijn 92/27 precieze voorschriften inzake de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Ook de communautaire voorschriften betreffende de reclame voor geneesmiddelen, zoals neergelegd in richtlijn 92/28, zijn buitengewoon streng. Daarentegen bevat de gemeenschapsregeling betreffende cosmetische producten, zoals vervat in richtlijn 76/768, onmiskenbaar voor deze producten minder beperkingen dan de vergelijkbare bepalingen voor geneesmiddelen.

A — *Het relevante gemeenschapsrecht*

11. In artikel 1 van richtlijn 76/768 worden cosmetische producten als volgt gedefinieerd:

„1. Onder ‚cosmetische producten' wordt verstaan: alle stoffen en preparaten die bestemd

6 — Artikel 3 van richtlijn 65/65.

zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of lichaamsgeuren te corrigeren en/of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden.

2. Als cosmetische producten in de zin van deze definitie dienen met name te worden beschouwd de producten voorkomende in bijlage I."

Bijlage I van de richtlijn draagt het opschrift: „Indicatieve cosmeticalijst opgesteld naar categorieën". Op deze lijst staan ook „Middelen voor tand- en mondverzorging". [7]

Artikel 1 van richtlijn 65/65 [8] bepaalt:

„Voor de toepassing van de onderhavige richtlijn moet worden verstaan onder:

1. Farmaceutische specialiteit

Elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

2. Geneesmiddel

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd."

B — *Argumenten van partijen*

12. De Franse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk stellen in hun opmerkingen, dat de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als geneesmiddel moet worden aangemerkt. De Franse regering verwijst naar het arrest Upjohn [9], waarin het Hof heeft erkend dat een product dat de kenmerken van een geneesmiddel heeft, enkel onder de bepalingen van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd, valt. Zij merkt bovendien op, dat aangezien in de reclame voor de betrokken tandpasta onder meer wordt gezegd, dat het product een therapeutische werking heeft, namelijk „het ontstaan van parodontose afremt", de tandpasta

7 — Punt 14 van bijlage I bij richtlijn 76/768.

8 — Richtlijn betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369).

9 — Arrest van 16 april 1991 (C-112/89, Jurispr. blz. I-1703).

moet worden beschouwd als een geneesmiddel „naar aandiening" in de zin van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65. Overigens valt volgens de Franse regering niet uit te sluiten, dat het product ook een geneesmiddel „naar functie" in de zin van artikel 1, sub 2, tweede alinea, van richtlijn 65/65 is, indien het fluoridegehalte meer dan 0,15 % bedraagt. De regering van het Verenigd Koninkrijk volgt dezelfde redenering.

13. De twee partijen in het hoofdgeding en de Commissie beantwoorden de vraag van het Hof ontkennend. Unilever begint met te verwijzen naar de nationale wettelijke regeling, volgens welke tandpasta's cosmetische producten zijn. Dit is haars inziens ook de reden waarom voormelde bepalingen van het LMG en van de Kosmetikverordnung verbieden, dat van cosmetische producten, zoals tandpasta's, wordt gezegd, dat zij ziektesymptomen voorkomen, behandelen of genezen. Unilever leidt hieruit af, dat tandpasta's (met uitzondering van farmaceutische tandpasta's, die als geneesmiddelen worden beschouwd), geen therapeutische of profylactische werking met betrekking tot ziekten van de mens hebben en dus geen geneesmiddelen „naar aandiening" in de zin van de bepalingen van richtlijn 65/65 zijn. Zij voldoen ook niet aan de tweede definitie van geneesmiddel in die richtlijn, daar hun samenstelling niet van dien aard is, dat zij kunnen worden toegediend „teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij [de] mens (...) te herstellen, te verbeteren of te wijzigen (...)". [10]

10 — Artikel 1, sub 2, tweede alinea, van richtlijn 65/65.

14. Smithkline beklemtoont, dat op cosmetische producten als de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" enkel richtlijn 76/768 kan worden toegepast. Dit product valt duidelijk binnen de werkingssfeer van deze richtlijn, zodat de gelijktijdige toepasselijkheid van een andere richtlijn, bijvoorbeeld richtlijn 65/65, is uitgesloten. De richtlijn betreffende cosmetische producten is na de geneesmiddelenrichtlijn vastgesteld, juist om een regeling te geven voor producten die, in tegenstelling tot producten met farmaceutische eigenschappen, uitsluitend of hoofdzakelijk dienen voor de externe reiniging van het lichaam. Het hoofddoel van een tandpasta als de in geding zijnde is de reiniging van tanden en kiezen, terwijl de andere eigenschappen ervan, die eventueel een farmaceutisch karakter hebben, rechtstreeks van dit hoofddoel (te weten externe reiniging) afhankelijk zijn en derhalve niets kunnen afdoen aan het feit, dat het product juridisch gezien een cosmetisch product is. Bovendien beschouwt de consument tandpasta's niet als geneesmiddelen, zodat er van misleiding geen sprake kan zijn.

15. De Commissie stelt eerst vast, dat „Odol-Med 3 (Samtweiß)" duidelijk een cosmetisch product in de zin van richtlijn 76/768 is, maar geeft vervolgens toe, dat deze vaststelling geen afdoende antwoord op de gestelde vraag vormt. Want indien het product tevens onder richtlijn 65/65 valt, vallen zijn cosmetische eigenschappen weg tegenover zijn eigenschappen als geneesmiddel. De Commissie meent echter, dat de betrokken tandpasta noch een geneesmiddel „naar aandiening", noch een geneesmiddel „naar functie" is. De hierboven weergegeven aanduidingen op de verpakking van de tandpasta en de inhoud van de televisiereclames maken van de tandpasta

niet een product dat aan de consument wordt gepresenteerd als hebbende „therapeutische" of „profylactische" eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. De aan de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" toegeschreven „profylactische" werking moet volgens de Commissie niet aldus worden uitgelegd, dat dit product moet worden aangemerkt als een product met „therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten" in de zin van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65. De tandpasta kan derhalve niet worden beschouwd als een geneesmiddel „naar aandiening" en kan evenmin worden aangemerkt als een geneesmiddel „naar functie", aangezien het geen organische functies herstelt, verbetert of wijzigt. De Commissie verwijst naar het arrest Upjohn [11], waarin het Hof heeft beslist, dat substanties „die, zoals bepaalde cosmetica, wel inwerken op het menselijk lichaam, doch niet echt de stofwisseling beïnvloeden en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het functioneert", niet onder de categorie geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 kunnen vallen.

C — *Eigen opvatting*

16. De verwijzende rechter heeft niet de vraag opgeworpen, of het betrokken product als een „geneesmiddel" dan wel als een „cosmetisch product" in de zin van het afgeleide gemeenschapsrecht moet worden aangemerkt. Ik herinner er echter aan, dat „(...) het Hof, [dat] in het kader van artikel 177 EEG-Verdrag (...) bevoegd is de nationale rechter alle uitleggingsgegevens met betrekking tot het gemeenschapsrecht te verschaffen (...), daarbij bepalingen van het gemeenschapsrecht in aanmerking [kan] nemen, waarnaar in de vraag van de nationale rechter niet wordt verwezen". [12]

17. Voorts wijs ik erop, dat uit de Akte betreffende de toetreding van de Republiek Oostenrijk tot de Gemeenschap volgt, dat alle voormelde richtlijnen [13] tot het „acquis communautaire" in de zin van artikel 2 van die Toetredingsakte behoren, zodat zij alle in de Oostenrijkse rechtsorde effect sorteren.

18. Mijns inziens valt op het eerste gezicht niet te betwisten, dat een product als de tandpasta waarom het in deze zaak gaat, in beginsel onder de in richtlijn 76/768 gegeven definitie van cosmetische producten valt, dat wil zeggen een „cosmetisch product" in de zin van artikel 1, lid 1, van deze richtlijn is. Tandpasta is namelijk een preparaat dat bestemd is om in aanraking te worden gebracht „met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of lichaamsgeuren te corrigeren en/of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden".

11 — Aangehaald in voetnoot 9 (punt 22).

12 — Arresten van 12 december 1990, SARP (C-241/89, Jurispr. blz. I-4695, punt 8), en 2 februari 1994, Verband Sozialer Wettbewerb (C-315/92, Jurispr. blz. I-317, punt 7).

13 — Te weten de richtlijnen 76/768; 65/65; 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 13); 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 8); 84/450/EEG van de Raad van 10 september 1984 betreffende het nader tot elkaar brengen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake misleidende reclame (PB L 270, blz. 17), en 89/552/EEG van de Raad van 3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de uitoefening van televisieomroepactiviteiten (PB L 298, blz. 23), zoals gewijzigd bij richtlijn 97/36/EEG van het Europees Parlement en van de Raad van 30 juni 1997 (PB L 202, blz. 60).

Dit is trouwens ook het hoofddoel van de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)".

19. Dat het betrokken product onder de definitie van „cosmetische producten" in richtlijn 76/768 valt, betekent echter nog niet noodzakelijkerwijze, dat het ook binnen de werkingssfeer van deze richtlijn valt. Indien een product wordt aangediend als hebbende niet alleen eigenschappen van een cosmetisch product, maar ook van een geneesmiddel — ook al hebben de laatste ten opzichte van de eerste slechts een bijkomend en aanvullend karakter — moet worden onderzocht, of het niet onder de bepalingen van het afgeleide gemeenschapsrecht betreffende geneesmiddelen valt. Uit 's Hofs rechtspraak blijkt duidelijk, dat wanneer een product naast eigenschappen van een geneesmiddel ook eigenschappen van een ander soort product (levensmiddel, cosmetisch product, etc.) heeft, de regeling betreffende geneesmiddelen moet worden toegepast, die, daar zij strikter is en de meest vergaande bescherming van de gezondheid en van de consument waarborgt, voorrang heeft op elke andere regeling. [14]

14 — Het Hof heeft zich herhaaldelijk beziggehouden met de vraag, welke regeling volgens het gemeenschapsrecht moet worden toegepast op preparaten die zich in het grensgebied tussen geneesmiddelen en andere categorieën van producten bevinden. Ik wijs in dit verband op de volgende arresten:
arrest van 30 november 1983, Van Bennekom (227/82, Jurispr. blz. 3883), betreffende de verhandeling van gezondheidsvoeding, vitaminen en minerale producten;
arrest van 21 maart 1991, Delattre (C-369/88, Jurispr. blz. I-1487), betreffende de verhandeling van vermageringsmiddelen, een product ter bevordering van de spijsvertering, producten ter bevordering van de bloedsomloop, een product tegen jeuk, een product tegen vermoeidheid, een product voor de gewrichten en een product om op te houden met roken;
arrest van 21 maart 1991, Monteil en Samanni (C-60/89, Jurispr. blz. I-1547), betreffende de verhandeling van gemodificeerde alcohol 70 % en cosine 2 %;
arrest Upjohn, aangehaald in voetnoot 9, betreffende de verhandeling van een lotion ter bestrijding van alopecia androgenetica, dat wil zeggen natuurlijke kaalheid;
arrest van 28 oktober 1992, Ter Voort (C-219/91, Jurispr. blz. I-5485), betreffende de verhandeling van kruidenthee die wordt aangediend als hebbende therapeutische eigenschappen of als een aanvulling op geneesmiddelen;
arrest van 20 mei 1992, Commissie/Duitsland (C-290/90, Jurispr. blz. I-3317), betreffende de verhandeling van uit een andere lidstaat ingevoerde oogspoelmiddelen.

