UNILEVER

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ κ. ΓΕΩΡΓΙΟΥ ΚΟΣΜΑ της 2ας Ιουλίου 1998 *

Περιεχόμενα

I — Εισαγωγή ..... I - 434

II — Τα πραγματικά περιστατικά ..... I - 434

III — Το προδικαστικό ερώτημα ..... I - 436

IV — Η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)» είναι φάρμακο ή καλλυντικό; ..... I - 436

A — Η κρίσιμη κοινοτική νομοθεσία ..... I - 437

B — Τα επιχειρήματα των διαδίκων ..... I - 438

Γ — Η άποψή μου επί του ανωτέρω ζητήματος ..... I - 440

α) Ο κοινοτικός ορισμός της έννοιας «φάρμακο» και η νομολογία του Δικαστηρίου ..... I - 442

β) Ο κοινοτικός ορισμός της έννοιας «φάρμακο» και η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)» ..... I - 445

V — Οι εθνικοί περιορισμοί στην αγορά των καλλυντικών και το κοινοτικό δίκαιο . I - 448

A — Οι κρίσιμες διατάξεις του παραγώγου κοινοτικού δικαίου ..... I - 449

B — Τα επιχειρήματα των διαδίκων ..... I - 451

Γ — Η άποψή μου επί του προδικαστικού ερωτήματος ..... I - 453

α) Η εναρμόνιση που επιτυγχάνεται με την οδηγία 76/768 ..... I - 453

β) Εθνικά μέτρα που περιορίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία καλλυντικών υπό το πρίσμα της οδηγίας 76/768 ..... I - 460

VI — Πρόταση ..... I - 464

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ελληνική.

I — Εισαγωγή

1. Στην παρούσα υπόθεση, το Δικαστήριο καλείται να αποφανθεί επί προδικαστικού ερωτήματος που έθεσε το αυστριακό Handelsgericht Wien, το οποίο σχετίζεται με την ερμηνεία του άρθρου 30 της Συνθήκης ΕΚ και της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τα καλλυντικά [1]. Η εκκρεμούσα ενώπιον του δικαστηρίου της παραπομπής κυρία διαφορά αναφέρεται στην κυκλοφορία και διάθεση στην Αυστρία οδοντόκρεμας, η οποία παρασκευάζεται και κυκλοφορεί ελεύθερα στη Γερμανία.

II — Τα πραγματικά περιστατικά

2. Οι διάδικοι στην κυρία δίκη, δηλαδή η ενάγουσα Österreichische Unilever GmbH (στο εξής: Unilever) και η εναγομένη Smithkline Beecham Markenartikel GesmbH (στο εξής: Smithkline) πωλούν στην Αυστρία καλλυντικά προϊόντα, μεταξύ των οποίων και οδοντόκρεμες. Η δεύτερη εξ αυτών πωλεί στην Αυστρία την οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)», η οποία παρασκευάζεται στη Γερμανία από την επιχείρηση Lingner & Fischer. Σύμφωνα με όσα παρατίθενται στη διάταξη του δικαστηρίου της παραπομπής, τόσο επί των σωληναρίων της οδοντόκρεμας όσο και σε τηλεοπτικά διαφημιστικά μηνύματα αναφέρεται ότι «(...) η οδοντόκρεμα "Odol-Med 3 (Samtweiß)" αποτελεί πρόληψη από τις νόσους του περιοδοντίου, ενέχει ή συνιστά τριπλή προφύλαξη, συνιστά τριπλή πρόληψη από την τερηδόνα, το επίστρωμα των οδόντων και την ουλίτιδα και απομακρύνει το επίστρωμα των οδόντων ή μειώνει το σχηματισμό νέας πέτρας στα δόντια» [2]. Η Unilever ζητεί ακριβώς την παράλειψη των ενδείξεων αυτών ως αντιθέτων προς την οικεία εθνική νομοθεσία.

3. Όπως υποστηρίζει η Smithkline και δέχεται το δικαστήριο της παραπομπής, το ζήτημα της διάθεσης στην αγορά προϊόντων όπως είναι η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)» διέπεται στην Αυστρία από τον Lebensmittelgesetz (Ομοσπονδιακός νόμος για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, προϊόντων που απευθύνονται σε ανθρώπινη κατανάλωση, προσθετικών, καλλυντικών και προϊόντων συχνής χρήσεως, στο εξής: LMG) [3]. Κατά την έννοια του άρθρου 5 LMG, προϊόντα για την περιποίηση και τον καθαρισμό ανθρωπίνων οδόντων, όπως είναι οι οδοντόκρεμες, αποτελούν καλλυντικά προϊόντα, τα οποία υπόκεινται σε ειδικούς περιορισμούς και απαγορεύσεις. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με το άρθρο 26 LMG, απαγορεύεται μεταξύ άλλων «(...) να διατίθενται στο εμπόριο καλλυντικά προϊόντα τα οποία περιέχουν ποσότητες φαρμακευτικών ουσιών που δεν επιτρέπονται, δεν ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις αδείας ή απαγορεύονται και τα οποία χαρακτηρίζονται εσφαλμένως ή περιέχουν παραπλανητικές ενδείξεις φυσιολογικών ή φαρμακευτικών επιπτώσεων». Περαιτέρω, αν μία οδοντόκρεμα περιέχει φαρμακευτικές ουσίες, διέπεται πλέον και από τις διατάξεις της κανονιστικής αποφάσεως του ομοσπονδιακού υπουργού υγείας και προστασίας των καταναλωτών σχετικά με την έγκριση φαρμακευτικών ουσιών για καλλυντικά προϊόντα (στο εξής: Kosmetikverordnung) [4]· η κανονιστική αυτή απόφαση έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 27, παράγραφος 2, του LMG. Η Kosmetikverordnung συνοδεύεται από δύο παραρτήματα. Στο παράρτημα I καθορίζονται επτά ομάδες ουσιών, μεταξύ αυτών και εκείνες που, πρώτον, ευνοούν την κερατίνη, δεύτερον, εμποδίζουν την τερηδόνα, και τρίτον εμποδίζουν το επίστρωμα των οδόντων (πέτρα). Στο παράρτημα II απαριθμούνται περιοριστικά οι ειδικές φαρμακευτικές ουσίες οι οποίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στο

1 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145.

2 — Σελίδα 2 της προδικαστικής διατάξεως της 20ής Δεκεμβρίου 1996.

3 — Bundesgesetz της 23ης Ιανουαρίου 1975, BGBl. 86, über den Verkehr mit Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Zusatzstoffen, Kosmetischen Mitteln und Gebrauchsgegenständen.

4 — Δημοσιευθείσα στην BGBl. 1996.166, στις 12 Απριλίου 1996.

πλαίσιο των κατά το παράρτημα Ι ομάδων ουσιών, οι ανώτατες ποσότητες των επιτρεπομένων ειδικών φαρμακευτικών ουσιών καθώς και οι προειδοποιητικές ενδείξεις που θα πρέπει να συνοδεύουν τη χρήση τους. Στο μέτρο που οι οδοντόκρεμες αποτελούν, σύμφωνα με την Kosmetikverordnung, καλλυντικά προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τους βλεννογόνους, ισχύει σε αυτές το παράρτημα ΙΙ της ανωτέρω αποφάσεως και ως εκ τούτου επιτρέπεται να περιέχουν μόνο τις αναφερόμενες σ' αυτό ειδικές φαρμακευτικές ουσίες, στις αυτόθι καθοριζόμενες ανώτατες ποσότητες [5].

4. Το πρόβλημα για τη διάθεση στην αυστριακή αγορά της οδοντόκρεμας «Odol-Med 3 (Samtweiß)» γεννάται, όπως υποστηρίζει η Unilever, εκ του γεγονότος ότι το ενλόγω προϊόν περιέχει (από τις επιτρεπόμενες φαρμακευτικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο του παραρτήματος ΙΙ της Kosmetikverordnung) μόνο την ουσία «μονο-φθορο-φοσφωρικό νάτριο», η οποία καταγράφεται στην κανονιστική απόφαση ως εμποδίζουσα την τερηδόνα, αλλά καμία από τις απαριθμούμενες στο ίδιο νομοθετικό κείμενο ουσίες που, σύμφωνα με το τελευταίο, εμποδίζουν τη δημιουργία πέτρας ή την εμφάνιση ασθενειών του περιοδοντίου. Κατά την άποψη της Unilever, επομένως, η διαφήμιση και προβολή της ενλόγω οδοντόκρεμας, με διαφημιστικά τηλεοπτικά

5 — Για λόγους πληρότητας, θεωρώ σκόπιμο να παραθέσω στο σημείο αυτό την κρίσιμη εθνική νομοθεσία:
Σύμφωνα με το άρθρο 5 του LMG:
«Καλλυντικά προϊόντα είναι οι ουσίες, οι οποίες προορίζονται για τον καθαρισμό, την περιποίηση ή την εξαφάνιση ορισμένων οσμών του ανθρώπου, για να επηρεάζουν την εξωτερική εμφάνιση του ανθρώπου, για την προστασία του δέρματος ή για τον καθαρισμό, την περιποίηση ή τη βελτίωση της χρησιμοποιήσεως τεχνητών μελών».
Στο άρθρο 9, παράγραφος 1, του LMG ορίζεται ότι:
«Απαγορεύεται κατά τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, καταναλωτικών προϊόντων ή προσθέτων ουσιών,
a) η αναφορά στην προφύλαξη, καταπράυνση ή θεραπεία ασθενειών ή συμπτωμάτων ασθενείας ή σε φυσιολογικά ή φαρμακολογικά αποτελέσματα, ιδίως σχετικά με τη διατήρηση της νεότητας, την παρεμπόδιση της εμφανίσεως του γήρατος, με το αδυνάτισμα ή τη διατήρηση της υγείας και η δημιουργία εντυπώσεως ενός τέτοιου αποτελέσματος·
b) η παραπομπή σε ιστορίες ασθενών, ιατρικές συστάσεις ή γνωματεύσεις·
c) η χρησιμοποίηση σχετικών με την υγεία, εικονογραφικών ή περιγραφικών παραστάσεων οργάνων του ανθρωπίνου σώματος, απεικονίσεων μελών των θεραπευτικών επαγγελμάτων ή θεραπευτηρίων ή λοιπών απεικονίσεων που παραπέμπουν σε θεραπευτικές δραστηριότητες».
Κατά το άρθρο 26 του LMG:
«1. Απαγορεύεται η διάθεση στο εμπόριο καλλυντικών προϊόντων τα οποία
a) είναι βλαβερά για την υγεία σε περίπτωση χρήσεως σύμφωνα με τον προορισμό τους ή σε περίπτωση χρήσεως που μπορεί να προβλεφθεί·
b) περιέχουν μη εγκεκριμένες, στις προϋποθέσεις εγκρίσεως μη ανταποχρινόμενες ή ανεπίτρεπτες ποσότητες φαρμακευτικών ουσιών ή χρωστικών ουσιών·
c) έχουν χαλάσει·
d) έχουν εσφαλμένα χαρακτηριστικά·
e) δεν ανταποκρίνονται στις βάσει του άρθρου 27 εκδοθείσες διατάξεις.

2. Το άρθρο 8, στοιχεία a, b, και f, ισχύει κατ' αναλογίαν, το άρθρο 9 ισχύει υπό τον όρο ότι δεν επιτρέπονται παραπλανητικές αναφορές σε φυσιολογικά ή φαρμακευτικά αποτελέσματα καθώς και εικονογραφικές παραστάσεις για τη διευκρίνιση του τομέα χρήσεως. Σε περίπτωση ισχυρισμών σχετικά με την ύπαρξη τέτοιων αποτελεσμάτων πρέπει οι δραστικές συστατικές ουσίες να γνωστοποιούνται κατόπιν αιτήματος στις αρχές».
Με το άρθρο 27 του LMG καθορίζεται ότι:
«1. Ο Ομοσπονδιακός Υπουργός Υγείας και Προστασίας του Περιβάλλοντος οφείλει, αν επιβάλλεται για την προστασία των καταναλωτών από βλάβη της υγείας ή από παραπλάνηση, λαμβανομένης υπόψη της εκάστοτε καταστάσεως της επιστήμης και της τεχνολογίας κατόπιν ακροάσεως της Codexkommission, να ορίζει με κανονιστική απόφαση ότι κατά τη διάθεση στο εμπόριο καλλυντικών προϊόντων πρέπει να αποκλείονται ορισμένες ουσίες ή να περιορίζονται, κατ' ανάλογη δε εφαρμογή του άρθρου 10, παράγραφος 1, Ζ 1 έως 3, να λαμβάνει μέτρα. Για την προστασία των καταναλωτών από βλάβη της υγείας, ο Ομοσπονδιακός Υπουργός Υγείας και Προστασίας του Περιβάλλοντος οφείλει επίσης να λαμβάνει μέτρα κατ' ανάλογη εφαρμογή των λοιπών διατάξεων του άρθρου 10, παράγραφος 1. Στο πλαίσιο αυτό ισχύει αναλόγως το άρθρο 10, παράγραφος 2.
2. Ο Ομοσπονδιακός Υπουργός Υγείας και Προστασίας του Περιβάλλοντος οφείλει, οσάκις αυτό συμβιβάζεται με την προστασία των καταναλωτών από βλάβη της υγείας και από παραπλάνηση, λαμβανομένης υπόψη της εκάστοτε καταστάσεως της επιστήμης και της τεχνολογίας κατόπιν ακροάσεως της Codexkommission, να επιτρέπει με κανονιστική απόφαση ορισμένες ουσίες με φαρμακευτικό αποτέλεσμα και ορισμένες χρωστικές ουσίες, να ορίζει τις προϋποθέσεις για τη χρήση τους, να καθορίζει τον απαιτούμενο βαθμό καθαρότητας και τις επιτρεπόμενες ανώτατες ποσότητες στα καλλυντικά προϊόντα.
3. Ο Ομοσπονδιακός Υπουργός Υγείας και Προστασίας του Περιβάλλοντος οφείλει, οσάκις αυτό συμβιβάζεται με την προστασία των καταναλωτών από βλάβη της υγείας και από παραπλάνηση, λαμβανομένης υπόψη της εκάστοτε καταστάσεως της επιστήμης και της τεχνολογίας κατόπιν αιτήσεως, να επιτρέπει, με απόφαση, μη επιτρεπόμενες ουσίες με φαρμακευτικό αποτέλεσμα και χρωστικές ουσίες, να ορίζει τις προϋποθέσεις για τη χρήση τους, να καθορίζει τον απαιτούμενο βαθμό καθαρότητας και τις επιτρεπόμενες ανώτατες ποσότητες στα καλλυντικά προϊόντα. Η απόφαση πρέπει να έχει προθεσμία, η προθεσμία δε αυτή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα τρία έτη. Η απόφαση αυτή πρέπει να αίρεται αν οι προϋποθέσεις για την έγκριση δεν συντρέχουν πλέον. Μαζί με την αίτηση για έγκριση, ο αιτών οφείλει να υποβάλλει όλα τα δικαιολογητικά τα οποία καθιστούν δυνατή την «αξιολόγηση της ουσίας.»
Στο άρθρο 1 της Kosmetikverordnung αναφέρεται ότι:
«Σύμφωνα με το άρθρο 5 LMG 1975, από τις αναφερόμενες στο παράρτημα 1 ομάδες δραστικών ουσιών επιτρέπονται, για τα καλλυντικά προϊόντα, μόνο εκείνες οι φαρμακευτικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 2».
Οι ομάδες δραστικών ουσιών του παραρτήματος Ι είναι οι ακόλουθες:
1. Ουσίες που ευνοούν την κερατινοποίηση
2. Στυπτικές ουσίες
3. Ουσίες οι οποίες καταπολεμούν τους ερεθισμούς των ούλων
4. Ουσίες οι οποίες εμποδίζουν την τερηδόνα
5. Ουσίες που εμποδίζουν το επίστρωμα των οδόντων
6. Ουσίες που ενισχύουν και διευκολύνουν την κυκλοφορία του αίματος
7. Αποσμητικές ουσίες