20. In het arrest Upjohn [15] heeft het Hof verklaard:

„Hoewel het (...) in twijfelgevallen niet is uitgesloten dat de definitie van cosmetisch product wordt vergeleken met die van geneesmiddel voordat een product op grond van zijn functie als geneesmiddel wordt aangemerkt, toch valt een product dat de eigenschappen van een geneesmiddel of een farmaceutische specialiteit heeft, niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 76/768 en zijn op dat product enkel de bepalingen van richtlijn 65/65 en de richtlijnen waarbij deze laatste is gewijzigd, van toepassing.

Dit is overigens de enige conclusie die in overeenstemming is met de door beide richtlijnen nagestreefde bescherming van de volksgezondheid, waar de juridische regeling betreffende farmaceutische specialiteiten strikter is dan die betreffende cosmetische producten wegens de bijzondere gevaren die de eerste kunnen opleveren voor de volksgezondheid, hetgeen in de regel niet het geval is bij cosmetische producten.

Zelfs indien een product onder de definitie van artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 zou vallen, moet het zo gezien toch als een ‚geneesmiddel' worden aangemerkt en aan de desbetreffende regeling worden onderworpen, indien het wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten, of indien

15 — Aangehaald in voetnoot 9 (punten 30-32).

het bestemd is om te worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen."

21. Gelet op het voorgaande moet worden onderzocht, in hoeverre de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" aan de voorwaarden van richtlijn 65/65 voldoet, zodat hij behalve als een cosmetisch product ook als een geneesmiddel kan worden beschouwd. Indien dit het geval is, moet, anders dan Smithkline in haar opmerkingen betoogt, de gemeenschapsregeling betreffende geneesmiddelen en niet die inzake cosmetische producten worden toegepast.

a) De communautaire definitie van „geneesmiddel" en de rechtspraak van het Hof

22. De rechtspraak van het Hof verstrekt de noodzakelijke aanwijzingen voor de beantwoording van de vraag, of een product onder richtlijn 65/65 valt. Het Hof zegt steeds, dat deze richtlijn twee definities van het begrip „geneesmiddel" geeft: een definitie „naar aandiening" en een definitie „naar functie". Een product is een geneesmiddel, indien het onder een van beide definities valt. [16] Voor de oplossing van de onderhavige zaak is naar mijn mening het „aandienings"criterium van het product doorslaggevend. [17] De gemeenschapsrechter is van mening, dat om de werkelijke betekenis van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 te bepalen, het „begrip ‚aandiening' van een product (...) ruim [moet] worden uitgelegd". [18] Bovendien laat het feit dat richtlijn 65/65 geen definitie van het begrip „ziekte" bevat, nog meer ruimte om de werkingssfeer ervan te bepalen. Dit lijkt ook de mening van de gemeenschapsrechter te zijn, zoals kan worden afgeleid uit het arrest Delattre. Na daarin eerst te hebben vastgesteld, dat richtlijn 65/65 „geen definitie van ziekte bevat", vervolgt het Hof: „Voor de inhoud van dit begrip [ziekte] kan enkel te rade worden gegaan met de definities die op basis van de wetenschappelijke inzichten algemeen worden aanvaard." [19]

23. Ook mag men zich niet erover verbazen, dat een product in sommige lidstaten als een levensmiddel of als een cosmetisch product en in andere als een geneesmiddel wordt aangemerkt. De gemeenschapsrechter heeft in dit verband opgemerkt: „Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht valt moeilijk te vermijden, dat tijdelijk, en wellicht zolang de harmonisatie van de voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijke maatregelen niet is voltooid, tussen de lidstaten verschillen

16 — Aldus wordt artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65 verstaan in de in voetnoot 14 aangehaalde arresten Monteil en Samanni, Ter Voort en Commissie/Duitsland.

17 — Daarentegen zie ik niet in, hoe dit product als een geneesmiddel „naar functie" zou kunnen worden beschouwd. Zoals de Commissie terecht opmerkt, staat de samenstelling van de tandpasta eraan in de weg, dat aan het product de in artikel 1, sub 2, tweede alinea, van richtlijn 76/768 genoemde eigenschappen worden toegeschreven. Bovendien beïnvloedt het gebruik van de tandpasta „niet echt de stofwisseling" in de zin van het arrest Upjohn (aangehaald in voetnoot 9; zie punt 20 hierboven). Tot slot wordt de bewering van de Franse regering, dat het fluoridegehalte van de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" hoger is dan normaal en dat er derhalve sprake is van een geneesmiddel „naar functie", op geen enkele wijze gestaafd.

18 — Punt 17 van het arrest Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 14) en punt 16 van het arrest Upjohn (aangehaald in voetnoot 9).

19 — Punt 12 van het in voetnoot 14 aangehaalde arrest (toevoegsel van mij).

inzake de kwalificatie van de producten blijven bestaan." [20]

24. Uit dit overzicht van de rechtspraak blijkt dus, dat het Hof, om de werkelijke betekenis van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 te bepalen, heeft gekozen voor de uitlegging die de meest vergaande bescherming van de gezondheid en van de consument verzekert. Om deze reden heeft het in het arrest Van Bennekom verklaard, dat richtlijn 65/65, „wanneer zij zich in het eerste deel van de communautaire definitie van geneesmiddel op het criterium ‚aandiening' baseert, *niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijk therapeutische werking binnen haar toepassingsgebied wil brengen, maar ook producten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke de consument, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten.* De richtlijn wil de consument aldus niet slechts beschermen tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, maar ook tegen verschillende producten die in de plaats van adequate middelen worden gebruikt." [21] Deze uitlegging is in latere arresten van het Hof [22] herhaald en bevestigd.

25. Richtlijn 65/65 beoogt dus niet alleen een regeling te geven voor preparaten die therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier hebben, of die giftig dan wel schadelijk voor de gezondheid zijn, maar wil mede voorkomen, dat producten in de handel worden gebracht die geen therapeutische of profylactische eigenschappen hebben, maar door de fabrikant of de verkoper uit commercieel oogpunt als zodanig worden voorgesteld (dat wil zeggen in de zin van de richtlijn als geneesmiddelen worden „aangediend"). [23] Het is in deze zin, dat de door de gemeenschapswetgever in richtlijn 65/65 gegeven communautaire definitie van geneesmiddelen „naar aandiening" moet worden uitgelegd. [24]

26. De nationale autoriteiten zijn in beginsel bevoegd, deze definitie toe te passen op de producten waarom het in een concreet geval draait. Zoals het Hof in het arrest Commissie/Duitsland [25] zei, staat het „aan de nationale autoriteiten om onder toezicht van de rechter voor elk product te bepalen of het al dan niet een geneesmiddel is. Daarbij dienen die autoriteiten rekening te houden met alle kenmerken van het betrokken product, met name de samenstelling ervan, de farmacologische eigenschappen (...), de gebruiksmogelijkheden, de omvang van de verspreiding, de kennis die

20 — Arrest Commissie/Duitsland (aangehaald in voetnoot 14, punt 16). Zie ook de in voetnoot 14 aangehaalde arresten Monteil en Samanni (punten 27 en 28) en Delattre (punten 28 en 29).

21 — Punt 17 van het in voetnoot 14 aangehaalde arrest Van Bennekom (cursivering van mij).

22 — Zie arresten Upjohn (aangehaald in voetnoot 9, punt 16) en Ter Voort (aangehaald in voetnoot 14, punt 16).

23 — Zie punt 25 van het in voetnoot 14 aangehaalde arrest Ter Voort.

24 — De wens om te vermijden, dat de consument ten onrechte aanneemt dat een product therapeutische eigenschappen heeft, komt rechtstreeks en duidelijk naar voren in richtlijn 80/777/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de exploitatie en het in de handel brengen van natuurlijk mineraalwater (PB L 229, blz. 1). Volgens deze richtlijn is het verboden, gebruik te maken van aanduidingen „die aan het natuurlijk mineraalwater eigenschappen toeschrijven op het gebied van de preventie, de behandeling of genezing van ziekten van de mens" (artikel 9, lid 2, sub a). Deze bepaling kan weliswaar in casu niet worden toegepast, maar zij laat zien dat de gemeenschapswetgever het van belang acht, dat bij het in de handel brengen van een product dat (naar zijn aard) niet een geneesmiddel is, geen aanduidingen van farmaceutische aard worden gebruikt.

25 — Aangehaald in voetnoot 14 (punt 17).

de consument ervan bezit en de gevaren die het gebruik ervan kan meebrengen."

27. Met name in het geval van producten als de in geding zijnde tandpasta — die op het eerste gezicht levensmiddelen of cosmetische producten zijn, maar wegens de bijzondere omstandigheden van hun verhandeling als geneesmiddelen „naar aandiening" zouden kunnen worden beschouwd — acht de gemeenschapsrechter, wanneer hij wordt verzocht om een beslissing ter zake, het criterium van de „met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument" beslissend. Bij dit criterium gaat het erom, hoe de consument het betrokken product ziet. In het arrest Van Bennekom [26] heeft het Hof aanvaard, dat „een product niet enkel [moet] worden geacht te zijn ‚aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen' in de zin van richtlijn 65/65, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt ‚aangeduid' of ‚aanbevolen' — eventueel op het etiket, in de bijsluiter of ook mondeling — maar ook *wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het een werking heeft als in het eerste deel van de communautaire definitie omschreven*". In het arrest Ter Voort [27] heeft het hieraan toegevoegd: „De gedragingen, initiatieven en handelingen van de fabrikant of de verkoper, waaruit diens bedoeling blijkt bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument de indruk te wekken dat het door hem verhandelde product een geneesmiddel is, kunnen dus bepalend zijn voor de vraag of een product als een geneesmiddel op grond van zijn aandiening moet worden aangemerkt."

28. Een tweede criterium voor de juiste indeling van preparaten die zich op de grens tussen geneesmiddelen en andere soorten producten bevinden, is hun uiterlijke vorm. Volgens het Hof is dit criterium belangrijk, doch niet absoluut. In het arrest Van Bennekom [28] heeft het verklaard, dat „de uiterlijke vorm van het product — tabletten, pillen, capsules — een serieuze aanwijzing [kan] vormen voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het product als geneesmiddel in de handel te brengen. Men mag echter niet uitsluitend op deze aanwijzing afgaan, want dan zouden ook bepaalde voedingsproducten die traditioneel in een op die van farmaceutische producten gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten."

29. Het arrest Delattre [29] is een typisch voorbeeld van een gecombineerde toepassing van het criterium van de uiterlijke vorm en dat van de „met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument". Na te hebben aangegeven, dat de definitie van geneesmiddel in richtlijn 65/65 ruim moet worden uitgelegd, rechtvaardigt het Hof zijn standpunt als volgt:

„Onder de ‚vorm' moet niet alleen de vorm van het product zelf (tabletten, pillen, cap-

26 — Aangehaald in voetnoot 14 (punt 18; cursivering van mij).

27 — Aangehaald in voetnoot 14 (punt 26). Overigens is het volgens punt 32 van hetzelfde arrest aan de nationale rechter om te beoordelen, of „de fabrikant of de verkoper de bedoeling heeft bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument de indruk te wekken, dat het om een geneesmiddel gaat".

28 — Aangehaald in voetnoot 14 (punt 19).

29 — Aangehaald in voetnoot 14 (punten 40 en 41).

sules) worden verstaan, maar ook die van de verpakking, welke het product om handelspolitieke redenen op een geneesmiddel kan doen gelijken. Voorts moet rekening worden gehouden met de houding van een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument, bij wie de vorm van een product een bijzonder vertrouwen kan doen ontstaan dat van dezelfde aard is als het vertrouwen dat farmaceutische specialiteiten wegens de garanties ten aanzien van hun fabricage en verhandeling in de regel wekken.

Bijgevolg kan een product als een geneesmiddel naar aandiening worden beschouwd, wanneer het door zijn vorm en verpakking voldoende op een geneesmiddel lijkt (...)."

30. Tot slot moet worden opgemerkt, dat het Hof in het geval van producten die, ofschoon zij op het eerste gezicht levensmiddelen of cosmetische producten lijken te zijn, als geneesmiddelen „naar aandiening" zouden kunnen worden beschouwd, vermijdt om zelf de voorschriften van gemeenschapsrecht die het wordt verzocht uit te leggen, op de feiten van de zaak toe te passen. Het gaat er met andere woorden steeds van uit, dat het aan de nationale rechter is om met inachtneming van de omstandigheden van het geval te beoordelen, of het betrokken product uiteindelijk als een geneesmiddel „naar aandiening" moet worden beschouwd. Dit is ook volstrekt logisch, daar de verwijzende rechter het meest geschikt en bevoegd is om te beoordelen, hoe een product door de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument wordt gezien, en hoe het op de betrokken nationale markt wordt aangediend. [30]

b) De communautaire definitie van „geneesmiddel" en de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)"

31. Laat ik nu dan met inachtneming van het bovenstaande onderzoeken, hoe het met de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" staat.

32. In de eerste plaats wijs ik erop, dat de twijfels ten aanzien van de vraag, of de in geding zijnde tandpasta een cosmetisch product dan wel een geneesmiddel is, niet voortvloeien uit het feit dat dit product blijkens de verpakking en de ervoor gemaakte reclame uitsluitend een middel is dat cariës en de vorming van tandsteen helpt voorkomen — iets wat gewoonlijk van alle verkochte tandpasta's wordt gezegd — maar uit het feit dat het wordt aangediend als hebbende een preventieve of profylactische werking tegen ziekten van het tandvlees; sommige van deze aandoeningen, waaronder met name parodontose,

30 — Dit is de reden waarom het Hof in de arresten Van Bennekom, Upjohn, Delattre, Monteil en Samanni, en Ter Voort (aangehaald in de voetnoten 9 en 14), na te hebben vastgesteld dat de te beoordelen producten onder de communautaire definitie van geneesmiddel kunnen vallen indien aan de voorwaarden van artikel 1 van richtlijn 65/65 is voldaan, de definitieve beoordeling aan de nationale rechter overlaat.

behoren tot de belangrijkste en gevaarlijkste bedreigingen voor een gezond gebit. [31] Deze vaststelling lijkt mij van belang, gelet op het feit dat de Commissie ter terechtzitting heeft beweerd, dat „Odol-Med 3 (Samtweiß)" — evenals andere tandpasta's die vrij worden verhandeld — enkel als profylaxe tegen cariës of tandsteen wordt gepresenteerd, zodat de indeling ervan als geneesmiddel is uitgesloten. Ik ben van mening, dat indien „Odol-Med 3 (Samtweiß)" uitsluitend werd aangediend als een product dat cariës en de vorming van tandsteen helpt voorkomen, deze tandpasta duidelijk niet onder richtlijn 65/65 zou vallen, aangezien ook de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument zich niet door deze aanduidingen — die hij op nagenoeg alle soortgelijke producten in de handel pleegt aan te treffen — laat beïnvloeden. Zoals de Franse regering echter terecht opmerkt, is het omdat het product ook als een middel tegen ziekten van het tandvlees wordt gepresenteerd, dat de mogelijke toepasselijkheid van richtlijn 65/65 in beeld komt.

33. Overigens weten wij niet, wat er precies op de verpakking van de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" en in de op het product betrekking hebbende televisiereclames wordt gezegd. Volgens de verwijzingsbeschikking van het Handelsgericht Wien wordt van het product gezegd, dat het „een *bescherming* tegen parodontose" [32] biedt. Tot staving van haar bewering, dat „Odol-Med 3 (Samtweiß)" een geneesmiddel is, beroept de Franse regering zich op het feit dat van het product wordt gezegd, dat het „het ontstaan van parodontose *afremt*". De feiten van de onderhavige zaak stellen het Hof dus niet in staat precies te bepalen, hoe het product volgens het gemeenschapsrecht rechtens moet worden gekwalificeerd. [33]

34. Zoals de Commissie terecht opmerkt, zijn er echter in elk geval voldoende aanwijzingen om „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als cosmetisch product te kunnen kwalificeren. In de eerste plaats moet worden gewezen op het beeld dat tandpasta's in het algemeen bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument lijken op te roepen, namelijk dat van producten die zorgen voor een goed uitziend en gezond gebit, maar die niet over de therapeutische eigenschappen beschikken die de kwalificatie als geneesmiddel mogelijk maken. In de tweede plaats is het niet zonder belang, dat „Odol-Med 3 (Samtweiß)", zoals uit het dossier blijkt, in eerste instantie wordt voorgesteld als een product dat zorgt voor schone en witte tanden, en dat in de voor die tandpasta gemaakte reclame alleen nog als extra eigenschap wordt vermeld, dat het product bovendien bescherming biedt tegen bepaalde aandoeningen die een bedreiging vormen voor het behoud van een gezond gebit. Deze gunstige effecten op de gezondheid van het gebit vormen een aanvulling op het primaire doel van de tandpasta als product voor schoonheidsverzorging en reiniging, dat in zoverre niet van de overige in de handel zijnde tandpasta's verschilt. In de derde plaats moet worden beklemtoond, dat het in geding zijnde product wordt verkocht in de vorm van een tandpasta, in een verpakking die niet van die van andere tandpasta's verschilt. Door zijn vorm en zijn verpakking — die, zoals gezegd, een „serieuze aanwij-

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

32 — In haar op 23 mei 1997 bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen gebruikt de Commissie bij haar uiteenzetting van de feiten dezelfde woorden.

33 — Overigens komt het slechts zeer zelden voor dat de feiten voor het Hof zo duidelijk en eenduidig zijn, dat een passende communautaire definitie van een product mogelijk is. Dit was bijvoorbeeld het geval in het arrest Verband Sozialer Wettbewerb (aangehaald in voetnoot 12), waarop ik later in deze conclusie nog uitvoerig zal ingaan.

zing" [34] kan zijn, dat het product als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd — lijkt het betrokken product dus bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument de indruk te wekken, dat het om een gewone tandpasta gaat; en zoals ik al zei, is een gewone tandpasta in de ogen van die consument geen geneesmiddel.

35. Ofschoon deze argumenten, waarop de Commissie zich baseert om de kwalificatie van de in geding zijnde tandpasta als geneesmiddel van de hand te wijzen, belangrijk zijn, volstaan zij naar mijn mening niet om tot deze conclusie te komen. In de eerste plaats is het feit dat hetgeen in de reclame wordt gezegd over de gunstige effecten die het product heeft doordat het bepaalde gebitsaandoeningen helpt voorkomen, slechts een aanvulling vormt op de genoemde primaire en belangrijkste eigenschappen van de tandpasta als product voor schoonheidsverzorging en reiniging, op zichzelf niet voldoende om bij de toepasser van het gemeenschapsrecht de overtuiging te doen postvatten, dat de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument de betrokken tandpasta niet zal beschouwen als een product met concrete (zij het ook aanvullende of bijkomende) eigenschappen op het gebied van ziektepreventie in de zin van het eerste deel van de communautaire definitie van geneesmiddel in artikel 1 van richtlijn 65/65. [35] In de tweede plaats kan aan de omstandigheid dat het in geding zijnde product door zijn aanbiedingsvorm en zijn verpakking vergelijkbaar is met andere in de handel zijnde tandpasta's die (zoals bij het in geding zijnde product het geval is) buiten de apotheek worden verkocht, zeker een argument worden ontleend om het product als cosmetisch product aan te merken, maar deze omstandigheid heeft geen absolute waarde. Gelijk het Hof in het arrest Ter Voort [36], ervan uitgaande dat een optimale bescherming van de volksgezondheid en van de consument moest worden verzekerd, met zoveel woorden heeft erkend, is „een product dat wordt aanbevolen of aangeduid als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen, een geneesmiddel in de zin van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 (...), *zelfs indien het in het algemeen als een levensmiddel wordt beschouwd en zelfs indien het volgens de huidige wetenschappelijke inzichten geen therapeutische werking heeft*".

36. Rest dus nog de beoordeling van het criterium van de „met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument", dat wil zeggen het onderzoek van de vraag, hoe de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde koper de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" ziet, waarbij steeds moet worden gekeken naar de wijze waarop deze tandpasta te zijnen overstaan wordt aangediend en aangeprezen. Dit is een vraag voor de verwijzende rechter, die de precieze feiten van de zaak alsmede de Oostenrijkse handelsgebruiken en verbruiksgewoonten kent, zodat hij een en ander op juiste wijze kan beoordelen. Ik acht het echter noodzakelijk in dit verband op te merken, dat het feit alleen dat op de verpakking van de litigieuze tandpasta en in de voor het product gemaakte reclame wordt gewezen op de positieve profylactische werkingen die het product heeft, voor zover het tanden en kiezen gezond houdt en aandoeningen als parodontose helpt voorkomen,

34 — Zie arrest Van Bennekom (aangehaald in voetnoot 14, punt 19).

35 — Elementen op grond waarvan de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument aan het in geding zijnde product farmaceutische eigenschappen zou kunnen toeschrijven, zijn, behalve de vermelding „bescherming tegen parodontose" („Vorsorge gegen Parodontose"), het gebruik van de term „Med" in de benaming van de tandpasta alsmede de woorden „klinisch getest" („Klinisch getestet") op de tube. Met betrekking tot deze laatste vermelding, zie de beoordeling door het Hof in het arrest Delattre (reeds aangehaald, punt 41).

36 — Aangehaald in voetnoot 14 (punt 21; cursivering van mij).

niet volstaat om „Odol-Med 3 (Samtweiß)" als een geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65 aan te merken.