μηνύματα και ενδείξεις επί της συσκευασίας της, ως προϊόντος που έχει την ιδιότητα να παρεμποδίζει τη δημιουργία πέτρας, να απομακρύνει το επίστρωμα και να παρεμποδίζει ή να αναχαιτίζει τις παθήσεις του περιοδοντίου, είναι παραπλανητικές· δεν συμβιβάζονται επομένως με τις διατάξεις της Kosmetikverordnung και του LMG.

5. Η Smithkline αντιτάσσει ότι οι οικείες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας δεν είναι σύμφωνες, καταρχάς, με το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ, ως παρεμποδίζουσες το διακοινοτικό εμπόριο· εξάλλου, δεν καλύπτονται από τις εξαιρέσεις που προβλέπει το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΚ. Η Smithkline θεωρεί ότι με την οδηγία 76/768/ΕΟΚ, επετεύχθη πλήρης εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών που αναφέρονται στην κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων. Κατά συνέπεια, το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ θα πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι η διάθεση καλλυντικών προϊόντων, εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, επιτρέπεται απεριορίστως, η δε απαγόρευση διαφημίσεως που ενδεχομένως εισάγει η αυστριακή νομοθεσία είναι αντίθετη προς το κοινοτικό δίκαιο. Επομένως, συμπεραίνει η Smithkline, αν ληφθεί ως βάση το γεγονός ότι η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)» διατίθεται νομίμως στη Γερμανία, τότε οι διατάξεις των άρθρων 9 και 26 του LMG συνιστούν μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος αντικείμενα στο άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ.

6. Το δικαστήριο της παραπομπής, αφού διαπίστωσε ότι, αφενός, η δικαστική απαγόρευση κατά της οδοντόκρεμας «Odol-Med 3 (Samtweiß)», που επιδιώκει η Unilever, όντως μπορεί να διαταχθεί με βάση τις οικείες διατάξεις της αυστριακής εθνικής νομοθεσίας, αλλά, αφετέρου, θα έχει ως αποτέλεσμα να θίξει το διακοινοτικό εμπόριο, εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, αποφάσισε να υποβάλει στο Δικαστήριο προδικαστικό ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία των διατάξεων του άρθρου 30 της Συνθήκης ΕΚ και της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, προκειμένου να κριθεί, τελικώς, το συμβατό των κρισίμων εθνικών μέτρων προς τους ανωτέρω κοινοτικούς κανόνες.

III — Το προδικαστικό ερώτημα

7. «Απαγορεύει το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ, σε συνδυασμό με την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα, εθνική διάταξη η οποία περιέχει απαγορεύσεις ανακοινώσεων κατά την πώληση καλλυντικών προϊόντων, οι οποίες βαίνουν πέραν των περιορισμών της οδηγίας;»

IV — Η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)» είναι φάρμακο ή καλλυντικό;

8. Η Γαλλική Κυβέρνηση με τις παρατηρήσεις που υπέβαλε στην παρούσα υπόθεση εισάγει μία νέα διάσταση του νομικού ζητήματος που απασχολεί το δικαστήριο της

παραπομπής και για το οποίο διατυπώθηκε το υπό εξέταση προδικαστικό ερώτημα. Υποστηρίζει, ειδικότερα, ότι κατά την έννοια του κοινοτικού δικαίου, η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)» είναι ορθότερο να θεωρηθεί ως «φάρμακο» και όχι ως «καλλυντικό», οπότε το ζήτημα της ελεύθερης κυκλοφορίας του προϊόντος αυτού στην εσωτερική αγορά, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ, θα πρέπει να αντιμετωπισθεί υπό το πρίσμα του παραγώγου κοινοτικού δικαίου που αφορά την προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών, σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα. Εφαρμοστέες είναι, επομένως, κατά τη γνώμη της Γαλλικής Κυβερνήσεως, οι οδηγίες 65/65/ΕΟΚ, 92/27/ΕΟΚ και 92/28/ΕΟΚ και όχι η οδηγία 76/768/ΕΟΚ, στην οποία αναφέρεται το δικαστήριο της παραπομπής.

9. Το Δικαστήριο, εκτιμώντας ότι η διευκρίνιση του ζητήματος κατά πόσον η κρίσιμη οδοντόκρεμα συνιστά, κατά την έννοια της κοινοτικής νομοθεσίας, «φάρμακο» ή «καλλυντικό», αποτελεί πρόκριμα για την απάντηση του προδικαστικού ερωτήματος, κάλεσε τους διαδίκους, με επιστολή του της 24ης Μαρτίου 1998, να λάβουν θέση επί του αν το ανωτέρω προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο, σύμφωνα με την ισχύουσα οικεία νομοθεσία του παραγώγου κοινοτικού δικαίου.

10. Ας σημειωθεί ότι η σημασία της ορθής επιλογής της κοινοτικής κανονιστικής διατάξεως που διέπει το υπό εξέταση προϊόν είναι καθοριστική για την επίλυση της εκκρεμούσης ενώπιον του δικαστηρίου της παραπομπής κυρίας διαφοράς. Αν η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)» ήθελε θεωρηθεί «φάρμακο», κατά την αληθή έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, τότε η διάθεσή της στο εμπόριο υπόκειται σε ιδιαιτέρως περιοριστικούς κανόνες: ένα φάρμακο δεν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος αν προηγουμένως δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους αυτού [6]. Η χορήγηση της άδειας εξαρτάται από τη συνδρομή αυστηρών τυπικών προϋποθέσεων, υπόκειται δε σε ενδελεχή έλεγχο από μέρους των εθνικών διοικητικών αρχών. Επίσης, η οδηγία 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου τάσσει συγκεκριμένους κανόνες σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Ιδιαιτέρως αυστηροί είναι ακόμη οι κοινοτικοί κανόνες για τη διαφήμιση των φαρμάκων, οι οποίοι τίθενται με την οδηγία 92/28/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Αντιθέτως, δεν θα πρέπει να αμφισβητείται ότι οι κοινοτικές ρυθμίσεις που διέπουν τα καλλυντικά προϊόντα, όπως παρατίθενται στην προμνησθείσα οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, είναι λιγότερο επαχθείς για τα προϊόντα αυτά από ό,τι οι αντίστοιχες διατάξεις επί των φαρμάκων.

A — *Η κρίσιμη κοινοτική νομοθεσία*

11. Στο άρθρο 1, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, δίνεται ο ακόλουθος ορισμός των καλλυντικών προϊόντων:

«1. Ως "καλλυντικό προϊόν" νοείται κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που προορίζεται να

6 — Άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

έλθει σε επαφή με διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους ή/και τη διόρθωση των σωματικών οσμών ή/και την προστασία τους ή τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση».

«2. Πρέπει να θεωρούνται ως καλλυντικά προϊόντα κατά την έννοια του ορισμού αυτού, ιδίως τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος I.

Το παράρτημα I της ανωτέρω οδηγίας έχει τίτλο "ενδεικτικός κατάλογος των καλλυντικών προϊόντων κατά κατηγορίες". Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνονται και τα "προϊόντα για την περιποίηση των οδόντων και του στόματος" [7]».

Σύμφωνα με το άρθρο 1, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου [8]:

«Άρθρο 1

Για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας νοείται ως:

1. Φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα:

κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία.

2. Φάρμακο:

κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων.

Θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο, κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο, προς το σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο.»

Β — *Τα επιχειρήματα των διαδίκων*

12. Υπέρ του χαρακτηρισμού της οδοντόκρεμας «Odol-Med 3 (Samtweiß)» ως φαρμάκου τάσσονται με τις παρατηρήσεις τους η Γαλλική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου. Η Γαλλική Κυβέρνηση παραπέμπει στην απόφαση του Δικαστηρίου της 16ης Απριλίου 1991, Upjohn κατά Farzoo [9] με την οποία έγινε δεκτό ότι προϊόν που παρουσιάζει τα χαρακτηριστικά φαρμάκου υπόκειται μόνο στις διατάξεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και στις διατάξεις που την τροποποίησαν. Παρατηρεί περαιτέρω ότι από τη στιγμή που η ανωτέρω οδοντόκρεμα διαφημίζεται ως έχουσα θεραπευτική ιδιότητα,

7 — Σημείο 14, του παραρτήματος I, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

8 — Περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).

9 — Υπόθεση C-112/89 (Συλλογή 1991, σ. I-1703).

δηλαδή την «επιβράδυνση της εμφάνισης περιοδοντίτιδας», θα πρέπει να θεωρηθεί ότι συνιστά φάρμακο «ως εκ του χαρακτηρισμού της», σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ. Δεν μπορεί εξάλλου να αποκλεισθεί, κατά τη γνώμη της Γαλλικής Κυβερνήσεως, ότι το ενλόγω προϊόν συνιστά επίσης φάρμακο «ως εκ της λειτουργίας του», κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 1, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, σε περίπτωση που η συγκέντρωση του φθορίου υπερβαίνει το 0,15 %. Την ίδια συλλογιστική υιοθετεί και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου.

13. Αρνητική απάντηση στο ερώτημα που έθεσε το Δικαστήριο παρέσχον οι δύο διάδικοι στην κυρία δίκη και η Επιτροπή. Η Unilever αναφέρεται καταρχάς στην εθνική νομοθεσία, σύμφωνα με την οποία οι οδοντόκρεμες αποτελούν καλλυντικά προϊόντα· για τον λόγο αυτό, εξάλλου, κατά την άποψη της Unilever, οι προαναφερθείσες διατάξεις του LMG και της Kosmetikverordnung απαγορεύουν την αναγραφή επί καλλυντικών προϊόντων, όπως είναι οι οδοντόκρεμες, ενδείξεων σύμφωνα με τις οποίες τα προϊόντα αυτά προφυλάσσουν, απαλύνουν ή θεραπεύουν τα συμπτώματα ασθενειών. Συνεπώς, καταλήγει η Unilever, οι οδοντόκρεμες δεν συνιστούν στην πράξη μέσα θεραπείας ή πρόληψης ανθρώπινων ασθενειών (με εξαίρεση τις φαρμακευτικές οδοντόκρεμες οι οποίες θεωρούνται φάρμακα) και δεν συνιστούν επομένως φάρμακα «ως εκ του χαρακτηρισμού τους» κατά την έννοια των διατάξεων της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ· ούτε πληρούν, εξάλλου, τις προϋποθέσεις που τάσσει το δεύτερο κριτήριο της οδηγίας 65/65 ώστε να θεωρηθούν φάρμακα, καθώς η σύνθεσή τους δεν επιτρέπει τη χορήγησή τους «(...) προς το σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο (...)» [10].