37. Degene die het gemeenschapsrecht op de onderhavige zaak toepast, zal moeten onderscheiden en kiezen tussen twee mogelijkheden: wordt de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" op de Oostenrijkse markt aangediend met vermeldingen op de verpakking en in de reclame, volgens welke hij evidente profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten van het tandvlees heeft, zodat hij door de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument kan worden beschouwd als een product dat buiten de algemene categorie van tandpasta's valt en dat hem als geneesmiddel een absolute en doeltreffende bescherming kan bieden? Of wordt hij aangediend als een middel dat louter een algemene bescherming tegen gebitsaandoeningen (zoals parodontose) biedt, dat wil zeggen een bescherming van het soort dat de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument mag verwachten van het gewone gebruik van een tandpasta, dat wil zeggen een product dat hij niet als een geneesmiddel beschouwt, maar gewoon als een cosmetisch product dat positieve effecten op de gezondheid heeft? In het eerste geval moet de tandpasta „Odol-Med 3 (Samtweiß)" worden aangemerkt als een geneesmiddel „naar aandiening" en valt hij onder richtlijn 65/65, wat beantwoording van de prejudiciële vraag overbodig maakt. In het tweede geval, dat wil zeggen wanneer de tandpasta, gezien de wijze waarop hij op de Oostenrijkse markt wordt aangediend en gezien de indruk die hij bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument wekt wat zijn eigenschappen betreft, niet als een geneesmiddel „naar aandiening" kan worden beschouwd, moeten de bepalingen van de richtlijnen inzake cosmetische producten worden toegepast en is het zinvol, de prejudiciële vraag te beantwoorden, wat ik hieronder ook zal doen.

V — De nationale beperkingen op het gebied van de verhandeling van cosmetische producten en het gemeenschapsrecht

38. De nationale rechter vraagt het Hof naar het lot van een volgens zijn nationale recht geldend verbod dat verder gaat dan in richtlijn 76/768 is voorzien. In de eerste plaats moet worden opgemerkt, dat het Hof zich in het kader van de prejudiciële procedure niet kan uitspreken over de verenigbaarheid van nationale bepalingen met het gemeenschapsrecht; het kan de nationale rechter wel alle voor de uitlegging van het gemeenschapsrecht noodzakelijke aanwijzingen verstrekken, zodat deze bij de beslechting van het bij hem aanhangige geschil kan beoordelen, of de nationale bepalingen met dat recht verenigbaar zijn. [37]

39. In de onderhavige zaak is het opvallend, dat de partijen die schriftelijke opmerkingen hebben ingediend of voor het Hof zijn verschenen, ofschoon zij verschillende rechtsopvattingen verdedigen, geen absoluut tegenstrijdige en volstrekt met elkaar onverenigbare antwoorden voorstellen. Met uitzondering van Unilever lijken alle partijen het in beginsel erover eens te zijn, dat een nationaal verbod dat de grenzen van de betrokken gemeenschapsregeling en in het bijzonder van richtlijn 76/768 te buiten gaat, met het gemeenschapsrecht in strijd is. Maar dit wil nog niet zeggen, dat zij dezelfde voorstelling hebben over de omvang van de beoordelingsbevoegd-

37 — Zie bijvoorbeeld punt 9 van de conclusie van advocaat-generaal Gulmann bij het arrest Verband Sozialer Wettbewerb (aangehaald in voetnoot 12).

heid die de gemeenschapswetgever de nationale autoriteiten in richtlijn 76/768 eventueel laat. Om die omvang draait het overigens in de in deze zaak te beantwoorden vraag.

A — *De relevante bepalingen van het afgeleide gemeenschapsrecht*

40. Artikel 2 van richtlijn 76/768 bepaalt:

„Cosmetische producten die binnen de Gemeenschap in de handel worden gebracht, mogen de gezondheid van de mens niet schaden wanneer zij onder normale of redelijkerwijze te voorziene gebruiksvoorwaarden worden aangewend, met name rekening houdend met de aanbiedingsvorm van het product, de etikettering, de eventuele aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering ervan, alsmede elke andere aanwijzing of informatie die wordt verstrekt door de fabrikant of zijn gevolmachtigde of door ieder ander die verantwoordelijk is voor het op de gemeenschappelijke markt brengen van deze producten.

De aanwezigheid van dergelijke waarschuwingen ontslaat de betrokkenen evenwel niet van de verplichting om de andere bij deze richtlijn gestelde eisen na te komen."

Artikel 4 van richtlijn 76/768 luidt:

„Onverminderd hun algemene verplichtingen welke voortvloeien uit artikel 2, verbieden de lidstaten het in de handel brengen van cosmetische producten bevattende:

a) de in bijlage II genoemde stoffen;

b) de in het eerste deel van bijlage III genoemde stoffen indien deze de aldaar gestelde grenzen en voorwaarden te boven of te buiten gaan;

(...)"

Artikel 6 van richtlijn 76/768 bepaalt:

„1. De lidstaten treffen alle nodige maatregelen opdat cosmetische producten slechts in de handel kunnen worden gebracht indien op de recipiënt en op de verpakking in onuitwisbare letters, goed leesbaar en zichtbaar, de volgende aanduidingen zijn aangebracht; de

sub g vermelde aanduidingen hoeven evenwel alleen op de verpakking te worden aangebracht:

a) (...)

g) (...)

2. Voor niet voorverpakte cosmetische producten of voor cosmetische producten die op de plaats van verkoop op verzoek van de koper worden verpakt of worden voorverpakt met het oog op de onmiddellijke verkoop daarvan stellen de lidstaten vast op welke wijze de in lid 1 genoemde vermeldingen worden aangebracht.

3. De lidstaten treffen alle nodige maatregelen om te waarborgen dat bij het etiketteren, het ten verkoop aanbieden van en het maken van reclame voor cosmetische producten de tekst, de benamingen, merken en afbeeldingen of andere al dan niet figuratieve tekens niet worden gebruikt om aan deze producten kenmerken toe te schrijven die deze niet bezitten.

Bovendien moet bij iedere verwijzing naar dierproeven duidelijk worden aangegeven of de uitgevoerde proeven het eindproduct en/of de ingrediënten daarvan betroffen."

Artikel 7, lid 1, van richtlijn 76/768 luidt:

„Het is de lidstaten niet toegestaan het in de handel brengen van cosmetische producten die beantwoorden aan de voorschriften van deze richtlijn en haar bijlagen, te weigeren, te verbieden, of te beperken om redenen betreffende de eisen die zijn vervat in deze richtlijn en haar bijlagen."

Artikel 12 van richtlijn 76/768 bepaalt:

„1. Indien een lidstaat, op basis van een uitvoerige motivering, constateert dat een cosmetisch product, hoewel het voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, gevaar oplevert voor de gezondheid, kan deze staat het op de markt brengen van dit cosmetisch product op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden onderwerpen. Hij stelt de overige lidstaten en de Commissie hiervan onmiddellijk in kennis onder aanvoering van de motieven van zijn besluit.

2. De Commissie pleegt met de betrokken lidstaten zo spoedig mogelijk overleg, zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en treft de passende maatregelen.

(...)"

B — *Argumenten van partijen*

41. Unilever betoogt, dat richtlijn 76/768 geen volledige harmonisatie van de nationale wettelijke regelingen betreffende cosmetische producten tot stand heeft gebracht, in de eerste plaats omdat zij geen uitputtende opsomming geeft van de stoffen die cosmetische producten mogen bevatten, en in de tweede plaats omdat zij niet aangeeft, welke vermeldingen, om redenen die verband houden met de bescherming van de gezondheid, op die producten mogen voorkomen of juist verboden zijn. Volgens Unilever valt een nationale wettelijke regeling als de in geding zijnde, die de volksgezondheid beoogt te beschermen, niet onder het afgeleide gemeenschapsrecht en met name niet onder richtlijn 76/768. Wat artikel 30 van het Verdrag betreft, stelt Unilever zich op het standpunt, dat de in geding zijnde nationale maatregelen vallen onder de uitzonderingen die ingevolge artikel 36 van het Verdrag op het algemene verbod van belemmeringen van het vrije goederenverkeer zijn toegestaan, daar zij gericht zijn op bescherming van de gezondheid en van de consument.

42. Smithkline voert aan, dat artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768 voorziet in een volledige harmonisatie van de nationale bepalingen inzake de verpakking en etikettering van alsmede het maken van reclame voor cosmetische producten, en de voor de bescherming van de volksgezondheid noodzakelijke handelsbeperkingen formuleert. Ingevolge deze bepaling mogen de lidstaten alleen die vormen van reclame verbieden, waardoor aan cosmetische producten kenmerken worden toegeschreven die deze niet bezitten. Nationale voorschriften als die van het Oostenrijkse recht, die het maken van reclame voor cosmetische producten en, in het algemeen, de wijze waarop deze producten in de handel mogen worden aangeboden, bovenmatig en buiten de door artikel 6, lid 3, getrokken grenzen beperken, zijn daarentegen met het gemeenschapsrecht in strijd. Bovendien is het de lidstaten ingevolge artikel 7, lid 1, van de richtlijn verboden, het in de handel brengen van cosmetische producten die aan de voorschriften van de richtlijn beantwoorden, te verbieden of te beperken.

43. De Oostenrijkse regering merkt om te beginnen op, dat richtlijn 76/768 de samenstelling en de verplichte inhoud van een cosmetisch product niet uitputtend regelt. In elk geval heeft artikel 6, lid 3, een volledige harmonisatie van de nationale bepalingen inzake verpakking en etikettering van cosmetische producten tot stand gebracht. Deze bepaling is in nationaal recht omgezet bij de §§ 9 en 26 LMG, volgens welke het gebruik van met de gezondheid verband houdende vermeldingen (met uitzondering van niet-misleidende verwijzingen naar fysiologische of farmacologische werkingen van het cosmetisch product alsmede figuratieve voorstelling ter verduidelijking van de gebruiksmogelijkheden) en de verhandeling van producten met onjuiste aanduidingen verboden zijn. [38] Om elke vorm van misleidende reclame te vermijden, kent Oostenrijk overigens het „Positivliste"-systeem, inhoudende dat het noemen van bepaalde eigenschappen of het gebruik maken van vermeldingen ter bevordering van de afzet van een cosmetisch product enkel is toegestaan, indien het product stoffen bevat waarvan

38 — Voor de precieze tekst van de bepalingen, zie punt 4 van deze conclusie.

overeenkomstig de bepalingen van de Kosmetikverordnung is aangetoond, dat zij de genoemde gunstige werkingen voor de mens hebben. Dit is de enige manier waarop de consument volledig tegen het gevaar van misleidende vermeldingen op cosmetische producten kan worden beschermd. De Oostenrijkse regering wijst er nog op, dat ingevolge § 27, lid 3, LMG na aanvraag van een bijzondere vergunning bepaalde vermeldingen bij de verkoop van een cosmetisch product ook dan kunnen zijn toegestaan, indien het product niet de stoffen bevat die volgens de „positieve lijst" van de Kosmetikverordnung met die vermeldingen overeenkomen. Tot slot beklemtoont zij, dat de betrokken bepalingen van het LMG geen verbod stellen op de verhandeling van cosmetische producten die geen van de in de Kosmetikverordnung genoemde stoffen bevatten; omwille van een optimale bescherming van de consument is het alleen niet toegestaan, gebruik te maken van vermeldingen waarvan de juistheid niet is aangetoond. Er kan dan ook niet worden gesproken van een belemmering van het vrije goederenverkeer.