10 — Άρθρο 1, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

14. Από την πλευρά της, η Smithkline υποστηρίζει ότι μόνο η οδηγία 76/768/ΕΟΚ μπορεί να εφαρμοσθεί σε καλλυντικά προϊόντα όπως η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)»· το ενλόγω προϊόν προδήλως υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής της ανωτέρω οδηγίας και επομένως δεν μπορεί να τεθεί ζήτημα παράλληλης κατατάξεώς του στο πεδίο εφαρμογής άλλης οδηγίας όπως είναι η οδηγία 65/65/ΕΟΚ. Η Smithkline προβάλλει το επιχείρημα ότι η οδηγία για τα καλλυντικά προϊόντα ελήφθη σε χρόνο μεταγενέστερο από την οδηγία για τα φάρμακα, ακριβώς για να καλύψει ρυθμιστικώς προϊόντα που έχουν αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον εξωτερικό καθαρισμό του σώματος, σε αντιδιαστολή προς τα προϊόντα με φαρμακευτικές ιδιότητες. Ο κύριος σκοπός μιας οδοντόκρεμας όπως η υπό κρίση είναι ο καθαρισμός των οδόντων, ενώ οι υπόλοιπες ιδιότητές της, φαρμακευτικού ενδεχομένως χαρακτήρα, είναι άμεσα εξαρτώμενες από τον κύριο αυτό σκοπό (δηλαδή τον εξωτερικό καθαρισμό) και επομένως δεν μπορούν να ανατρέψουν τον νομικό χαρακτηρισμό του προϊόντος ως καλλυντικού. Επιπλέον, τονίζει η Smithkline, οι καταναλωτές δεν θεωρούν τις οδοντόκρεμες ως φάρμακα ώστε να τίθεται θέμα παραπλάνησής τους.

15. Η Επιτροπή, αφού διαπιστώνει αρχικώς ότι η «Odol-Med 3 (Samtweiß)» συνιστά σαφώς καλλυντικό κατά την έννοια της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, αναγνωρίζει περαιτέρω ότι η διαπίστωση αυτή δεν συνιστά επαρκή απάντηση στο ερώτημα διότι, σε ενδεχόμενη υπαγωγή του ίδιου προϊόντος και στην οδηγία 65/65/ΕΟΚ, η ιδιότητα του καλλυντικού υποχωρεί υπέρ της ιδιότητάς του ως φαρμάκου. Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ανωτέρω οδοντόκρεμα δεν συνιστά φάρμακο «εκ του χαρακτηρισμού της» ή «εκ της λειτουργίας της». Κατά την άποψη της Επιτροπής, οι προαναφερθείσες ενδείξεις επί της συσκευασίας της οδοντόκρεμας και το περιεχόμενο των τηλεοπτικών διαφημίσεων του προϊόντος αυτού δεν ισοδυναμούν με παρουσίαση του τελευταίου στους καταναλωτές ως έχοντος

«θεραπευτικές» ή «προληπτικές» ιδιότητες έναντι ανθρώπινων ασθενειών. Η «προφυλακτική» δράση που φέρεται ως ιδιότητα της οδοντόκρεμας «Odol-Med 3 (Samtweiß)» δεν πρέπει να ταυτισθεί ερμηνευτικώς, κατά τη γνώμη της Επιτροπής, με τον χαρακτηρισμό του προϊόντος αυτού ως «έχοντος θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών», κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ. Δεν τίθεται, επομένως, θέμα θεωρήσεως της οδοντόκρεμας ως φαρμάκου «εκ του χαρακτηρισμού της», ούτε μπορεί αυτή να αντιμετωπισθεί ως φάρμακο «εκ της λειτουργίας της» διότι δεν αποκαθιστά, βελτιώνει ή τροποποιεί ανθρώπινες οργανικές λειτουργίες. Η Επιτροπή παραπέμπει στην προμνησθείσα απόφαση Upjohn με την οποία κρίθηκε ότι δεν μπορούν να περιληφθούν στην κατηγορία των φαρμάκων, κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, ουσίες «(...) οι οποίες μολονότι επηρεάζουν το ανθρώπινο σώμα, όπως ορισμένα καλλυντικά, δεν έχουν αισθητά αποτελέσματα στον μεταβολισμό και δεν τροποποιούν πράγματι τις συνθήκες λειτουργίας του» [11].

Γ — *Η άποψή μου επί του ανωτέρω ζητήματος*

16. Το ζήτημα του νομικού χαρακτηρισμού του επίδικου προϊόντος ως «φαρμάκου» ή «καλλυντικού», κατά την έννοια του παραγώγου κοινοτικού δικαίου, δεν έχει τεθεί από τον δικαστή της παραπομπής. Πρέπει ωστόσο να υπομνησθεί ότι «(...) το Δικαστήριο, το οποίο είναι αρμόδιο, στο πλαίσιο του άρθρου 177 της Συνθήκης, να παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών όλα τα στοιχεία ερμηνείας του κοινοτικού δικαίου, μπορεί να υποχρεωθεί να λάβει υπόψη κανόνες του κοινοτικού δικαίου στους οποίους δεν αναφέρθηκε το εθνικό δικαστήριο διατυπώνοντας το ερώτημά του» [12].

17. Ας σημειωθεί ακόμη ότι από την Πράξη Προσχωρήσεως της Αυστρίας στην Κοινότητα, συνάγεται ότι όλες οι προμνησθείσες οδηγίες [13] συνιστούν «κοινοτικό κεκτημένο», κατά την έννοια του άρθρου 2, της Πράξεως αυτής, παράγουν δηλαδή το σύνολο των αποτελεσμάτων τους στην αυστριακή έννομη τάξη.

18. Εκ πρώτης όψεως, δεν θα πρέπει, κατά τη γνώμη μου, να αμφισβητείται ότι ένα προϊόν όπως είναι η υπό κρίση οδοντόκρεμα, εμπίπτει κατ' αρχήν στον ορισμό περί καλλυντικών που διατυπώνεται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ, συνιστά δηλαδή «καλλυντικό» κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής. Πράγματι, οι οδοντόκρεμες είναι παρασκευάσματα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή «με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους ή/και τη διόρθωση των σωματικών οσμών ή/και την προστασία τους ή τη διατήρησή τους σε καλή

11 — Σκέψη 22 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 9, απόφασης Upjohn.

12 — Απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 1990, C-241/89, SARPP (Συλλογή 1990, σ. I-4695, σκέψη 8) και απόφαση της 2ας Φεβρουαρίου 1994, C-315/92, Clinique (Συλλογή 1992, σ. I-317, σκέψη 7).

13 — Δηλαδή οι οδηγίες 76/768/ΕΟΚ (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145), 65/65/ΕΟΚ (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/01, σ. 25), 92/28/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 (ΕΕ L 113 της 30ής Απριλίου 1992, σ. 13), 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 (ΕΕ L 113 της 30ής Απριλίου 1992, σ. 8), 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 10ης Σεπτεμβρίου 1984 (ΕΕ L 250 της 19ης Σεπτεμβρίου 1984, σ. 17) και 89/552/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Οκτωβρίου 1989 (ΕΕ L 298 της 17ης Οκτωβρίου 1989, σ. 23), η οποία τροποποιήθηκε με την οδηγία 97/0036/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 202 της 30ής Ιουλίου 1997, σ. 60).

κατάσταση». Αυτός είναι, εξάλλου, ο κύριος σκοπός και της οδοντόκρεμας «Odol-Med 3 (Samtweiß)».

19. Ωστόσο, η αποδοχή ότι το ενλόγω προϊόν ανήκει εννοιολογικά στην κατηγορία «καλλυντικό», σύμφωνα με την οδηγία 76/768/ΕΟΚ, δεν σημαίνει απαραίτητα και ένταξή του στο ρυθμιστικό της πεδίο. Αν ένα προϊόν παρουσιάζεται ως έχον πέρα από καλλυντικές και φαρμακευτικές ιδιότητες — ακόμη και αν οι τελευταίες είναι επικουρικές και συμπληρωματικές σε σχέση με τις πρώτες — είναι απαραίτητο να εξετασθεί το ενδεχόμενο της εφαρμογής σε αυτό των διατάξεων του παραγώγου κοινοτικού δικαίου για τα φάρμακα. Στη νομολογία του Δικαστηρίου αναφέρεται σαφώς ότι στην περίπτωση που ένα προϊόν σωρεύει την ιδιότητα του φαρμάκου με εκείνη άλλης κατηγορίας προϊόντος (τρόφιμο, καλλυντικό, κλ.π.), εφαρμοστέες είναι οι διατάξεις περί φαρμάκων οι οποίες, ως αυστηρότερες και συνάδουσες προς την πληρέστερη προστασία της υγείας και του καταναλωτή, υπερισχύουν κάθε άλλης ρυθμίσεως [14].

14 — Το ζήτημα της επιλογής του ορθότερου ρυθμιστικού πεδίου με βάση το κοινοτικό δίκαιο για την κατάταξη παρασκευασμάτων που βρίσκονται στο μεταίχμιο μεταξύ φαρμάκων ή άλλων κατηγοριών προϊόντων έχει απασχολήσει αρκετές φορές μέχρι σήμερα το Δικαστήριο. Ενδεικτικώς, αξίζει να αναφερθούν οι ακόλουθες αποφάσεις:
Απόφαση του Δικαστηρίου της 30ής Νοεμβρίου 1983, υπόθεση 227/82, ποινική δίκη κατά Léendert van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883), σχετικά με την εμπορία προϊόντων δίαιτας, βιταμινών και φυσικών προϊόντων.
Απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, υπόθεση C-369/88, Delattre (Συλλογή 1991, σ. I-1487), για την εμπορία προϊόντων αδυνατίσματος, διευκόλυνσης της πέψης, υποβοήθησης της καλής κυκλοφορίας του αίματος, καταπολέμηση των κνησμών, της κώπωσης, των αρθριτικών πόνων και μεθόδων για το κόψιμο του καπνίσματος.
Απόφαση του Δικαστηρίου της 21ης Μαρτίου 1991, υπόθεση C-60/89, Monteil και Samanni (Συλλογή 1991, σ. I-1547) για την εμπορία μετουσιωμένου οινοπνεύματος 70 % και ηωσύνης 2 %.
Προμνησθείσα, στην υποσημείωση 9, απόφαση Upjohn σχετικά με την εμπορία λοσιόν για την καταπολέμηση ανδρογενετικής αλωπεκίασης, δηλαδή της φυσικής φαλάκρας.
Απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 1992, Ter Voort, υπόθεση C-219/91 (Συλλογή 1992, σ. I-5485) για την εμπορία αποξηραμένων φυτών προς παρασκευή αφεψημάτων τα οποία παρουσιάζονταν ως έχοντα θεραπευτικές ιδιότητες ή ως συμπληρώματα φαρμάκων.
Απόφαση του Δικαστηρίου της 20ής Μαΐου 1992, υπόθεση C-290/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1992, σ. I-3317) για την εμπορία εισαγομένων από άλλο κράτος μέλος διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών.

20. Στην προμνησθείσα υπόθεση Upjohn αναφέρεται ότι:

«(...) μολονότι δεν αποκλείεται σε ορισμένες αμφίβολες περιπτώσεις ο ορισμός του καλλυντικού προϊόντος να προσομοιάζει με τον ορισμό του φαρμάκου (...) ωστόσο προϊόν που παρουσιάζει τα χαρακτηριστικά φαρμάκου ή φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 76/768 και υπόκειται μόνο στις διατάξεις της προαναφερθείσας οδηγίας 65/65 και στις διατάξεις που την τροποποίησαν.

Η λύση αυτή είναι, εξάλλου, η μόνη που συνάδει με τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας που επιδιώκουν και οι δύο οδηγίες δεδομένου ότι το νομικό καθεστώς στο οποίο υπόκεινται τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα είναι αυστηρότερο από εκείνο των καλλυντικών προϊόντων, ενόψει των ειδικών κινδύνων που μπορεί να παρουσιάζουν τα φάρμακα για τη δημόσια υγεία και που δεν παρουσιάζουν, κατά κανόνα, τα καλλυντικά προϊόντα.

Υπό τις συνθήκες αυτές, μολονότι θα μπορούσε να περιληφθεί στον ορισμό του άρθρου 1, παράγραφος 1, της οδηγίας 76/768, ωστόσο, συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει να θεωρείται ως "φάρμακο" και να υπάγεται στο αντίστοιχο καθεστώς, εφόσον χαρακτηρίζεται ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ή εφόσον μπορεί να χορη-

γηθεί προς το σκοπό αποκαταστάσεως, βελτιώσεως ή τροποποιήσεως οργανικών λειτουργιών» [15].

21. Ενόψει των ανωτέρω, θα πρέπει να εξετασθεί κατά πόσον η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)» έχει τις προϋποθέσεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ώστε να μπορεί να θεωρηθεί εννοιολογικώς εκτός από καλλυντικό και φάρμακο· σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει με τις παρατηρήσεις της η Smithkline, εφαρμοστέα είναι η κοινοτική νομοθεσία περί φαρμάκων και όχι η αντίστοιχη περί καλλυντικών.

α) Ο κοινοτικός ορισμός της έννοιας «φάρμακο» και η νομολογία του Δικαστηρίου

22. Η μέχρι σήμερα νομολογία του Δικαστηρίου παρέχει τις απαραίτητες ενδείξεις για την αντιμετώπιση του ζητήματος της υπαγωγής ενός προϊόντος στο ρυθμιστικό πεδίο της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Γίνεται παγίως δεκτό ότι η ενλόγω οδηγία παρέχει δύο ορισμούς της έννοιας «φάρμακο»: έναν «ως εκ του χαρακτηρισμού» και έναν «ως εκ της λειτουργίας του»· ένα προϊόν είναι φάρμακο, αν καλύπτεται από έναν από τους δύο αυτούς ορισμούς [16]. Κρίσιμο για την επίλυση της υπό κρίση υποθέσεως είναι, κατά τη γνώμη μου, το κριτήριο του «χαρακτηρισμού» του προϊόντος [17]. Ο κοινοτικός δικαστής θεωρεί ότι, κατά την αναζήτηση της αληθούς εννοίας του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, «(...) η έννοια του "χαρακτηρισμού" ενός προϊόντος πρέπει να ερμηνευθεί κατά τρόπο διασταλτικό» [18]. Περαιτέρω, το γεγονός ότι η ενλόγω οδηγία δεν παρέχει κανένα ορισμό της έννοιας της «ασθένειας» καθιστά ακόμη πιο ελαστικό τον καθορισμό του πεδίου εφαρμογής της. Αυτή φαίνεται να είναι και η ερμηνευτική επιλογή του κοινοτικού δικαστή, όπως συνάγεται από την προμνησθείσα απόφαση Delattre. Στην απόφαση αυτή, αφού διαπιστώνεται καταρχάς ότι «η οδηγία 65/65/ΕΟΚ (...) δεν παρέχει κανένα ορισμό της ασθένειας (...)», γίνεται στη συνέχεια δεκτό ότι «(...) σ' αυτήν *(την έννοια της ασθένειας)*, δεν μπορεί παρά να δοθούν οι ευρύτερα αποδεκτοί ορισμοί βάσει των επιστημονικών γνώσεων (...)» [19].

23. Ας σημειωθεί ακόμη πως δεν θα πρέπει να ξενίζει το γεγονός ότι σε ορισμένα κράτη μέλη, ένα προϊόν θεωρείται τρόφιμο ή καλλυντικό και σε άλλα κράτη μέλη φάρμακο. Ο κοινοτικός δικαστής παρατηρεί ότι «στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, δυσχερώς μπορεί να αποφευχθούν, προσωρινώς και, χωρίς αμφιβολία, για όσο χρόνο η εναρμόνιση των μέτρων που είναι αναγκαία προς εξασφάλιση της προστασίας της υγείας δεν θα είναι πληρέστερη, οι

15 — Σκέψεις 30 έως 32 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 9, αποφάσεως Upjohn.

16 — Η έννοια αυτή έχει δοθεί στο άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ με τις προμνησθείσες, στην υποσημείωση 14, αποφάσεις C-60/89, Monteil και Samani, C-219/91, Ter Voort και C-290/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας.

17 — Αντιθέτως, δεν βλέπω τον τρόπο με τον οποίο θα μπορούσε το προϊόν αυτό να θεωρηθεί φάρμακο «ως εκ της λειτουργίας του». Όπως ορθώς αναφέρει η Επιτροπή, η σύσταση του ενλόγω παρασκευάσματος δεν επιτρέπει την αναγνώριση σε αυτό των ιδιοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ. Δεν τίθεται εξάλλου ζήτημα «αισθητών αποτελεσμάτων στο μεταβολισμό» από τη χρήση της συγκεκριμένης οδοντόκρεμας, σύμφωνα με όσα έγιναν δεκτά από το Δικαστήριο στην προμνησθείσα υπόθεση Upjohn (βλ., ανωτέρω, υποσημείωση 9, και σημείο 20 των προτάσεών μου). Τέλος, ο σχετικός ισχυρισμός της Γαλλικής Κυβερνήσεως περί υπάρξεως στη σύσταση της «Odol-Med 3 (Samtweiß)» συγκεντρώσεως φθορίου που υπερβαίνει ορισμένες τιμές και ως εκ τούτου η οδοντόκρεμα καθίσταται φάρμακο «εκ των αποτελεσμάτων της», δεν συνοδεύεται από καμία απόδειξη.

18 — Σκέψη 17 της προμνησθείσης, στην υποσημείωση 14, αποφάσεως van Bennekom και σκέψη 16 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 9, αποφάσεως Upjohn.

19 — Σκέψη 12 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 14, αποφάσεως Delattre. Η επεξήγηση, δική μου.

διαφορές μεταξύ των κρατών μελών ως προς τον χαρακτηρισμό των προϊόντων (...)» [20].

24. Ενόψει των ανωτέρω, από την επισκόπηση της μέχρι σήμερα νομολογίας, συνάγεται ότι ο κοινοτικός δικαστής, για να αποδώσει την αληθή έννοια των διατάξεων του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, έχει επιλέξει την ερμηνευτική οδό εκείνη που διασφαλίζει με τον πληρέστερο δυνατό τρόπο την προστασία της υγείας και του καταναλωτή. Για τον λόγο αυτό διακηρύσσεται στην προμνησθείσα απόφαση Van Bennekom ότι η οδηγία 65/65/ΕΟΚ «(...) στηριζομένη, για τον πρώτο κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου, στο κριτήριο του "χαρακτηρισμού" του προϊόντος, σκοπεί να περιλάβει *όχι μόνο τα φάρμακα που έχουν πραγματικό θεραπευτικό ή ιατρικό αποτέλεσμα αλλά και τα προϊόντα εκείνα που δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά ή που δεν έχουν τα αποτελέσματα εκείνα που οι καταναλωτές ευλόγως θα περίμεναν ενόψει του χαρακτηρισμού τους.* Με την οδηγία επιχειρείται, έτσι, να προστατευθούν οι καταναλωτές όχι μόνον από τα κυρίως επιβλαβή ή τοξικά φάρμακα για την ιδιότητα αυτή, αλλά και από τα διάφορα προϊόντα που χρησιμοποιούνται αντί για τα ενδεδειγμένα φάρμακα (...)» [21]. Η ανωτέρω ερμηνευτική προσέγγιση επαναλαμβάνεται και επιβεβαιώνεται σε μεταγενέστερες αποφάσεις του Δικαστηρίου [22].

25. Συνάγεται, επομένως, ότι σκοπός των διατάξεων της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ δεν είναι μόνον η ρυθμιστική αντιμετώπιση των παρασκευασμάτων εκείνων που διαθέτουν προληπτικές ή θεραπευτικές ιδιότητες έναντι ασθένειας ανθρώπου ή ζώου ή που είναι τοξικές ή επικίνδυνες για την υγεία αλλά και η αποφυγή της διαθέσεως στην αγορά προϊόντων χωρίς θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες, τα οποία όμως εμφανίζονται ως έχοντα τις ιδιότητες αυτές («χαρακτηρίζονται» δηλαδή ως φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας) από τον παρασκευαστή ή τον πωλητή, με στόχο την αύξηση των πωλήσεών τους [23]. Αυτό είναι, κατά την αληθή βούληση του κοινοτικού νομοθέτη, το ερμηνευτικό πεδίο του κοινοτικού ορισμού που περιέχεται στην οδηγία 65/65/ΕΟΚ και με τον οποίο περιγράφονται τα προϊόντα που συνιστούν φάρμακα «εκ του χαρακτηρισμού τους» [24].

26. Κατ' αρχήν αρμόδιες για την εφαρμογή του ορισμού αυτού κατά περίπτωση στα προς εξέταση προϊόντα είναι οι εθνικές αρχές. Όπως αναφέρεται στην απόφαση C-290/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας, «(...) εναπόκειται στις εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό τον έλεγχο των Δικαστηρίων να καθορίζουν για κάθε προϊόν, αν είναι ή όχι φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του και ιδίως (...) τη σύνθεσή του, τις φαρμακολογικές του ιδιότητες (...), τον τρόπο χρήσεώς του, την ευρύτατη κυκλοφορία του, τη γνώση

20 — Προμνησθείσα, στην υποσημείωση 14, απόφαση του Δικαστηρίου, Επιτροπή κατά Γερμανίας (σκέψη 16). Βλ., ακόμη τις προμνησθείσες, στην υποσημείωση 14, αποφάσεις Monteil και Samani (σκέψεις 27 και 28) και Delattre (σκέψεις 28 και 29).

21 — Σκέψη 17 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 14, απόφασεως Van Bennekom (η υπογράμμιση δική μου).

22 — Βλ. την προμνησθείσα, στην υποσημείωση 9, απόφαση Upjohn (σκέψη 16) και την προμνησθείσα, στην υποσημείωση 14, απόφαση Ter Voort (σκέψη 16).

23 — Βλ. σκέψη 25 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 14, αποφάσεως Ter Voort.

24 — Αξίζει να αναφερθεί ότι η αποφυγή του κινδύνου ο καταναλωτής να εκλάβει εσφαλμένως ότι ένα προϊόν έχει θεραπευτικές ιδιότητες, αντιμετωπίζεται ευθέως και σαφώς στην οδηγία 80/777/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1980, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκμετάλλευση και τη θέση στο εμπόριο των φυσικών μεταλλικών νερών (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/009, σ. 132), η οποία απαγορεύει τις ενδείξεις «που αποδίδουν σε ένα μεταλλικό νερό ιδιότητες προλήψεως, αντιμετωπίσεως ή θεραπείας μιας ανθρώπινης ασθένειας» (άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α'). Η διάταξη αυτή, μπορεί μεν να μην έχει εφαρμογή στην υπό εξέταση υπόθεση, αναδεικνύει όμως τα σημεία που αποδίδει ο κοινοτικός νομοθέτης στη μη χρησιμοποίηση ενδείξεων φαρμακευτικής φύσεως για την προβολή ενός προϊόντος στην αγορά, το οποίο δεν ανήκει (εκ της φύσεώς του) στην κατηγορία των φαρμάκων.

που έχουν σχετικώς οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του» [25].

27. Ειδικά όμως για περιπτώσεις προϊόντων όπως είναι η κρίσιμη οδοντόκρεμα — τα οποία φαίνεται εκ πρώτης όψεως να είναι τρόφιμα ή καλλυντικά αλλά λόγω των ιδιαίτερων συνθηκών με τις οποίες κυκλοφορούν στο εμπόριο ενδέχεται να μπορούν να θεωρηθούν φάρμακα «ως εκ του χαρακτηρισμού τους» — ο κοινοτικός δικαστής, όταν καλείται να αποφανθεί επ' αυτών, θεωρεί ως κρίσιμο το κριτήριο του «μέσου καταναλωτή»· το κριτήριο αυτό συνίσταται στην εκτίμηση του τρόπου με τον οποίο ο καταναλωτής αντιλαμβάνεται το συγκεκριμένο προϊόν. Στην υπόθεση Van Bennekom έγινε δεκτό ότι «(...) ένα προϊόν "χαρακτηρίζεται ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες", κατά την έννοια της οδηγίας 65/65, όχι μόνο όταν "περιγράφεται" ή "συνιστάται" ρητά ότι τις έχει, ενδεχομένως με τη χρησιμοποίηση επιγραφών, σημειώσεων ή προφορικής παρουσιάσεως, αλλά, επίσης, *κάθε φορά που ένας μέτρια ενημερωμένος καταναλωτής μπορεί να συνάγει, σιωπηρά μεν αλλά με βεβαιότητα, ότι το ενλόγω προϊόν έπρεπε — ως εκ του χαρακτηρισμού του — να ενεργεί κατά τρόπο ανάλογο με εκείνον που περιγράφει ο πρώτος κοινοτικός ορισμός*» [26]. Ο κοινοτικός δικαστής συμπληρώνει στην υπόθεση Ter Voort ότι «η στάση, οι πρωτοβουλίες και οι ενέργειες του παρασκευαστή ή του πωλητή, από τις οποίες αποδεικνύεται η πρόθεσή τους να δημιουργούν στον μέσο καταναλωτή την εντύπωση ότι το προϊόν που εμπορεύονται αποτελεί φάρμακο, ενδέχεται συνεπώς να αποτελούν κρίσιμα στοιχεία για την απάντηση στο ερώτημα αν το προϊόν πρέπει να θεωρείται φάρμακο "ως εκ του χαρακτηρισμού του"» [27].

28. Ένα δεύτερο κριτήριο για την ορθή κατάταξη παρασκευασμάτων που βρίσκονται στο μεταίχμιο μεταξύ φαρμάκων και άλλων κατηγοριών προϊόντων είναι η εξωτερική τους μορφή. Το κριτήριο αυτό είναι για το Δικαστήριο σημαντικό αλλά όχι απόλυτο. Στην υπόθεση Van Bennekom αναφέρεται ότι «(...) η εξωτερική μορφή που δίνεται στο ενλόγω προϊόν — δισκίο, χάπι ή κάψουλα — μπορεί να αποτελέσει σχετικά σοβαρή ένδειξη της προθέσεως του πωλητή ή του παρασκευαστή να θέσει στο εμπόριο το προϊόν αυτό ως φάρμακο. Η ενδειξη αυτή, ωστόσο, δεν πρέπει να θεωρηθεί ως μοναδικής σημασίας διότι άλλως θα υπήρχε κίνδυνος να περιληφθούν ορισμένα προϊόντα διατροφής, που κατά παράδοση προσφέρονται υπό μορφές ανάλογες προς εκείνες των φαρμακευτικών προϊόντων» [28].

29. Χαρακτηριστικό παράδειγμα συνδυασμένης εφαρμογής των κριτηρίων της εξωτερικής μορφής και του «μέσου καταναλωτή»

25 — Η προμνησθείσα, στην υποσημείωση 14, απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας (σκέψη 17).

26 — Προμνησθείσα, στην υποσημείωση 14, απόφαση Van Bennekom (σκέψη 18). Η υπογράμμιση δική μου.

27 — Προμνησθείσα, στην υποσημείωση 14, απόφαση Ter Voort (σκέψη 26). Εξάλλου, στη σκέψη 32 της ίδιας αποφάσεως το Δικαστήριο καλεί τον εθνικό δικαστή να εξετάσει αν υφίσταται «(...) η πρόθεση του παρασκευαστή ή του πωλητή να δημιουργήσουν στον μέσο καταναλωτή την εντύπωση ότι το προϊόν αποτελεί φάρμακο».

28 — Σκέψη 19 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 14, αποφάσεως Van Bennekom.