44. De regering van het Verenigd Koninkrijk meent, dat de lidstaten ingevolge artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768 niet alleen gerechtigd, maar zelfs verplicht zijn tot het vaststellen van bepalingen die de consument tegen misleidende reclame voor cosmetische producten moeten beschermen. Een met dat oogmerk vastgestelde nationale wettelijke regeling is dan ook niet met de richtlijn in strijd. Voor het geval zou worden beslist, dat de betrokken wettelijke regeling niet onder de richtlijn valt, merkt de regering van het Verenigd Koninkrijk op, dat zij hoe dan ook met een beroep op artikel 36 van het Verdrag kan worden gerechtvaardigd.

45. De Franse regering geeft het Hof in overweging om, voor het geval het de communautaire voorschriften betreffende geneesmiddelen niet van toepassing zou achten, te verklaren dat de nationale wettelijke regeling, die voorziet in passende maatregelen om misleidende reclame te voorkomen, niet alleen haar rechtvaardiging vindt in artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768, maar ook in de artikelen 4 en 6 van richtlijn 84/450.

46. De Commissie merkt om te beginnen op, dat het belangrijkste uitleggingsprobleem in de onderhavige zaak is, of richtlijn 76/768 regels inzake de geoorloofde samenstelling van cosmetische producten geeft en daarmee de desbetreffende nationale bepalingen harmoniseert. In dit verband herinnert zij eraan, dat richtlijn 76/768 strekt tot bescherming van de volksgezondheid en derhalve het in de handel brengen van cosmetische producten die gevaarlijke of op zijn minst schadelijke stoffen bevatten, verbiedt. Het is zelfs zo, dat de bijlagen bij de richtlijn, waarin de verboden stoffen vermeld staan, voortdurend worden geactualiseerd en aangepast. Nu de gemeenschapswetgever de „negatieve lijst" van niet-toegelaten stoffen heeft opgesteld en daarmee de verkoop van en het maken van reclame voor producten die deze stoffen bevatten, heeft verboden, moet worden aangenomen, dat geen beperkingen mogen worden gesteld aan de verhandeling van en de reclame voor cosmetische producten waarin die stoffen niet voorkomen. Om een optimale bescherming van de gezondheid van de mens te verzekeren, is er nog artikel 12 van de richtlijn, volgens

hetwelk de lidstaten bij wijze van uitzondering het in de handel brengen van een cosmetisch product dat geen van de in de bijlagen genoemde verboden stoffen bevat, kunnen verbieden. De Commissie stelt dan ook vast, dat een nationale wettelijke regeling die, uitgaande van een „positieve lijst" van toegelaten stoffen, de verhandeling van en het maken van reclame voor cosmetische producten die andere dan de in die lijst voorkomende stoffen bevatten, verbiedt, met richtlijn 76/768 in strijd is. Met betrekking tot de toepassing van de artikelen 30 en 36 van het Verdrag merkt de Commissie op, dat richtlijn 76/768 de voorwaarden waaronder cosmetische producten in de Gemeenschap vrij mogen worden verhandeld, uitputtend regelt, daarbij rekening houdend met alle parameters van de bescherming van het algemeen belang, die mede de bescherming van de gezondheid en van de consument omvat. Toetsing van de betrokken nationale wettelijke regeling aan de artikelen 30 en 36 van het Verdrag is bijgevolg niet aan de orde.

C — *Eigen standpunt ten aanzien van de prejudiciële vraag*

47. Hieronder zal ik eerst de inhoud van richtlijn 76/768 onderzoeken, teneinde na te gaan in hoeverre de nationale wettelijke regelingen door deze richtlijn zijn geharmoniseerd (a). Daarna zal ik dieper ingaan op de precieze grenzen die deze handeling van afgeleid gemeenschapsrecht aan de handelingsbevoegdheid van de nationale autoriteiten stelt (b).

a) De bij richtlijn 76/768 tot stand gebrachte harmonisatie

48. Ofschoon de bepalingen van richtlijn 76/768 duidelijk genoeg geformuleerd zijn, verschillen de partijen aanzienlijk van mening over de uitlegging die eraan moet worden gegeven. Meer bepaald zijn zij het niet eens over de vraag, wat er precies door die bepalingen wordt geregeld en welke mate van harmonisatie van de nationale wettelijke regelingen tot stand is gebracht.

49. Allereerst merk ik op, dat het Hof tot dusver in zijn uitspraken over richtlijn 76/768 vrij voorzichtig is geweest en ervoor heeft gewaakt om in het algemeen te verklaren, dat de richtlijn een volledige harmonisatie tot stand heeft gebracht van de nationale wettelijke regelingen die op enigerlei wijze betrekking hebben op cosmetische producten. [39] De omzichtigheid van het Hof bij het bepalen van de werkingssfeer en de aard van de betrokken richtlijn is begrijpelijk, aangezien het bij cosmetische producten gaat om een bijzonder grote groep producten, die voortdurend in ontwikkeling is. Een al te simpele benadering, volgens welke een wettekst van vijftien artikelen met bijlagen, zoals de richtlijn, alle met de handel in cosmetische producten verband houdende vragen volledig en uitputtend regelt, zou een gevaar voor de

39 — Dit volgt a contrario uit de arresten van 23 november 1989, Parfümeriefabrik 4711 (C-150/88, Jurispr. blz. 3891, punt 28), en 5 mei 1993, Commissie/Frankrijk (C-246/91, Jurispr. blz. I-2289, punt 7), alsmede uit het arrest Verband Sozialer Wettbewerb (aangehaald in voetnoot 12, punt 11). In deze arresten gaat het Hof ervan uit, dat richtlijn 76/768 een volledige harmonisatie tot stand heeft gebracht van (uitsluitend) de nationale bepalingen inzake verpakking en etikettering van cosmetische producten; bijgevolg lijkt bij deze richtlijn alleen niet een volledige harmonisatie van alle wettelijke regelingen betreffende cosmetische producten tot stand te zijn gebracht.

bescherming van de gezondheid en van de consument opleveren. Met andere woorden: zo aan de richtlijn een ruime werkingssfeer werd toegekend, die zij feitelijk niet kan hebben, zou daardoor de verwezenlijking van de doelstellingen van de richtlijn, waartoe duidelijk en uitdrukkelijk de bescherming van de volksgezondheid en van de consument behoort, kunnen worden gedwarsboomd. Dit neemt uiteraard niet weg, dat richtlijn 76/768 met betrekking tot sommige van de met de handel in cosmetische producten verband houdende vragen wel degelijk een volledige harmonisatie tot stand heeft gebracht. [40]

50. Na deze inleidende opmerkingen is het tijd om de litigieuze bepalingen van de richtlijn met inachtneming van de rechtspraak te onderzoeken. Zoals de Commissie terecht opmerkt, heeft de gemeenschapswetgever in de eerste plaats het vrije verkeer van cosmetische producten willen verzekeren in het kader van een regeling die het mogelijk maakt, dat deze producten in de handel worden gebracht zonder dat eerst toestemming is verleend voor de samenstelling ervan, zulks uiteraard op voorwaarde dat zij geen stoffen of hoeveelheden stoffen bevatten die schadelijk of gevaarlijk zijn voor de mens. Daartoe is het mechanisme van de „negatieve" lijst ingevoerd: bij de richtlijn horen bijlagen waarin een uitputtende opsomming wordt gegeven van, in de eerste plaats, stoffen die niet mogen voorkomen in cosmetische producten en, in de tweede plaats, stoffen voor het gebruik waarvan specifieke beperkingen gelden. Volgens artikel 4 moeten de lidstaten het in de handel brengen verbieden van cosmetische producten waarvan de samenstelling niet in overeenstemming is met de verboden en beperkingen van genoemde „negatieve" lijst. Dit is ook de enige beperking waaraan cosmetische producten, „wat hun samenstelling betreft", onderworpen zijn, dit uiteraard behoudens de eventuele toepassing van de uitzonderingsprocedure van artikel 12. [41]

51. Het waarborgen van het vrije verkeer van cosmetische producten die geen in de bijlagen II en III bij de richtlijn genoemde verboden stoffen of hoeveelheden stoffen bevatten, is bijgevolg een fundamenteel beginsel van de richtlijn. De lidstaten hebben dan ook in beginsel niet het recht, met betrekking tot de samenstelling van cosmetische producten andere dan de in de richtlijn voorziene beperkingen te formuleren.

52. Artikel 6 van richtlijn 76/768 formuleert vervolgens de voorschriften betreffende de verpakking en de etikettering van cosmetische producten. Volgens vaste rechtspraak van het Hof wordt daarbij een volledige harmonisatie van de nationale bepalingen inzake verpakking en etikettering van cosmetische producten tot stand gebracht. Dit heeft het Hof verklaard in zijn arrest Parfümeriefabrik 4711 [42], en later in de arresten Commissie/Frankrijk [43] en Verband Sozialer Wettbewerb [44] bevestigd. De lidstaten mogen derhalve niet langer nationale maatregelen betreffende

40 — Zie punt 52 van deze conclusie.

41 — Volgens deze procedure kan een lidstaat, indien hij constateert dat een cosmetisch product, hoewel het voldoet aan de voorschriften van de richtlijn, gevaar oplevert voor de gezondheid, het op de markt brengen van dit product op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden onderwerpen, waarbij hij de in artikel 12 van de richtlijn geformuleerde informatie- en motiveringsverplichting in acht dient te nemen.

42 — Aangehaald in voetnoot 39 (punt 28).

43 — Aangehaald in voetnoot 39 (punt 7).

44 — Aangehaald in voetnoot 12 (punt 11).

de verpakking of de etikettering van cosmetische producten handhaven of invoeren, die afwijken van de rechtstreeks in de richtlijn geformuleerde voorwaarden. Dit is overigens ook de reden waarom in artikel 7 van de richtlijn met zoveel woorden is bepaald, dat het „de lidstaten niet [is] toegestaan het in de handel brengen van cosmetische producten die beantwoorden aan de voorschriften van deze richtlijn en haar bijlagen, te weigeren, te verbieden, of te beperken om redenen betreffende de eisen die zijn vervat in deze richtlijn en haar bijlagen".

53. Zijn de bepalingen van artikel 6 van de richtlijn echter de enige communautaire voorschriften die op het gebied van de verpakking en de etikettering van cosmetische producten van toepassing zijn, of is er daarnaast nog ruimte voor toepassing van de artikelen 30 en 36 van het Verdrag? Ik ben op het eerste gezicht van mening, dat op deze vraag moet worden geantwoord, dat artikel 6 van richtlijn 76/768 bij uitsluiting van toepassing is. Tot deze conclusie is ook het Hof in zijn arrest Parfümeriefabrik 4711 [45] gekomen, voor zover het daarin heeft verklaard: „Aangezien de richtlijn een volledige harmonisering van de nationale bepalingen inzake verpakking en etikettering van cosmetische producten tot stand heeft gebracht, behoeft niet te worden geantwoord op de door de verwijzende rechter gestelde vraag over de uitlegging van artikel 30 EEG-Verdrag." Hetzelfde standpunt is in casu verdedigd door Smithkline, de Commissie, de Franse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk.

54. Men kan echter stellen, dat het Hof in het arrest Verband Sozialer Wettbewerb [46], dat ook de meeste recente uitspraak inzake de uitlegging van de litigieuze bepalingen is, zijn conclusie uit het arrest Parfümeriefabrik 4711 in twijfel trekt. Ofschoon het namelijk verklaart, dat richtlijn 76/768 een volledige harmonisatie van de nationale bepalingen inzake verpakking en etikettering van cosmetische producten tot stand heeft gebracht, voegt het hieraan toe, dat deze richtlijn, „zoals elke regeling van afgeleid recht, moet worden uitgelegd in het licht van de verdragsbepalingen inzake het vrije verkeer van goederen". In deze gedachtengang doorredenerend, onderzoekt het vervolgens, of de nationale wettelijke regeling houdende omzetting in nationaal recht van de richtlijnbepaling die de lidstaten verplicht tot het treffen van alle nodige maatregelen om misleidende reclame voor cosmetische producten te vermijden, niet alleen in overeenstemming is met de grenzen en voorwaarden van deze bepaling van afgeleid gemeenschapsrecht, maar ook met de artikelen 30 en 36 van het Verdrag, zoals uitgelegd door het Hof. [47]

55. Het is in elk geval niet zonder praktisch belang om te weten, of de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht van een nationale bepaling inzake verpakking en etikettering van cosmetische producten uitsluitend wordt beoordeeld in het licht van artikel 6 van richtlijn 76/768, dan wel tevens in het licht van de artikelen 30 en 36 van het Verdrag. Ter verduidelijking:

— Enerzijds dienen de lidstaten ingevolge artikel 6 van de richtlijn op twee gebieden

45 — Aangehaald in voetnoot 39 (punt 28).

46 — Aangehaald in voetnoot 12 (punt 12).

47 — Idem (punt 17).

actie te ondernemen. In de eerste plaats moeten zij alle nodige maatregelen treffen om te vermijden, dat cosmetische producten in de handel worden gebracht die niet zijn voorzien van de bij artikel 6, lid 1, van de richtlijn voorgeschreven aanduidingen en preciseringen. In de tweede plaats moeten zij ingevolge artikel 6, lid 3, van de richtlijn alle nodige maatregelen treffen om te waarborgen, dat „bij het etiketteren, het ten verkoop aanbieden van en het maken van reclame voor cosmetische producten de tekst, de benamingen, merken en afbeeldingen of andere al dan niet figuratieve tekens niet worden gebruikt om aan deze producten kenmerken toe te schrijven die deze niet bezitten". Zoals de regering van het Verenigd Koninkrijk terecht opmerkt, zijn de lidstaten niet alleen gerechtigd, maar ook verplicht tot het treffen van de nodige maatregelen om misleidende reclame voor cosmetische producten te vermijden. Het is overigens het probleem van de grenzen van deze verplichting, dat het zwaartepunt en de moeilijkheid van de onderhavige prejudiciële vraag vormt.

— Anderzijds is het uiteraard ook mogelijk, dat de bescherming van de consument tegen het gevaar van misleiding onder de bepalingen van het primaire gemeenschapsrecht betreffende het vrije goederenverkeer, te weten de artikelen 30 en volgende van het Verdrag, valt. In het arrest Yves Rocher [48] heeft het Hof verklaard, dat „de bescherming van consumenten tegen misleidende reclame volgens het gemeenschapsrecht een gewettigd doel is". [49] En in het arrest Mars [50]: „Het is vaste rechtspraak, dat belemmeringen van het intracommunautaire handelsverkeer als gevolg van dispariteiten van de nationale wettelijke regelingen moeten worden aanvaard, voor zover die wettelijke regelingen hun rechtvaardiging vinden in dwingende eisen, die met name verband houden met de bescherming van de consumenten (...)." [51] Bijgevolg ziet het in artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768 geformuleerde verbod van misleiding bij het aanbieden van en het maken van reclame voor cosmetische producten rechtstreeks op de bescherming van de consument, die, zoals gezegd, een beperking van het door artikel 30 van het Verdrag verzekerde vrije goederenverkeer kan rechtvaardigen; voorts houdt dat verbod ook zijdelings verband met de bescherming van de volksgezondheid, één van de in het primaire gemeenschapsrecht uitdrukkelijk genoemde gronden die een beperking van het vrije goederenverkeer kunnen rechtvaardigen (artikel 36 van het Verdrag).

56. Echter, wanneer men een nationale wettelijke regeling betreffende het maken van reclame voor en, meer in het algemeen, het aanbieden van een cosmetisch product niet alleen toetst aan artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768, maar ook aan de artikelen 30 en volgende van het Verdrag, stuit men op twee belangrijke problemen:

— In de eerste plaats zal de beoordeling van een zodanige nationale wettelijke regeling

48 — Arrest van 18 mei 1993 (C-126/91, Jurispr. blz. I-2361).

49 — Arrest Yves Rocher (aangehaald in voetnoot 48, punt 15).

50 — Arrest van 6 juli 1995 (C-470/93, Jurispr. blz. I-1923).

51 — Arrest Mars (aangehaald in voetnoot 50, punt 15).

in het licht van de doelstellingen van de betrokken bepalingen van het primaire gemeenschapsrecht geen duidelijke, maar eerder dubbelzinnige, zo niet tegenstrijdige antwoorden opleveren. [52]

— In de tweede plaats — en dit lijkt mij het belangrijkst — kan toetsing van een nationale bepaling aan enerzijds artikel 6, lid 3, van de richtlijn en anderzijds de artikelen 30 en volgende van het Verdrag, tot uiteenlopende resultaten leiden. Zo is de keuzemogelijkheid waarover de nationale wetgever beschikt wanneer hij uitvoering geeft aan artikel 6, lid 3, van de richtlijn, bijzonder beperkt. De nationale maatregel mag enkel tot doel en tot voorwerp hebben, het in de handel brengen van cosmetische producten die worden aangediend als hebbende bepaalde eigenschappen die zij in werkelijkheid niet bezitten, te beletten. Daarentegen zou een nationale bepaling die bepaalde vormen van reclame verbiedt, de grenzen van de bij genoemde gemeenschapsbepaling verleende machtiging te buiten gaan, wanneer door die reclame niet aan de aangeprezen cosmetische producten kenmerken werden toegeschreven die deze niet bezitten, in de zin van artikel 6, lid 3, van de richtlijn. Het is echter niet uitgesloten, dat dezelfde nationale bepaling, indien uitsluitend getoetst op haar verenigbaarheid met de artikelen 30 en volgende van het Verdrag, in overeenstemming met het gemeenschapsrecht zou worden beschouwd: meer bepaald zou zij in de eerste plaats kunnen worden beschouwd als een loutere „verkoopmodaliteit", in welk geval artikel 30 van het Verdrag niet van toepassing zou zijn [53], en in de tweede plaats als een maatregel die nodig is om de volksgezondheid te beschermen, in welk geval zij onder de rechtvaardigingsgronden van artikel 36 van het Verdrag zou vallen. [54]

52 — In de rechtspraak van het Hof zijn twee tendensen waar te nemen. Ten eerste heeft het Hof geoordeeld, dat een nationale wettelijke regeling die bepaalde vormen van reclame of bepaalde methoden van verkoopbevordering beperkt of verbiedt, ook zonder rechtstreeks voorwaarden voor de invoer te stellen, de omvang hiervan zou kunnen beperken doordat zij de verhandelingsmogelijkheden van de ingevoerde producten ongunstig beïnvloedt. Ook indien een dergelijke regeling zonder onderscheid van toepassing is op nationale en ingevoerde producten, kan zij dus een invoerbelemmering opleveren en daarmee onder artikel 30 van het Verdrag vallen. Zie arresten van 15 december 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij (286/81, Jurispr. blz. 4575, punt 15); 16 mei 1989, Buet en EBS (382/87, Jurispr. blz. 1235, punt 7); 7 maart 1990, GB-Inno-BM (C-362/88, Jurispr. blz. I-667, punt 7); 25 juli 1991, Aragonesa de Publicidad Exterior en Publivía (C-1/90 en C-176/90, Jurispr. blz. I-4151, punt 10), en arrest Yves Rocher (aangehaald in voetnoot 48, punt 10).
In andere gevallen heeft het Hof zich evenwel op het standpunt gesteld, dat bepalingen die bepaalde methoden van verkoopbevordering of bepaalde reclamevormen aan banden leggen of verbieden, slechts betrekking hebben op „verkoopmodaliteiten" in de betekenis die in het arrest Keck en Mithouard aan dit begrip is gegeven, zodat zij niet onder artikel 30 van het Verdrag vallen. In die gevallen oordeelde het Hof, dat „als een maatregel die de handel tussen de lidstaten al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren (...), niet kan worden beschouwd de toepassing op producten uit andere lidstaten van nationale bepalingen die bepaalde verkoopmodaliteiten aan banden leggen of verbieden, mits die bepalingen van toepassing zijn op alle marktdeelnemers die op het nationale grondgebied activiteiten ontplooien, en mits zij zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere lidstaten. Wanneer aan die voorwaarden is voldaan, heeft immers de toepassing van dergelijke regelingen op de verkoop van producten uit een andere lidstaat, die aan de door die staat vastgestelde voorschriften voldoen, niet tot gevolg, dat voor die producten de toegang tot de markt wordt verhinderd of meer wordt bemoeilijkt dan voor nationale producten het geval is. Die regelingen vallen derhalve niet binnen de werkingssfeer van artikel 30 EEG-Verdrag (arrest van 24 november 1993, Keck en Mithouard, C-267/91 en C-268/91, Jurispr. blz. I-6097, punten 16 en 17).
Met een beroep op de rechtspraak Keck en Mithouard heeft het Hof in overeenstemming met het gemeenschapsrecht verklaard nationale bepalingen die een verbod stelden op, in de eerste plaats, het buiten de apotheek reclame maken voor niet-farmaceutische producten (arrest van 15 december 1993, Hünermund e. a., C-292/92, Jurispr. blz. I-6786), in de tweede plaats, de uitzending van reclameboodschappen in de distributiesector door televisieomroepinstellingen (arrest van 9 februari 1995, Leclerc-Siplec, C-412/93, Jurispr. blz. I-179), of, in de derde plaats, reclame-uitzendingen die erop gericht zijn de aandacht van kinderen onder de twaalf jaar te trekken (arrest van 9 juli 1997, De Agostini en TV-Shop, C-34/95, C-35/95 en C-36/95, Jurispr. blz. I-3843).
Bijgevolg is het niet gemakkelijk om te bepalen, of een nationale wettelijke regeling die reclame aan banden legt of verbiedt, al dan niet onder artikel 30 van het Verdrag valt.