συνιστά η απόφαση Delattre. Ο κοινοτικός δικαστής αφού διακηρύσσει ότι ο ορισμός του φαρμάκου που περιέχεται στην οδηγία 65/65/ΕΟΚ πρέπει να ερμηνεύεται ευρέως, δικαιολογεί τη θέση του αυτή ως εξής:

«(...) αφενός διότι ως μορφή πρέπει να νοείται η αναφερόμενη όχι μόνο στο ίδιο το προϊόν (δισκία, χάπια ή κάψουλες), αλλά και στη συσκευασία του που μπορεί για λόγους εμπορικής πολιτικής να το κάνει να ομοιάζει με φάρμακο. Αφετέρου, διότι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συμπεριφορά του μέτρια ενημερωμένου καταναλωτή στον οποίο η προσδιδόμενη σε ένα προϊόν μορφή ενδέχεται να εμπνέει εμπιστοσύνη, χαρακτηριστική της εμπιστοσύνης που εμπνέει συνήθως ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, ενόψει των εγγυήσεων που περιβάλλουν την παρασκευή όπως και την εμπορία ενός τέτοιου ιδιοσκευάσματος.

Υπ' αυτές τις συνθήκες ένα προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο ως εκ της εμφανίσεώς του, όταν η μορφή και η συσκευασία του το κάνουν να ομοιάζει αρκετά με φάρμακο (...)» [29].

30. Αξίζει, τέλος, να παρατηρηθεί ότι στις αμφισβητούμενες περιπτώσεις προϊόντων που, αν και, εκ πρώτης όψεως, παρουσιάζονται ως τρόφιμα ή καλλυντικά, ενδέχεται όμως να συνιστούν φάρμακα «ως εκ του χαρακτηρισμού τους», ο κοινοτικός δικαστής αποφεύγει να κάνει ο ίδιος την υπαγωγή των πραγματικών περιστατικών στους κανόνες του κοινοτικού δικαίου που καλείται να ερμηνεύσει. Με άλλα λόγια, το Δικαστήριο παγίως δέχεται ότι εναπόκειται στον εθνικό δικαστή να κρίνει, ενόψει των πραγματικών περιστατικών της συγκεκριμένης υποθέσεως, αν το επίδικο προϊόν θα πρέπει εν τέλει να θεωρηθεί φάρμακο «ως εκ του χαρακτηρισμού του». Η λύση αυτή είναι καθόλα λογική, στο μέτρο που καταλληλότερος και αρμόδιος να κρίνει τον τρόπο με τον οποίο αντιλαμβάνεται ένα προϊόν ο μέσος καταναλωτής και τον τρόπο με τον οποίο εμφανίζεται ένα προϊόν στη συγκεκριμένη εθνική αγορά είναι ο δικαστής της παραπομπής [30].

β) Ο κοινοτικός ορισμός της έννοιας «φάρμακο» και η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)»

31. Έρχομαι τώρα, να εξετάσω την οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)» υπό το πρίσμα των ανωτέρω κανονιστικών και νομολογιακών δεδομένων.

32. Κρίσιμο είναι να επισημανθεί καταρχάς ότι οι αμφιβολίες ως προς την κατάταξη της επίδικης οδοντόκρεμας στην κατηγορία των καλλυντικών ή των φαρμάκων δεν δημιουργήθηκαν από το γεγονός ότι το προϊόν αυτό, στη συσκευασία του ή κατά τη διαφημιστική του προβολή, εμφανίζεται να καταπολεμά απλώς την πέτρα ή την τερηδόνα — όπως παρουσιάζονται συνήθως, στο σύνολό τους, οι οδοντόκρεμες στο εμπόριο — αλλά επειδή προβάλλεται ως έχον προληπτική ή προφυλακτική δράση κατά των παθήσεων του περιοδοντίου· ορισμένες από τις παθήσεις αυτές, ιδιαιτέρως δε η περιοδοντίτιδα, είναι από τις σημαντικότερες και πλέον επικίν-

29 — Σκέψεις 40 και 41 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 14, αποφάσεως Delattre.

30 — Για το λόγο αυτό, στις προμνησθείσες, στις υποσημειώσεις 9 και 14, υποθέσεις Van Bennekom, Upjohn, Delattre, Monteil και Samani και Ter Voort, ο κοινοτικός δικαστής, αφού διαπίστωσε ότι τα προς εκτίμηση προϊόντα ενδέχεται να εντάσσονται στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου, αν συντρέχουν σχετικές προϋποθέσεις που τάσσει το άρθρο 1, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, αφήνει την τελική κρίση στον εθνικό δικαστή.

δυνες για την υγεία των οδόντων [31]. Η παρατήρηση αυτή είναι, νομίζω, σημαντική, αν ληφθεί υπόψη ότι η Επιτροπή, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ισχυρίσθηκε ότι η «Odol-Med 3 (Samtweiß)» παρουσιάζεται στους καταναλωτές μόνο ως προφυλάσσουσα από την τερηδόνα ή την πέτρα — όπως και άλλες οδοντόκρεμες που κυκλοφορούν ελεύθερα στην αγορά — και ως εκ τούτου δεν μπορεί να τεθεί ζήτημα χαρακτηρισμού της ως φαρμάκου. Είμαι της γνώμης ότι αν για την προβολή της «Odol-Med 3 (Samtweiß)» γινόταν λόγος μόνο για καταπολέμηση της τερηδόνας ή της πέτρας δεν θα μπορούσε να τεθεί ζήτημα υπαγωγής της στην οδηγία 65/65/ΕΟΚ, στο μέτρο που και ο μέσος καταναλωτής δεν είναι δυνατόν να παρασυρθεί από τις ενδείξεις αυτές — τις οποίες έχει συνηθίσει να βλέπει σε όλα σχεδόν τα αντίστοιχα προϊόντα που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Όμως, όπως ορθώς παρατηρεί η Γαλλική Κυβέρνηση, το ενδεχόμενο της υπαγωγής της επίδικης οδοντόκρεμας στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ δημιουργείται από τις ενδείξεις που χρησιμοποιούνται για την προβολή του ενλόγω προϊόντος και αναφέρονται στη δράση του τελευταίου εναντίον των παθήσεων του περιοδοντίου.

33. Ας σημειωθεί ακόμη ότι το Δικαστήριο δεν γνωρίζει την ακριβή διατύπωση των ενδείξεων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τα διαφημιστικά μηνύματα της «Odol-Med 3 (Samtweiß)». Στην παραπεμπτική διάταξη του Handelsgericht Wien αναφέρεται ότι η οδοντόκρεμα παρουσιάζεται να «αποτελεί *πρόληψη* από τις νόσους του περιοδοντίου» [32]. Η Γαλλική Κυβέρνηση στηρίζει την επιχειρηματολογία της περί χαρακτηρισμού της «Odol-Med 3 (Samtweiß)» ως φαρμάκου στο γεγονός ότι αυτή διαφημίζεται ως «*επιβραδύνουσα* την εμφάνιση περιοδοντίτιδας». Άρα, το Δικαστήριο δεν είναι σε θέση, εκτιμώντας τα πραγματικά περιστατικά της παρούσης υποθέσεως, να αποδώσει, με βάση το κοινοτικό δίκαιο, τον ορθό νομικό χαρακτηρισμό του επίδικου προϊόντος [33].

34. Σε κάθε περίπτωση, πάντως, υφίστανται, όπως ορθώς παρατηρεί η Επιτροπή, σημαντικές ενδείξεις που συνηγορούν υπέρ του χαρακτηρισμού της «Odol-Med 3 (Samtweiß)» ως καλλυντικού. Πρώτον, αξίζει να αναφερθεί η συνήθης αντίληψη που φαίνεται να σχηματίζει in abstracto ο μέσος καταναλωτής για τις οδοντόκρεμες, ότι δηλαδή συνιστούν προϊόντα που αναδεικνύουν την εμφάνιση και προάγουν την υγεία των οδόντων, δεν διαθέτουν όμως θεραπευτικές ιδιότητες ώστε να μπορούν να θεωρηθούν φάρμακα. Δεύτερον, δεν είναι άνευ σημασίας το γεγονός ότι, όπως συνάγεται από τα στοιχεία του φακέλου, η «Odol-Med 3 (Samtweiß)» εμφανίζεται στην αγορά ως έχουσα κυρίως την ιδιότητα και τον σκοπό να καθαρίζει και να λευκαίνει τα δόντια, η δε διαφήμισή της συμπληρώνεται απλώς με την ένδειξη ότι προσφέρει επιπλέον, στο πλαίσιο της επιτεύξεως πλήρους συντήρησης των οδόντων, πρόληψη κατά ορισμένων παθήσεων. Οι ευεργετικές συνέπειες στην υγεία των οδόντων συμπληρώνουν τον κύριο σκοπό της οδοντόκρεμας ως προϊόντος αισθητικού, καλλυντικού και καθαριστικού, ο οποίος δεν διαφέρει συνεπώς από εκείνο των υπολοίπων οδοντοκρεμών που κυκλοφορούν στην αγορά. Τρίτον, πρέπει να τονισθεί ότι το κρίσιμο προϊόν κυκλοφορεί με τη μορφή της οδοντό-

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

32 — Τους ίδιους όρους χρησιμοποιεί κατά την περιγραφή των πραγματικών περιστατικών και η Επιτροπή στις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσε το Δικαστήριο στις 23 Μαΐου 1997.

33 — Εξάλλου, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, συμβαίνει το πραγματικό της υποθέσεως να είναι αρκούντως γνωστό και σαφές στο Δικαστήριο ώστε το τελευταίο να προχωρεί στην υπαγωγή ενός προϊόντος στον κατάλληλο κοινοτικό ορισμό· όπως, επί παραδείγματι, συνέβη στην απόφαση του Δικαστηρίου της 2ας Φεβρουαρίου 1994, υπόθεση C-315/92, Clinique (Συλλογή 1994, σ. I-317), στην οποία θα αναφερθώ εκτενέστερα σε ακόλουθο σημείο των προτάσεών μου.

κρεμας σε συσκευασία που δεν διαφέρει από εκείνη των υπολοίπων οδοντοκρεμών. Επομένως, από τη μορφή και τη συσκευασία του — η οποία, όπως προαναφέρθηκε, συνιστά «σοβαρή ένδειξη» [34] για το χαρακτηρισμό του ως φαρμάκου ή όχι — το επίδικο προϊόν φαίνεται να δημιουργεί την εντύπωση στον μέσο καταναλωτή ότι αγοράζει μία κοινή οδοντόκρεμα· εξάλλου, όπως έχω ήδη αναφέρει, στη συνείδηση του μέσου καταναλωτή μία κοινή οδοντόκρεμα δεν συνιστά φάρμακο.

35. Φρονώ ότι τα ανωτέρω επιχειρήματα, στα οποία στηρίζεται η Επιτροπή για να απορρίψει τον χαρακτηρισμό της «Odol-Med 3 (Samtweiß)» ως φαρμάκου, είναι μεν σημαντικά, δεν είναι όμως επαρκή για την υιοθέτηση του συμπεράσματος αυτού. Αφενός, το γεγονός ότι η διαφήμιση των ευεργετικών συνεπειών του προϊόντος για την πρόληψη ασθενειών των οδόντων συμπληρώνει απλώς την προβολή του προϊόντος αυτού στην αγορά ως έχοντος κατά πρώτο και κύριο λόγο καλλυντικές και καθαριστικές ιδιότητες, δεν αρκεί από μόνο του για να εξασφαλίσει στον εφαρμοστή του κοινοτικού δικαίου την πεποίθηση ότι ο μέσος καταναλωτής δεν πρόκειται να θεωρήσει τη συγκεκριμένη οδοντόκρεμα ως έχουσα συγκεκριμένες (έστω και συμπληρωματικές ή επικουρικές) προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών, κατά την έννοια του πρώτου κοινοτικού ορισμού για τα φάρμακα που περιλαμβάνεται στο άρθρο 1, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ [35]. Αφετέρου, το γεγονός ότι το υπό κρίση προϊόν, ως προς την εμφάνιση και τη συσκευασία του, είναι μία οδοντόκρεμα όπως οι υπόλοιπες που κυκλοφορούν στην αγορά και πωλούνται (όπως και η υπό κρίση) εκτός φαρμακείου, θα πρέπει βεβαίως να εκτιμηθεί ως στοιχείο που συνηγορεί προς τον χαρακτηρισμό της «Odol-Med 3 (Samtweiß)» ως καλλυντικού, δεν έχει όμως απόλυτη αξία. Όπως ρητώς δέχθηκε ο κοινοτικός δικαστής στην υπόθεση Ter Voort, στοχεύοντας ακριβώς στην ευρύτερη δυνατή προστασία της δημόσιας υγείας και του καταναλωτή, «(...) το προϊόν που συνιστάται ή περιγράφεται ως έχον προληπτικές ή θεραπευτικές ιδιότητες αποτελεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65, *ακόμη και αν κατά κανόνα θεωρείται ως είδος διατροφής και δεν είναι γνωστό να έχει, σύμφωνα με τις υπάρχουσες επί του παρόντος επιστημονικές γνώσεις, κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα*» [36].

36. Παραμένει, επομένως προς εκτίμηση, πέρα από όσα παρατίθενται ανωτέρω, το κριτήριο του «μέσου καταναλωτή», του τρόπου δηλαδή με τον οποίο ο μέσος αγοραστής αντιλαμβάνεται την οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)», σε σχέση πάντοτε με τον τρόπο με τον οποίο αυτή εμφανίζεται και διαφημίζεται ενώπιόν του. Το ζήτημα αυτό θα κριθεί από το δικαστήριο της παραπομπής, το οποίο γνωρίζει τα ακριβή πραγματικά δεδομένα της παρούσας διαφοράς, τα επικρατούντα στην Αυστρία συναλλακτικά ήθη και τις εκεί καταναλωτικές πρακτικές, ώστε να εκτιμήσει επακριβώς τα ανωτέρω στοιχεία. Θεωρώ πάντως απαραίτητο να επισημάνω σε αυτό το σημείο ότι η απλή αναφορά στη συσκευασία της επίδικης οδοντόκρεμας ή στις διαφημίσεις της, στον θετικό και προφυλακτικό χαρακτήρα που έχει η χρήση του προϊόντος αυτού για την υγεία των οδόντων και την αποφυγή ασθενειών, όπως η περιοδοντίτιδα, δεν αρκεί για να

34 — Βλ. σκέψη 19 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 14, αποφάσεως Van Bennekom.

35 — Στοιχεία που θα μπορούσαν να παρασύρουν τον μέσο καταναλωτή στο να θεωρήσει το κρίσιμο προϊόν ως διαθέτον φαρμακευτικές ιδιότητες είναι, εκτός από τη μνεία «πρόνοια κατά των παθήσεων του περιοδοντίου» («Vorsorge gegen parodontose») και η χρήση του όρου «Med» στην ονομασία της οδοντόκρεμας και η ένδειξη «κλινικώς ελεγμένο» («Klinisch getestet») που αναγράφονται επί του σωληναρίου. Για την τελευταία ένδειξη, βλ. την κρίση του Δικαστηρίου στην προμνησθείσα υπόθεση Delattre (σκέψη 41).

36 — Βλ. σκέψη 21 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 14, αποφάσεως Ter Voort (η υπογράμμιση δική μου).

καταστήσει την «Odol-Med 3 (Samtweiß)» φάρμακο, κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

V — Οι εθνικοί περιορισμοί στην αγορά των καλλυντικών και το κοινοτικό δίκαιο

37. Ο εφαρμοστής του κοινοτικού κανόνα στην υπό κρίση υπόθεση θα πρέπει να διακρίνει και να επιλέξει μεταξύ δύο υποθέσεων: η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)» εμφανίζεται στην αυστριακή αγορά με ενδείξεις επί της συσκευασίας της ή μέσω διαφημίσεων ως έχουσα σαφείς προληπτικές ιδιότητες έναντι των παθήσεων του περιοδοντίου, κατά τέτοιο τρόπο ώστε να δύναται να θεωρηθεί από τον μέσο καταναλωτή ως προϊόν που εκφεύγει από την γενική κατηγορία των οδοντοκρεμών και μπορεί να τον προστατεύσει ως «φάρμακο» κατά τρόπο πλήρη και αποτελεσματικό; Ή εμφανίζεται ως παρέχουσα απλώς γενική προφύλαξη από ασθένειες των οδόντων (όπως είναι εκείνες του περιοδοντίου), αντίστοιχη δηλαδή με αυτή που μπορεί να περιμένει ο μέσος καταναλωτής από την απλή χρησιμοποίηση μιας οδοντόκρεμας, δηλαδή ενός προϊόντος που δεν θεωρεί ο ίδιος ως φάρμακο αλλά ως απλό καλλυντικό με θετικές συνέπειες στην υγεία; Στην πρώτη περίπτωση, η οδοντόκρεμα «Odol-Med 3 (Samtweiß)» πρέπει να καταταγεί στην κατηγορία φάρμακο «ως εκ του χαρακτηρισμού της» και να εφαρμοσθεί σε αυτή η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οπότε και παρέλκει η απάντηση του τεθέντος προδικαστικού ερωτήματος. Στη δεύτερη περίπτωση, αν δηλαδή ήθελε κριθεί ότι η ενλόγω οδοντόκρεμα δεν μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο «ως εκ του χαρακτηρισμού της», από τον τρόπο με τον οποίο παρουσιάζεται στην αυστριακή αγορά και με την εικόνα που δημιουργεί στον μέσο καταναλωτή για τις ιδιότητές της, εφαρμοστέες είναι οι διατάξεις των οδηγιών περί καλλυντικών και καθίσταται χρήσιμη η απάντηση στο υπό κρίση προδικαστικό ερώτημα, το οποίο και αντιμετωπίζω ευθύς αμέσως.

38. Ο εθνικός δικαστής ερωτά το Δικαστήριο για την τύχη απαγορεύσεως του εθνικού δικαίου η οποία βαίνει πέραν των όσων προβλέπονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ. Ας σημειωθεί, καταρχάς, ότι το Δικαστήριο, στο πλαίσιο της διαδικασίας εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως, δεν μπορεί να λάβει θέση ως προς τη συμβατότητα εθνικών διατάξεων με το κοινοτικό δίκαιο· μπορεί όμως να παράσχει στο εθνικό δικαστήριο όλες τις αναγκαίες ενδείξεις για την ερμηνεία του κοινοτικού δικαίου, ώστε το ενλόγω δικαστήριο να μπορεί να κρίνει, εκδίδοντας την απόφαση επί της εκκρεμούσης διαφοράς, αν οι εθνικές διατάξεις είναι συμβατές προς το κοινοτικό δίκαιο [37].

39. Στην παρούσα υπόθεση, είναι χαρακτηριστικό ότι οι διάδικοι που κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις ή παρέστησαν ενώπιον του Δικαστηρίου, αν και πρεσβεύουν διαφορετικές νομικές θέσεις, δεν προτείνουν εν τέλει αντιφατικές και εντελώς ασυμβίβαστες μεταξύ τους απαντήσεις. Εξαιρουμένης της Unilever, οι υπόλοιποι διάδικοι φαίνεται να συμφωνούν, κατ' αρχήν, ότι εθνική απαγόρευση που υπερβαίνει τα όρια της οικείας κοινοτικής νομοθεσίας και ειδικά των διατάξεων της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ είναι αντίθετη προς το κοινοτικό δίκαιο· αυτό δεν σημαίνει, ωστόσο, ότι αντιλαμβάνονται με τον ίδιο τρόπο το πεδίο της διακριτικής ευχέ-

37 — Βλ., ενδεικτικώς, το σημείο 9 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα κ. C. Gulmann στην προμνησθείσα, στην υποσημείωση 12, υπόθεση Clinique.

ρειας που ενδεχομένως εκχωρεί ο κοινοτικός νομοθέτης στις εθνικές αρχές με την οδηγία 76/768/ΕΟΚ. Αυτό είναι, εξάλλου, το ζητούμενο του υπό εξέταση ερωτήματος.

Α — *Οι κρίσιμες διατάξεις του παραγώγου κοινοτικού δικαίου*

40. Σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ:

«Τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά στο εσωτερικό της Κοινότητας δεν πρέπει να βλάπτουν την ανθρώπινη υγεία όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης, λαμβάνοντας, ιδίως, υπόψη την παρουσίαση του προϊόντος, την επισήμανσή του, τις τυχόν οδηγίες χρήσης του και τον τρόπο απόρριψής του, καθώς και κάθε άλλη ένδειξη ή πληροφορία που προέρχεται από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του ή κάθε άλλο υπεύθυνο της κυκλοφορίας αυτών των προϊόντων στην κοινοτική αγορά.

Η ύπαρξη προειδοποιήσεων αυτού του είδους δεν συνεπάγεται, ωστόσο, απαλλαγή από την τήρηση των άλλων υποχρεώσεων που προβλέπει η παρούσα οδηγία.»

Το άρθρο 4 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ ορίζει ότι:

«Υπό την επιφύλαξη των γενικών τους υποχρεώσεων που απορρέουν από το άρθρο 2, τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων, τα οποία περιέχουν:

α) ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ·

β) ουσίες που απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος ΙΙΙ, πέραν των ορίων και εκτός των προϋποθέσεων που αναφέρονται·

(...).»

Το άρθρο 6, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ έχει ως εξής:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα καλλυντικά να μην είναι δυνατόν να διατεθούν στην αγορά παρά μόνον αν ο περιέκτης και συσκευασία τους φέρουν, με ανεξίτηλους ευανάγνωστους και ευδιάκριτους χαρακτήρες, τις ακόλουθες ενδείξεις· ωστόσο, οι ενδείξεις του στοιχείου

ζ) μπορούν να αναγράφονται μόνο στη συσκευασία.

Στο άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, αναφέρεται ότι:

α) (...)

ζ) (...)

«1. Τα κράτη μέλη δεν δύνανται, για λόγους που αφορούν στις απαιτήσεις τις προβλεπόμενες από την οδηγία αυτή και τα παραρτήματά της, να αρνηθούν, να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων, τα οποία ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας και των παραρτημάτων της.»

Το άρθρο 12 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ έχει ως ακολούθως:

2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις λεπτομέρειες σύμφωνα με τις οποίες σημειώνονται οι ενδείξεις, που προβλέπονται στην παράγραφο 1, στα καλλυντικά προϊόντα που παρουσιάζονται χωρίς προσυσκευασία ή στα καλλυντικά προϊόντα που συσκευάζονται στους χώρους πώλησής τους εφόσον το ζητήσει ο αγοραστής ή που είναι προσυσκευασμένα για την άμεση πώλησή τους.

«1. Αν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει, επί τη βάσει επαρκώς τεκμηριωμένης αιτιολογήσεως, ότι ένα καλλυντικό προϊόν, αν και σύμφωνο προς τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία, δύναται να απαγορεύσει προσωρινώς τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος αυτού στο έδαφός του ή να την επιτρέψει υπό ειδικές προϋποθέσεις. Ενημερώνει αμέσως περί αυτού τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αναφέρει τους λόγους που αιτιολογούν την απόφασή του.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο ώστε στην επισήμανση, την παρουσίαση προς πώληση και τη διαφήμιση των καλλυντικών προϊόντων, το κείμενο, οι ονομασίες, τα σήματα, οι εικόνες ή τα άλλα σύμβολα παραστατικά ή μη να μην χρησιμοποιούνται για να αποδώσουν στα προσόντα αυτά ιδιότητες που δεν έχουν.

Επιπλέον, οποιαδήποτε αναφορά σε πειράματα σε ζώα πρέπει να δηλώνει σαφώς αν τα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν αφορούσαν το τελικό προϊόν ή/και τα συστατικά του.»

2. Η Επιτροπή προβαίνει, το γρηγορότερο δυνατόν, σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και, στη συνέχεια, διατυπώνει τη γνώμη της χωρίς καθυστέρηση και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

(...)»

Β — *Τα επιχειρήματα των διαδίκων*

41. Η Unilever υποστηρίζει ότι οι εθνικές νομοθεσίες στον τομέα των καλλυντικών δεν εναρμονίστηκαν πλήρως με την οδηγία 76/768 διότι αφενός, η οδηγία αυτή δεν καθορίζει εξαντλητικά τις ουσίες που μπορούν να περιέχουν τα καλλυντικά προϊόντα και αφετέρου τους κανόνες σχετικά με τις ενδείξεις που, χάριν προστασίας της υγείας, επιτρέπεται ή απαγορεύεται να συνοδεύουν τα προϊόντα αυτά. Κατά την άποψη της Unilever, εθνική νομοθεσία όπως η υπό κρίση, η οποία έχει ως σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας, δεν εμπίπτει στο πεδίο διατάξεως του παραγώγου κοινοτικού δικαίου και ειδικότερα, εκείνο της οδηγίας 76/768. Σε ό,τι αφορά το άρθρο 30 της Συνθήκης, η Unilever θεωρεί ότι τα κρίσιμα εθνικά μέτρα εμπίπτουν στις επιτρεπόμενες αποκλίσεις από την γενική απαγόρευση παρεμποδίσεως της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, καθώς άπτονται της προστασίας της υγείας και του καταναλωτή, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 36 της Συνθήκης.

42. Η Smithkline υποστηρίζει ότι το άρθρο 6, παράγραφος 3, της οδηγίας 76/768 συνιστά πλήρη εναρμόνιση των εθνικών κανόνων περί συσκευασίας, επισημάνσεως και διαφημίσεως των καλλυντικών προϊόντων και καθορίζει τα αναγκαία, για την προστασία της δημόσιας υγείας, όρια στην εμπορική δράση. Στο πλαίσιο της διατάξεως αυτής, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν παρά μόνο τη διαφήμιση με την οποία αποδίδονται στα καλλυντικά προϊόντα ιδιότητες τις οποίες δεν διαθέτουν. Αντιθέτως, δεν συνάδουν προς το κοινοτικό δίκαιο εθνικοί κανόνες, όπως είναι εκείνοι του αυστριακού δικαίου, με τους οποίους περιορίζεται υπέρμετρα και εκτός των ορίων της διατάξεως του άρθρου 6, παράγραφος 3, της οδηγίας, η διαφήμιση και εν γένει εμπορική προβολή καλλυντικών προϊόντων. Προσθέτει ακόμη, ότι το άρθρο 7, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας απαγορεύει στα κράτη μέλη να εμποδίσουν ή να περιορίσουν την κυκλοφορία στην αγορά καλλυντικών που πληρούν τις προϋποθέσεις της οδηγίας.