53 — Zie de in de voorgaande voetnoot aangehaalde rechtspraak.

54 — Zie arrest van 19 november 1994, Ortscheit (C-320/93, Jurispr. blz. I-5243), waarin een reclameverbod voor bepaalde geneesmiddelen werd geacht gerechtvaardigd te zijn uit hoofde van de bescherming van de gezondheid in de zin van artikel 36 van het Verdrag.

57. Om deze redenen — maar ook met het oog op een verduidelijking van de rechtspraak — lijkt het mij beter, dat het Hof zich niet begeeft op het hachelijke terrein van een dubbele toetsing van een nationale wettelijke regeling betreffende de verpakking en etikettering van alsmede het maken van reclame voor cosmetische producten, namelijk zowel aan richtlijn 76/768 als aan het Verdrag. Voor zover het heeft beslist, dat de betrokken voorschriften van afgeleid gemeenschapsrecht, zoals vervat in artikel 6 van richtlijn 76/768, een volledige harmonisatie van de nationale bepalingen inzake etikettering en verpakking van cosmetische producten tot stand hebben gebracht, vormen die voorschriften naar mijn mening de enige rechtsgrondslag voor de beoordeling, of een dergelijke nationale maatregel met het gemeenschapsrecht in overeenstemming is. Anders gezegd: elke verwijzing naar de artikelen 30 en volgende van het Verdrag moet worden vermeden, in het bijzonder waar het de etikettering en de verpakking van cosmetische producten betreft. [55]

58. Overigens ben ik van mening, dat het Hof in het arrest Verband Sozialer Wettbewerb niet van zijn oorspronkelijke rechtspraak heeft willen afwijken en de exclusieve toepasselijkheid van artikel 6 van richtlijn 76/768 heeft willen ontkennen. Het heeft enkel willen beklemtonen, dat nationale maatregelen die uitvoering geven aan de bij artikel 6, lid 3, van de richtlijn opgelegde verplichting tot het vaststellen van de nodige maatregelen om misleidende reclame voor cosmetische producten te voorkomen, alleen dan met het gemeenschapsrecht in overeenstemming zijn, indien zij geschikt en noodzakelijk zijn om het nagestreefde doel te bereiken, dat wil zeggen het vrije goederenverkeer niet al te zeer belemmeren. Het Hof heeft met andere woorden in het arrest Verband Sozialer Wettbewerb terecht duidelijk gemaakt, dat de nationale wetgever bij het vaststellen van nationale maatregelen tot uitvoering van een richtlijnbepaling die het terrein van de etikettering en de verpakking van cosmetische producten volledig harmoniseert, niet bevrijd is van de verplichting om het evenredigheidsbeginsel in acht te nemen en om te kiezen voor die maatregelen welke het vrije verkeer het minst beperken, juist zoals dit het geval zou zijn indien er geen bijzondere bepaling van afgeleid gemeenschapsrecht bestond en de artikelen 30 en volgende van het Verdrag rechtstreeks van toepassing waren.

59. Ter aanvulling van dit onderdeel van mijn analyse lijken mij nog twee preciseringen noodzakelijk:

— In de eerste plaats mag het feit dat het Hof tot dusver heeft aangenomen, dat de bepalingen van richtlijn 76/768 een volle-

55 — Anders zijn tegenstrijdigheden niet uitgesloten. Zie bijvoorbeeld arrest van 11 november 1997, Loendersloot (C-349/95, Jurispr. blz. I-6277), waarin het Hof weliswaar eerst preciseert, dat „de gestelde vragen niet aan de hand van artikel 36 van het Verdrag moeten worden beantwoord, maar aan de hand van de bepalingen van de Eerste richtlijn (89/104/EEG) van de Raad (...)", doch vervolgens erkent, dat „artikel 7 van deze richtlijn, evenals artikel 36 van het Verdrag, de fundamentele belangen van bescherming van het merkrecht en het vrije verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt met elkaar in overeenstemming beoogt te brengen, zodat die twee bepalingen, waar zij op hetzelfde resultaat gericht zijn, op identieke wijze moeten worden uitgelegd (...)" (punten 17 en 18, waarin wordt verwezen naar andere arresten van het Hof).

dige harmonisatie van de nationale wettelijke regelingen op het gebied van verpakking en etikettering van cosmetische producten tot stand hebben gebracht, niet zo strikt worden uitgelegd, dat deze volledige harmonisatie niet geldt voor de reclame voor cosmetische producten. Met andere woorden, ook de reclame voor cosmetische producten is door artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768 volledig geharmoniseerd. De enige maatregelen die de nationale autoriteiten met betrekking tot reclame voor cosmetische producten mogen treffen om de bescherming van de consument te verzekeren, zijn dus die tot het nemen waarvan de gemeenschapswetgever hen bij artikel 6, lid 3, van de richtlijn gemachtigd heeft.

— In de tweede plaats zou het onjuist zijn te menen, dat een nationale maatregel die het maken van reclame voor en, in het algemeen, het in de handel brengen van cosmetische producten aan banden legt of verbiedt, zelfs indien de ingevoerde beperkingen de door artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768 gestelde grenzen te buiten gaan, niet met deze bepaling in strijd is, wanneer hij de bescherming van de gezondheid beoogt te verzekeren. Een uitlegging volgens welke nationale maatregelen die omwille van de volksgezondheid reclame voor cosmetische producten verbieden, buiten de werkingssfeer van artikel 6, lid 3, vallen, vindt geen steun in de letter van de wet, noch in de rechtspraak.

Op de bescherming van de volksgezondheid als rechtvaardigingsgrond voor nationale maatregelen die het aanbieden en het in de handel brengen van alsmede het maken van reclame voor cosmetische producten aan banden leggen, kan dus geen beroep worden gedaan met als doel, die nationale wettelijke regeling automatisch van de werkingssfeer van artikel 6, lid 3, van de richtlijn uit te sluiten en binnen het meer algemene toepassingsgebied van de artikelen 30 en volgende van het Verdrag (in het bijzonder artikel 36) te doen vallen. Ik ben van mening, dat wanneer de voorschriften betreffende de etikettering van, het maken van reclame voor en, meer in het algemeen, het aanbieden van cosmetische producten volledig zijn geharmoniseerd — en dit kan niet in twijfel worden getrokken — geen beroep meer kan worden gedaan op de artikelen 30 en volgende van het Verdrag teneinde te doen vaststellen, dat een nationale wettelijke regeling die hetzelfde voorwerp heeft als de richtlijn en met deze in strijd is, desondanks met het gemeenschapsrecht verenigbaar is.

60. Thans moet op basis van deze uitleggingsgegevens dieper worden ingegaan op de vraag, hoeveel handelingsruimte de nationale wetgever wordt gelaten door de toepasselijke regeling van afgeleid gemeenschapsrecht, zoals uitgewerkt in artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768.

b) Nationale maatregelen die het vrije verkeer van cosmetische producten beperken, bezien vanuit het oogpunt van richtlijn 76/768

61. Uit bovenstaande analyse valt duidelijk af te leiden, binnen welke grenzen de nationale wetgever dient te blijven bij het vaststellen van regels voor cosmetische producten. Zoals reeds gezegd, heeft de richtlijn hoofdzakelijk tot doel, het vrije verkeer en de vrije verhandeling te verzekeren van cosmetische producten die geen stoffen of hoeveelheden stoffen bevatten die gevaarlijk of schadelijk zijn voor de mens. De lidstaten mogen dan ook in beginsel voor cosmetische producten geen ander beperkingen „met betrekking tot hun samenstelling" vaststellen dan die welke uitputtend in de richtlijn zijn voorzien. Daarentegen dienen zij de nodige maatregelen te treffen om misleidende reclame voor cosmetische producten te voorkomen. Een nationale maatregel die het in de handel brengen verbiedt van cosmetische producten waarop aanduidingen zijn aangebracht die verkeerd, onjuist of misleidend zijn, althans aan die producten eigenschappen en kenmerken toeschrijven die deze niet bezitten, is dus met het gemeenschapsrecht verenigbaar.

62. Maar hoe zit het wanneer de nationale autoriteiten, om elke vorm van misleiding van de consument te vermijden, dat wil zeggen ter uitvoering van artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768, maatregelen treffen die op gespannen voet staan met de eerste hoofdregel van de richtlijn? Anders gezegd: hoe zit het met een nationale wettelijke regeling die ter voorkoming van misleidende reclame afbreuk doet aan het vrije verkeer van cosmetische producten, ongeacht hun samenstelling? Naar mijn mening is een dergelijke nationale maatregel niet verenigbaar met de letter en de geest van de bepalingen van de richtlijn. Het tegengestelde standpunt, dat wil zeggen aannemen dat de vaststelling van maatregelen ter voorkoming van misleidende reclame wel moet meebrengen, dat het beginsel van het vrije verkeer van cosmetische producten opzij wordt gezet, ongeacht de samenstelling van die producten, zou neerkomen op de erkenning van fundamentele tegenstrijdigheden in de richtlijn en, daarmee, van de volledige mislukking van de gemeenschapswetgever in diens regelgevende taak. De twee fundamentele doelstellingen van de richtlijn, namelijk het vrije verkeer van cosmetische producten verzekeren alsmede voorkomen, dat die producten met onjuiste of misleidende vermeldingen of reclameboodschappen in de handel worden gebracht, zijn echter niet alleen niet in tegenspraak met elkaar, zij kunnen zelfs gelijktijdig worden bereikt. Dit is wat de gemeenschapswetgever werkelijk heeft gewild, en de lidstaten wordt verzocht, zich hieraan te conformeren bij de vaststelling van maatregelen ter uitvoering van artikel 6, lid 3, van de richtlijn.

63. Bovendien is volgens de heersende uitlegging de handelingsruimte waarover de natio-

nale autoriteiten beschikken wanneer zij maatregelen treffen om misleidende reclame voor cosmetische producten te voorkomen en te bestrijden, bijzonder beperkt. Gelijk het Hof in het arrest Parfümeriefabrik 4711 [56] heeft beslist, volgt uit de in artikel 6, lid 3, van de richtlijn geformuleerde verplichting tot het treffen van alle nodige maatregelen niet, dat „de lidstaten de vermelding van in de richtlijn niet genoemde gegevens op de etikettering of verpakking van die producten kunnen verlangen". In hetzelfde arrest verklaarde het zelfs, dat de beoogde consumentenbescherming „met minder grote beperkingen van de intracommunautaire handel [kon] worden bereikt" [57], waarna het met de volgende belangrijke vaststelling kwam: „Een vergelijking van de desbetreffende nationale bepalingen laat zien, dat in enkele lidstaten een algeheel verbod geldt op vermeldingen die tot misleiding van de consument kunnen leiden. *Niet is aangetoond, dat een dergelijk algemeen verbod voor dat doel ontoereikend is.*" [58]

64. Volgens mij kan dezelfde redenering worden ingebracht tegen nationale maatregelen die, om elke vorm van misleidende reclame te voorkomen, een mechanisme instellen dat het vrije verkeer en de vrije aanbieding van cosmetische producten belemmert doordat het beperkingen met betrekking tot de samenstelling van die producten invoert. Concreter: een nationale wettelijke regeling die bepaalt, dat willen aan cosmetische producten bepaalde eigenschappen kunnen worden toegeschreven (op het niveau van de etikettering, het ten verkoop aanbieden of de reclame), die producten bepaalde stoffen moeten bevatten die in nationale regelingen worden genoemd — en die volgens het nationale recht de enige zijn die, wetenschappelijk gezien, met die eigenschappen overeenkomen — gaat rechtstreeks in tegen de wil van de gemeenschapswetgever om het in de handel brengen van een cosmetisch product niet afhankelijk te stellen van de voorafgaande goedkeuring van de samenstelling ervan door de nationale autoriteiten. Met een dergelijke nationale regeling wordt het beginsel van het vrije verkeer van cosmetische producten die niet de limitatief in de richtlijn opgesomde gevaarlijke of schadelijke stoffen bevatten, gereduceerd tot een uitzondering. Wanneer cosmetische producten enkel zonder door de nationale rechtsorde geformuleerde beperkingen kunnen worden verhandeld indien hun samenstelling in overeenstemming is met de betrokken nationale bepalingen, komt dit juist in feite neer op de invoering van een regeling volgens welke die producten een voorafgaande goedkeuring behoeven, zulks in strijd met de doelstellingen van de richtlijn. [59]

65. Bijgevolg is een nationale regeling als hierboven beschreven met de bepalingen van de

56 — Aangehaald in voetnoot 39 (punt 19).

57 — Idem (punt 20).

58 — Idem (punt 20).

59 — Dit geldt helemaal in gevallen waarin de nationale wettelijke regeling weliswaar toestaat, dat een product dat geen stoffen bevat die volgens de toepasselijke „positieve" lijst overeenkomen met de eigenschappen die het product zou bezitten, in de handel wordt gebracht, doch enkel nadat daartoe een speciale vergunning met een beperkte geldigheidsduur is verkregen.

richtlijn in strijd. Het systeem van een „positieve" lijst van stoffen die in cosmetische producten moeten voorkomen, willen aan die producten bepaalde eigenschappen kunnen worden toegeschreven, gaat, ofschoon ingegeven door het streven naar een betere bescherming van de consument, de grenzen van de communautaire machtiging te buiten. In een dergelijk systeem wordt niet per geval onderzocht, of een product werkelijk de werkingen heeft die aan het gebruik ervan worden toegeschreven; het product moet „automatisch" de stoffen bevatten die volgens de nationale autoriteiten met die werkingen overeenkomen. Bovendien moet een fabrikant die beweert dat hij een nieuwe stof heeft gevonden waarmee bepaalde resultaten kunnen worden bereikt, een speciale vergunning aanvragen om het cosmetisch product in de handel te mogen brengen.

66. Een zodanige situatie is duidelijk met het beginsel van het vrije goederenverkeer in strijd, zelfs indien de nationale wettelijke regeling geen rechtstreekse belemmering oplevert voor de verhandeling als zodanig, maar een verbod stelt op elke vorm van reclame voor producten die niet de in de nationale „positieve" lijst voorkomende stoffen bevatten, of, in het algemeen, op het in de handel brengen van die producten met de mededeling, dat zij de betrokken eigenschappen bezitten. De verhandeling van een product hangt namelijk rechtstreeks samen met de mogelijkheid, het product op een zo aantrekkelijk mogelijk wijze aan de consument aan te bieden: vrij verkeer van een product betekent dus ook vrijheid van reclame. Ter vermijding van misverstanden heeft de gemeenschapswetgever overigens in zijn wijsheid uitdrukkelijk als enige beperking van de vrijheid van reclame voor cosmetische producten het verbod van misleidende aandiening voorzien. [60]

67. Uit het voorgaande volgt naar mijn mening, dat een nationale wettelijke regeling als hierboven beschreven, die niet slechts voorziet in een algemeen verbod op misleidende reclame, maar daarnaast een systeem van een „positieve" lijst van toegelaten stoffen in het leven roept, waarvan het vrij in de handel

60 — Ik wijs er nog op, dat artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768 in zekere zin de voorbode is van richtlijn 84/450; niets in deze latere richtlijn, waarvan het Hof het belang uitdrukkelijk heeft erkend (zie in het bijzonder punt 37 van het arrest De Agostini en TV-Shop, aangehaald in voetnoot 52), lijkt een zo strenge regeling als die welke de Oostenrijkse wetgever heeft ingevoerd, te rechtvaardigen. De nationale controle moet integendeel gebaseerd zijn op een onderzoek *per geval* van de juistheid van de feitelijke gegevens in de reclame, en niet op een *automatisch* reclameverbod door een regeling volgens welke alles wat niet met zoveel woorden door de wet is voorzien, verboden is. Zo bepaalt artikel 6 van richtlijn 84/450:

„De lidstaten verlenen de rechterlijke of administratieve instanties bevoegdheden om, tijdens een in artikel 4 bedoelde burgerlijke of administratieve procedure,

a) te eisen dat de adverteerder bewijzen aandraagt voor de materiële juistheid van de feitelijke gegevens in de reclame, indien, met inachtneming van de rechtmatige belangen van de adverteerder en van elke andere partij bij de procedure, die eis passend lijkt, gelet op de omstandigheden van het betrokken geval, en

b) feitelijke gegevens als onjuist te beschouwen, indien de overeenkomstig het bepaalde sub a geëiste bewijzen niet worden aangedragen dan wel door de rechterlijke of administratieve instanties onvoldoende worden geacht."

brengen van een cosmetisch product afhankelijk is, met richtlijn 76/768 in strijd is.

68. Volledigheidshalve moet mijns inziens nog worden beklemtoond, dat een nationale wettelijke regeling volgens welke reclame voor cosmetische producten door middel van niet-misleidende verwijzingen naar de gezondheid volstrekt verboden is, eveneens de grenzen van de speelruimte waarover de nationale autoriteiten ingevolge artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768 beschikken, te buiten gaat. Wat dit betreft, kan ik met de volgende opmerkingen volstaan. Indien een cosmetisch product op een zodanige wijze wordt aangediend, dat het in de ogen van de consument een gezondheidsbeschermende werking heeft, zijn er twee mogelijkheden: ofwel wekt het product de indruk, dat het een geneesmiddel is, in welk geval moet worden nagegaan, of richtlijn 65/65 van toepassing is [61], ofwel wordt het door de consument gewoon als een cosmetisch product beschouwd, dat inderdaad een relatie heeft met de gezondheid van de mens. In dit tweede geval valt de reclame, voor zover zij niet misleidend is, niet onder de verboden van artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768, zodat zij binnen het bereik van de door de gemeenschapswetgever gewaarborgde handelingsvrijheid valt; een nationaal verbod in die zin levert een al te grote beperking van het vrije verkeer van cosmetische producten op en is met het gemeenschapsrecht in strijd. Tot deze conclusie kom ik uitsluitend op basis van de uitlegging en toepassing van de betrokken bepalingen van richtlijn 76/768, waarbij de maatregelen op het gebied van reclame voor cosmetische producten volledig zijn geharmoniseerd, zonder dat er nog ruimte is voor de vraag, hoe de oplossing zou luiden op basis van de artikelen 30 en volgende van het Verdrag. [62]

61 — Zie de punten 16 e. v. van deze conclusie.

62 — Ten overvloede merk ik nog op, dat voor het geval de bepalingen van richtlijn 76/768 niet bestonden en het probleem werd onderzocht vanuit het perspectief van de artikelen 30 en 36 van het Verdrag, het niet zeker is of een nationale maatregel die reclame voor cosmetische producten door middel van verwijzingen naar de gezondheid verbiedt, in overeenstemming met het gemeenschapsrecht zou worden geacht. Zoals reeds gezegd (zie voetnoot 52), leidt toetsing van een nationaal reclameverbod aan de artikelen 30 en volgende van het Verdrag niet altijd tot hetzelfde resultaat.
Voor de conclusie, dat de nationale maatregel niet in strijd is met het Verdrag, lijkt het in elk geval noodzakelijk te zijn, dat de maatregel de reclame niet op absolute wijze beperkt. In het arrest Hünermund e. a. (aangehaald in voetnoot 52) heeft de gemeenschapsrechter beslist, dat een door een beroepsvereniging van apothekers opgelegd beroepsvoorschrift, dat apothekers verbiedt buiten de apotheek reclame te maken voor niet-farmaceutische producten, niet onder artikel 30 van het Verdrag valt, waarbij hij erop wees, dat „dit verbod de mogelijkheden voor andere marktdeelnemers dan apothekers om reclame voor deze goederen te maken, onverlet laat" (punt 19). Evenzo heeft het Hof in het arrest Leclerc-Siplec (aangehaald in voetnoot 52) beslist, dat een wettelijke of bestuursrechtelijke maatregel die televisiereclame in de distributiesector verbiedt, geen belemmering van het intracommunautaire handelsverkeer oplevert, waarbij het in aanmerking heeft genomen dat „dat verbod de mogelijkheid voor distributeurs om andere vormen van reclame te gebruiken, onverlet [laat]" (punt 19).
Dit onderscheid tussen een volledige of een gedeeltelijke onmogelijkheid om reclame te maken, wordt door het Hof niet altijd gemaakt. In het recente arrest De Agostini en TV-Shop oordeelde het, dat het absolute verbod op reclame die erop gericht is de aandacht van kinderen onder de twaalf jaar te trekken, niet onder artikel 30 van het Verdrag valt.

VI — Conclusie

69. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging, de prejudiciële vraag te beantwoorden als volgt:

„1) Een tandpasta moet worden beschouwd als een cosmetisch product in de zin van het gemeenschapsrecht en valt binnen de werkingssfeer van richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, tenzij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument uit de vermeldingen op de verpakking van de tandpasta, uit de ervoor gemaakte reclame en, in het algemeen, uit de wijze waarop de tandpasta ten verkoop wordt aangeboden, met zekerheid kan afleiden, dat het gaat om een product met therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten in de zin van artikel 1 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

2) Een nationale wettelijke regeling die, teneinde de bescherming van de consument tegen misleidende reclame te verbeteren en teneinde de volksgezondheid te beschermen, in de eerste plaats reclame voor cosmetische producten door middel van misleidende verwijzingen naar de gezondheid verbiedt, en in de tweede plaats een nationaal controlemechanisme invoert op grond waarvan een cosmetisch product niet in de handel mag worden aangediend als hebbende bepaalde specifieke eigenschappen, indien in de samenstelling ervan niet die stoffen voorkomen welke volgens de nationale wettelijke regeling de enige zijn waarvan is aangetoond, dat zij een beroep op die eigenschappen rechtvaardigen — in welk geval een speciale voorafgaande vergunning moet worden aangevraagd om voor het cosmetisch product vrij reclame te mogen maken en om het vrij in de handel te mogen brengen — gaat verder dan de bij artikel 6, lid 3, van richtlijn 76/768 toegestane beperkingen en is derhalve onverenigbaar met het gemeenschapsrecht."