43. Η Αυστριακή Κυβέρνηση παρατηρεί, καταρχάς, ότι η οδηγία 76/768 δεν καθορίζει με τρόπο εξαντλητικό τη σύνθεση και το απαραίτητο περιεχόμενο του καλλυντικού. Σε κάθε περίπτωση, πάντως, το άρθρο 6, παράγραφος 3 συνιστά πλήρη εναρμόνιση των εθνικών κανόνων περί συσκευασίας και επισημάνσεως των καλλυντικών. Το άρθρο αυτό, κατά την άποψη της Αυστριακής Κυβερνήσεως, μεταφέρθηκε στο εσωτερικό δίκαιο μέσω των άρθρων 9 και 26 του LMG· με τις διατάξεις αυτές απαγορεύεται, αφενός, η χρησιμοποίηση ενδείξεων σχετικών με την υγεία (εκτός από μη παραπλανητικές αναφορές σε φυσιολογικά ή φαρμακευτικά αποτελέσματα του καλλυντικού καθώς και εικονογραφικές παραστάσεις για τη διευκρίνιση του τομέα χρήσεως) και αφετέρου, η διάθεση στο εμπόριο προϊόντων που φέρουν εσφαλμένες ενδείξεις [38]. Για τον λόγο της αποφυγής της παραπλανητικής διαφημίσεως, εξάλλου, υπάρχει στην Αυστρία, το σύστημα της «θετικής» λίστας· σύμφωνα με αυτό, η επίκληση ορισμένων ιδιοτήτων ή η χρησιμοποίηση ενδείξεων για την προώθηση ενός καλλυντικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο εάν τα προϊόντα αυτά περιέχουν ουσίες οι οποίες,

38 — Για το ακριβές κείμενο των διατάξεων αυτών βλ., ανωτέρω, υποσημείωση 4 των προτάσεών μου.

κατά τα οριζόμενα στην Kosmetikverordnung, αποδεδειγμένα επιφέρουν τα αντίστοιχα ευεργετικά για τον άνθρωπο αποτελέσματα. Μόνον κατ' αυτόν τον τρόπο, θεωρεί η Αυστριακή Κυβέρνηση, μπορεί να προστατευθεί πλήρως ο καταναλωτής από τον κίνδυνο των παραπλανητικών ενδείξεων των καλλυντικών. Η Αυστριακή Κυβέρνηση σημειώνει ακόμη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 27, παράγραφος 3, του LMG, είναι δυνατή η χρησιμοποίηση ενδείξεων για την προβολή ενός καλλυντικού, ακόμη και αν το τελευταίο δεν περιέχει τις ουσίες εκείνες που αντιστοιχούν, κατά την «θετική λίστα» της Kosmetikverordnung, στις ανωτέρω ενδείξεις, αφού βεβαίως ζητηθεί πρώτα ειδική άδεια. Η Αυστριακή Κυβέρνηση υπογραμμίζει, τέλος, ότι με τις οικείες διατάξεις του LMG δεν απαγορεύεται η κυκλοφορία στο εμπόριο των καλλυντικών προϊόντων που δεν περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στην Kosmetikverordnung· απλώς δεν επιτρέπεται η χρήση ενδείξεων μη αποδεδειγμένων ως ορθών, χάριν της πληρέστερης προστασίας του καταναλωτή. Κατά συνέπεια δεν μπορεί να γίνει λόγος για παρεμπόδιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

44. Η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου θεωρεί ότι το άρθρο 6, παράγραφος 3, της οδηγίας 76/768 όχι μόνον αναγνωρίζει το δικαίωμα αλλά επιβάλλει στα κράτη μέλη και την υποχρέωση να θεσπίζουν κανόνες για την προστασία του καταναλωτή από την παραπλανητική διαφήμιση καλλυντικών προϊόντων. Επομένως, εθνική νομοθεσία που λαμβάνεται για τον σκοπό αυτό δεν είναι αντίθετη προς την οδηγία. Επικουρικώς, η νομοθεσία αυτή εμπίπτει σε κάθε περίπτωση στους δικαιολογητικούς λόγους του άρθρου 36 της Συνθήκης, σε περίπτωση βεβαίως που ήθελε κριθεί ότι η ενλόγω νομοθεσία δεν εμπίπτει στο ρυθμιστικό πεδίο της οδηγίας.

45. Η Γαλλική Κυβέρνηση προτείνει στο Δικαστήριο, αν το τελευταίο δεν θεωρήσει ως εφαρμοστέους τους κοινοτικούς κανόνες εκείνους που αφορούν τα φάρμακα, να δεχθεί ότι η εθνική νομοθεσία που περιέχει τα κατάλληλα μέτρα για την αποτροπή της παραπλανητικής διαφημίσεως δικαιολογείται όχι μόνο από το άρθρο 6, παράγραφος 3, της οδηγίας 76/768 αλλά και από τα άρθρα 4 και 6 της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, η οποία έχει ως αντικείμενο την προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση.

46. Η Επιτροπή παρατηρεί, σε πρώτο στάδιο, ότι το κύριο ερμηνευτικό ζήτημα της παρούσης διαφοράς σχετίζεται με το αν η οδηγία 76/768 καθορίζει τα της επιτρεπομένης συνθέσεως των καλλυντικών προϊόντων και εναρμονίζει κατ' αυτόν τον τρόπο τις εθνικές διατάξεις που έχουν το ίδιο αντικείμενο. Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζει ότι η οδηγία 76/768 έχει ως στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας και για τον λόγο αυτό απαγορεύει την διάθεση στην αγορά καλλυντικών που περιέχουν μία σειρά από επικίνδυνες ή, εν πάση περιπτώσει, βλαβερές ουσίες. Προβλέπεται μάλιστα η συνεχής ενημέρωση και προσαρμογή των παραρτημάτων της οδηγίας στις οποίες απαριθμούνται οι απαγορευμένες ουσίες. Από τη στιγμή λοιπόν που ο κοινοτικός νομοθέτης έχει συντάξει την «αρνητική λίστα» των μη επιτρεπομένων ουσιών και απαγορεύει κατ' αυτόν τον τρόπο την πώληση και διαφήμιση προϊόντων που έχουν στη σύνθεσή τους τις ουσίες αυτές, θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι καλλυντικά προϊόντα που δεν περιέχουν αυτές τις ουσίες μπορούν να κυκλοφορούν και να διαφημίζονται ελεύθερα στην αγορά. Για λόγους πληρότητας της προστασίας της ανθρώπινης υγείας έχει προβλεφθεί, εξάλλου, η εξαιρετική διαδικασία του άρθρου 12 της οδηγίας για την

απαγόρευση κυκλοφορίας καλλυντικού που δεν περιέχει μία από τις απαριθμούμενες στα παραρτήματα απαγορευμένες ουσίες. Η Επιτροπή διαπιστώνει, συνεπώς, ότι εθνική νομοθεσία που, στηριζόμενη σε «θετική λίστα» επιτρεπομένων ουσιών, εμποδίζει κατ' αυτόν τον τρόπο την διάθεση στο εμπόριο και τη διαφήμιση καλλυντικών προϊόντων τα οποία περιέχουν ουσίες άλλες από εκείνες που απαριθμούνται στη λίστα αυτή, δεν συμβιβάζεται με την οδηγία 76/768. Σε ό,τι αφορά το σύστημα της εφαρμογής των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης ΕΚ, η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι η οδηγία 76/768 καθορίζει κατά τρόπο εξαντλητικό τις προϋποθέσεις ελεύθερης διάθεσης στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων στο έδαφος της Κοινότητας και λαμβάνει υπόψη όλες τις παραμέτρους προστασίας του δημοσίου συμφέροντος, συνιστώσες του οποίου είναι η διαφύλαξη της υγείας και του καταναλωτή· άρα, δεν υπάρχει έδαφος για την εξέταση της σχετικής εθνικής νομοθεσίας υπό το πρίσμα των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης.

Γ — Η άποψή μου επί του προδικαστικού ερωτήματος

47. Στη συνέχεια θα εξετάσω το περιεχόμενο της οδηγίας 76/768 για να προσδιορίσω το πεδίο και το βαθμό εναρμόνισης των εθνικών νομοθεσιών που επιτυγχάνεται με το κείμενο αυτό (α) πριν ασχοληθώ, ειδικότερα, με τα συγκεκριμένα όρια που τάσσει η νομοθεσία αυτή του παραγώγου κοινοτικού δικαίου στην ευχέρεια δράσεως των εθνικών αρχών (β).

α) Η εναρμόνιση που επιτυγχάνεται με την οδηγία 76/768

48. Παρά το γεγονός ότι η διατύπωση των κανόνων που περιέχονται στις διατάξεις της οδηγίας 76/768 είναι αρκούντως σαφής, υφίσταται έντονη αμφισβήτηση από μέρους των διαδίκων ως προς την ερμηνεία τους. Ειδικότερα, προβάλλονται απ' αυτούς διαφορετικές ερμηνευτικές εκδοχές, ως προς το εύρος των αντικειμένων τα οποία ρυθμίζονται με τις ενλόγω διατάξεις καθώς και ως προς το βαθμό εναρμονίσεως των εθνικών δικαίων που επιτυγχάνεται με αυτές.

49. Σε πρώτη φάση, παρατηρώ ότι ο κοινοτικός δικαστής υπήρξε μέχρι στιγμής αρκετά προσεκτικός στη διατύπωση των αποφάσεών του που αφορούν την οδηγία 76/768, αποφεύγοντας μία γενική εξαγγελία, σύμφωνα με την οποία θα γινόταν δεκτό ότι με τις διατάξεις της έχει επέλθει πλήρης εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών που αφορούν, υπό οποιαδήποτε οπτική γωνία, τα καλλυντικά [39]. Η επιφυλακτικότητα του Δικαστηρίου στον προσδιορισμό του πεδίου και της φύσης της συγκεκριμένης οδηγίας είναι κατανοητή, στο μέτρο που τα καλλυντικά αποτελούν μία ιδιαιτέρως ευρεία ομάδα προϊόντων τα οποία συνεχώς εξελίσσονται. Μία ενδεχομένως υπεραπλουστευμένη προσέγγιση, σύμφωνα με την οποία ένα κανονιστικό κείμενο δεκαπέντε άρθρων με τα παραρτήματά του, όπως

39 — Η διαπίστωση αυτή συνάγεται a contrario από τις αποφάσεις του Δικαστηρίου της 23ης Νοεμβρίου 1989, C-150/88, Parfümeriefabrik (Συλλογή 1989, σ. 3891, σκέψη 28), της 5ης Μαΐου 1993, C-246/91, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 1993, σ. I-2289, σκέψη 7) και της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 12, αποφάσεως Clinique (σκέψη 11), όπου γίνεται δεκτό ότι η κρίσιμη οδηγία προέβη σε πλήρη εναρμόνιση (μόνο) των εθνικών κανόνων περί συσκευασίας και επισημάνσεως των καλλυντικών προϊόντων· κατά συνέπεια δεν φαίνεται να έχει επιτευχθεί από μόνη την οδηγία 76/768 πλήρης προσέγγιση κάθε εθνικής νομοθεσίας που αναφέρεται στα καλλυντικά προϊόντα.

είναι αυτό της οδηγίας, μπορεί να ρυθμίσει πλήρως και κατά τρόπο εξαντλητικό το σύνολο των ζητημάτων που γεννά η εμπορία των καλλυντικών, θα ενείχε κινδύνους για την προστασία της υγείας και του καταναλωτή. Με άλλα λόγια, η αναγνώριση στην οδηγία εύρους εφαρμογής που εκ των πραγμάτων δεν μπορεί να έχει, θα ήταν δυνατόν να υποσκάψει την πραγματοποίηση των στόχων της, στους οποίους περιλαμβάνονται σαφώς και ρητώς η προστασία της δημόσιας υγείας και η διασφάλιση του καταναλωτή. Αυτό δεν σημαίνει βεβαίως ότι η οδηγία 76/768 δεν έχει επιτύχει να εναρμονίσει πλήρως τις εθνικές νομοθεσίες για ορισμένα από τα ζητήματα που σχετίζονται με την εμπορία των καλλυντικών [40].

50. Μετά τις εισαγωγικές αυτές παρατηρήσεις, προχωρώ στην εξέταση των κρισίμων διατάξεων της οδηγίας, υπό το φως της υφισταμένης νομολογίας. Όπως ορθώς παρατηρεί η Επιτροπή, πρωταρχική βούληση του κοινοτικού νομοθέτη είναι να διασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των καλλυντικών προϊόντων, μέσα από ένα σύστημα που επιτρέπει σε αυτά να διατίθενται στην αγορά ανεξαρτήτως της προηγούμενης εγκρίσεως της συστάσεώς τους, με την προϋπόθεση, βεβαίως, ότι δεν περιέχουν ουσίες ή ποσότητες ουσιών βλαβερές ή επικίνδυνες για τον άνθρωπο. Προς τον σκοπό αυτό, υφίσταται ο μηχανισμός της λεγόμενης «αρνητικής» λίστας· η οδηγία συμπληρώνεται από παραρτήματα τα οποία απαριθμούν εξαντλητικά, αφενός, τις ουσίες που απαγορεύεται να περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα και αφετέρου, τις ουσίες εκείνες, η χρησιμοποίηση των οποίων υπόκειται σε συγκεκριμένα όρια και περιορισμούς. Με το άρθρο 4 της οδηγίας επιβάλλεται στα κράτη μέλη να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων, η σύσταση των οποίων δεν συμφωνεί με τις απαγορεύσεις και τους περιορισμούς της προαναφερθείσας «αρνητικής» λίστας. Αυτός είναι και ο μόνος περιορισμός που επιβάλλεται στα καλλυντικά «ως εκ της συστάσεώς τους», με την επιφύλαξη, βεβαίως, της ενδεχόμενης ενεργοποιήσεως της εξαιρετικής διαδικασίας του άρθρου 12 [41].

51. Επομένως, θεμελιώδης αρχή της παρούσας οδηγίας είναι η κατοχύρωση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των καλλυντικών προϊόντων που δεν περιέχουν ουσίες ή ποσότητες ουσιών που απαριθμούνται στα παραρτήματα II και III της οδηγίας και ως εκ τούτου απαγορεύονται. Κατά συνέπεια, δεν επιτρέπεται, κατ' αρχήν, στα κράτη μέλη η επιβολή επί των καλλυντικών προϊόντων, περιορισμών που αναφέρονται στη σύσταση των προϊόντων αυτών, άλλων από εκείνων που επιτάσσει η οδηγία.

52. Περαιτέρω, με το άρθρο 6 της οδηγίας 76/768, τίθενται οι κανόνες που αφορούν τη συσκευασία και την επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων. Σύμφωνα με πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, οι σχετικές διατάξεις συνιστούν πλήρη εναρμόνιση των εθνικών κανόνων περί συσκευασίας και επισημάνσεως των καλλυντικών προϊόντων. Τη θέση αυτή έλαβε το Δικαστήριο στην υπόθεση Parfümeriefabrik [42] και την επιβεβαίωσε εν συνεχεία στις υποθέσεις Επιτροπή κατά Γαλλίας [43] και Clinique [44]. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη δεν έχουν πλέον τη δυνατότητα να διατηρήσουν

40 — Βλ., κατωτέρω, σημείο 52 των προτάσεών μου.

41 — Σύμφωνα με τη διαδικασία αυτή, αν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι ένα καλλυντικό, παρά το ότι συμφωνεί με τις προδιαγραφές της οδηγίας, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία, έχει το δικαίωμα να απαγορεύσει προσωρινώς τη διάθεσή του στην αγορά ή να την επιτρέψει μόνον υπό ειδικές προϋποθέσεις, συμμορφούμενο παράλληλα προς τις υποχρεώσεις ενημερώσεως και τεκμηριώσεως που του επιβάλλει το άρθρο 12 της οδηγίας.

42 — Προμνησθείσα, στην υποσημείωση 39, απόφαση Parfümeriefabrik (σκέψη 28).

43 — Προμνησθείσα, στην υποσημείωση 39 (σκέψη 7).

44 — Βλ., την προμνησθείσα, στην υποσημείωση 12, απόφαση της 2ας Φεβρουαρίου 1994 (σκέψη 11).

ή να θέσουν σε εφαρμογή εθνικά μέτρα σχετικά με την συσκευασία και την επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων τα οποία εκφεύγουν των προϋποθέσεων που τάσσει ευθέως η οδηγία. Για τον λόγο αυτό, εξάλλου, ο κοινοτικός νομοθέτης ορίζει ρητώς στο άρθρο 7 της οδηγίας ότι «τα κράτη μέλη δεν δύνανται για λόγους που αφορούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης από την οδηγία αυτή και τα παραρτήματά της, να αρνηθούν, να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων, τα οποία ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας και των παραρτημάτων της».

53. Συνιστούν όμως οι διατάξεις του άρθρου 6 της οδηγίας τους μόνους εφαρμοστέους κοινοτικούς κανόνες επί του ζητήματος της συσκευασίας και επισημάνσεως καλλυντικών προϊόντων ή υπάρχει ακόμη έδαφος για την εφαρμογή των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης ΕΚ; Νομίζω, καταρχάς, ότι το ερώτημα αυτό θα πρέπει να απαντηθεί προς την κατεύθυνση της αποκλειστικής εφαρμογής του άρθρου 6 της οδηγίας 76/768. Σε αυτό το συμπέρασμα καταλήγει και το Δικαστήριο στην προμνησθείσα υπόθεση Parfümeriefabrik, εκτιμώντας πως «δεδομένου ότι η οδηγία προέβη σε πλήρη εναρμόνιση των εθνικών κανόνων περί συσκευασίας και επισημάνσεως των καλλυντικών προϊόντων, παρέλκει η ερμηνεία του άρθρου 30 της Συνθήκης την οποίαν ζητεί το εθνικό δικαστήριο» [45]. Την ίδια θέση έχουν, εξάλλου, η Smithkline, η Επιτροπή και οι Κυβερνήσεις της Γαλλίας και του Ηνωμένου Βασιλείου στην παρούσα υπόθεση.

54. Μπορεί, ωστόσο, να υποστηριχθεί ότι το Δικαστήριο, με την απόφαση Clinique, η οποία είναι και η πλέον πρόσφατη επί της ερμηνείας των κρισίμων αυτών διατάξεων, αμφισβητεί το συμπέρασμα στο οποίο είχε καταλήξει με την απόφαση Parfümeriefabrik. Συγκεκριμένα, ενώ δέχεται ότι η οδηγία 76/768 προέβη σε πλήρη εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών περί συσκευασίας και επισημάνσεως των καλλυντικών προϊόντων, συμπληρώνει ότι «η οδηγία αυτή πρέπει, εντούτοις, όπως κάθε κανονιστική ρύθμιση παραγώγου δικαίου, να ερμηνεύεται υπό το φως των κανόνων της Συνθήκης που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων (...)» [46]. Ακολουθώντας το σκεπτικό αυτό, εξετάζει στη συνέχεια το συμβατό της εθνικής νομοθεσίας που μεταφέρει στο εθνικό δίκαιο τη διάταξη της οδηγίας με την οποία επιβάλλεται στα κράτη μέλη να λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο για την αποφυγή της παραπλανητικής διαφήμισης καλλυντικών, όχι μόνο προς τα όρια και τις προϋποθέσεις της διατάξεως αυτής του παραγώγου κοινοτικού δικαίου αλλά και προς τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης, όπως έχουν ερμηνευθεί από το Δικαστήριο [47].

55. Πάντως, δεν είναι άνευ πρακτικής σημασίας το αν θα εκτιμηθεί υπό το πρίσμα μόνον του άρθρου 6 της οδηγίας 76/768 ή και υπό το φως των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης ΕΚ το κατά πόσον συμβιβάζεται με το κοινοτικό δίκαιο εθνικό μέτρο που αναφέρεται στη συσκευασία και επισήμανση καλλυντικών προϊόντων. Εξηγούμαι:

— Αφενός, στο πλαίσιο του άρθρου 6 της οδηγίας, τα κράτη μέλη καλούνται να αναλάβουν δράση σε δύο τομείς. Πρώτον, να

45 — Σκέψη 28 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 39, αποφάσεως Parfümeriefabrik.

46 — Σκέψη 12 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 12, αποφάσεως Clinique.

47 — Idem (σκέψη 17).

παράσχουν όλα τα αναγκαία μέσα ώστε να καταστεί αδύνατη η διάθεση στην αγορά καλλυντικών τα οποία δεν φέρουν τις απαραίτητες ενδείξεις και διευκρινίσεις που επιβάλλει το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας. Δεύτερον, σύμφωνα με την παράγραφο 3, του άρθρου 6, της οδηγίας, οι εθνικές αρχές οφείλουν να δραστηριοποιηθούν «(...) ώστε στην επισήμανση, την παρουσίαση προς πώληση και τη διαφήμιση των καλλυντικών προϊόντων, το κείμενο, οι ονομασίες, τα σήματα, οι εικόνες ή τα άλλα σύμβολα παραστατικά ή μη, να μη χρησιμοποιούνται για να αποδώσουν στα προϊόντα αυτά ιδιότητες που δεν έχουν». Όπως ορθώς παρατηρεί η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, τα κράτη μέλη έχουν, όχι μόνο το δικαίωμα αλλά και την υποχρέωση να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για την παρεμπόδιση της παραπλανητικής προβολής των καλλυντικών προϊόντων. Στο ζήτημα των ορίων της υποχρεώσεως αυτής επικεντρώνεται, εξάλλου, το ενδιαφέρον και η δυσκολία του υπό εξέταση προδικαστικού ερωτήματος.

— Αφετέρου, η προστασία του καταναλωτή από τον κίνδυνο της εξαπατήσεώς του ενδέχεται να εμπίπτει, βεβαίως, και στο πεδίο των διατάξεων του πρωτογενούς κοινοτικού δικαίου για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, δηλαδή στα άρθρα 30 επ. της Συνθήκης ΕΚ. Το Δικαστήριο με την απόφασή του Yves Rocher [48] διακηρύσσει ότι «(...) η προστασία των καταναλωτών από την παραπλανητική διαφήμιση συνιστά θεμιτό σκοπό εξ απόψεως κοινοτικού δικαίου (...)» [49]. Αντίστοιχα, στην υπόθεση Mars [50] αναφέρεται ότι «κατά πάγια νομολογία, τα εμπόδια στο ενδοκοινοτικό εμπόριο που ανακύπτουν από διαφορές των εθνικών διατάξεων πρέπει να γίνονται δεκτά όταν οι διατάξεις αυτές μπορούν να δικαιολογηθούν ως αναγκαίες για την ικανοποίηση επιτακτικών αναγκών αναγομένων, μεταξύ άλλων, στην προστασία των καταναλωτών (...)» [51]. Επομένως, το ζήτημα της απαγορεύσεως της παραπλανητικής προβολής και διαφημίσεως καλλυντικού, στο οποίο αναφέρεται η παράγραφος 3, του άρθρου 6, της οδηγίας 76/768, στοχεύει ευθέως στην προστασία του καταναλωτή, η οποία, όπως προαναφέρθηκε, μπορεί να συνιστά δικαιολογητικό λόγο περιορισμού της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων που κατοχυρώνει το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ· περαιτέρω, η απαγόρευση αυτή έχει εμμέσως σχέση και με την προστασία της δημόσιας υγείας, την οποία δέχεται ρητώς ως δικαιολογητικό λόγο περιορισμού της ελευθερίας της κυκλοφορίας των εμπορευμάτων το πρωτογενές κοινοτικό δίκαιο (άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΚ).

56. Όμως, η αντιμετώπιση εθνικής νομοθεσίας που αφορά τη διαφήμιση και την εν γένει προβολή ενός καλλυντικού προϊόντος υπό το πρίσμα και του άρθρου 6, παράγραφος 3, της οδηγίας 76/768 και των άρθρων 30 επ. της Συνθήκης ΕΚ, γεννά δύο σημαντικά προβλήματα:

— Πρώτον, η εκτίμηση εθνικής νομοθεσίας με αυτό το περιεχόμενο από τη σκοπιά των οικείων διατάξεων του πρωτογενούς

48 — Απόφαση της 18ης Μαΐου 1993, υπόθεση C-126/91 (Συλλογή 1993, σ. I-2361).

49 — Σκέψη 15 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 48, αποφάσεως Yves Rocher.

50 — Απόφαση της 6ης Ιουλίου 1995, υπόθεση C-470/93 (Συλλογή 1995, σ. I-1923).

51 — Σκέψη 15 της προαναφερθείσης, στην υποσημείωση 50, υποθέσεως Mars.

κοινοτικού δικαίου δεν οδηγεί σε προφανείς αλλά μάλλον σε αμφιλεγόμενες, αν όχι αντιφατικές απαντήσεις [52].

— Δεύτερον — και αυτό είναι κατά τη γνώμη μου το σημαντικότερο — η εξέταση εθνικής διατάξεως υπό το πρίσμα, αφενός, του άρθρου 6, παράγραφος 3, της οδηγίας και αφετέρου των άρθρων 30 επ. της Συνθήκης ΕΚ, δεν αποκλείεται να οδηγήσει σε διαφορετικά κάθε φορά αποτελέσματα. Συγκεκριμένα, η ευχέρεια επιλογών του εθνικού νομοθέτη κατά την υλοποίηση των επιταγών της παραγράφου 3, του άρθρου 6, της οδηγίας είναι ιδιαιτέρως περιορισμένη. Το εθνικό μέτρο μπορεί μόνο να έχει ως σκοπό και ως αντικείμενο να αποτρέπει την παρουσίαση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων, όταν αυτά εμφανίζονται να έχουν ιδιότητες τις οποίες στην πραγματικότητα δεν διαθέτουν. Αντιθέτως, θα υπερέβαινε τα όρια της εξουσιοδότησης που χορηγείται με την ανωτέρω κοινοτική διάταξη, εθνικός κανόνας που θα απαγόρευε ορισμένες μορφές διαφημίσεως όταν με αυτές δεν αποδίδονται στα διαφημιζόμενα καλλυντικά ιδιότητες που δεν έχουν, κατά την έννοια της παραγράφου 3, του άρθρου 6, της οδηγίας. Εντούτοις, η ίδια ακριβώς εθνική νομοθεσία, αν εξεταζόταν μόνο από τη σκοπιά της συμβατότητάς της προς τα άρθρα 30 επ. της Συνθήκης, δεν αποκλείεται να εθεωρείτο ότι συνάδει προς το κοινοτικό δίκαιο: ειδικότερα, θα μπορούσε, πρώτον, να χαρακτηρισθεί ως απλή «μέθοδος πωλήσεως», οπότε και δεν εμπίπτει στο πεδίο του άρθρου 30 της Συνθήκης ΕΚ [53]· δεύτερον, θα μπορούσε, να θεωρηθεί ως αναγκαίο μέτρο για την προστασία της δημόσιας υγείας, οπότε και εμπίπτει στους δικαιολογητικούς λόγους του άρθρου 36 της Συνθήκης ΕΚ [54].

52 — Στη νομολογία του Δικαστηρίου διαγράφονται δύο τάσεις. Έχει καταρχάς κριθεί ότι εθνική νομοθεσία περιορίζουσα ή απαγορεύουσα ορισμένες μορφές προβολής ή προωθήσεως των πωλήσεων και των προϊόντων, καίτοι δεν επιδρά απευθείας επί των εισαγωγών, είναι από τη φύση της ικανή να περιορίσει τον όγκο τους, λόγω του ότι επηρεάζει τις δυνατότητες εμπορίας τους· ως εκ τούτου μπορεί να αποτελέσει εμπόδιο στις εισαγωγές, και άρα εμπίπτει εις το πεδίο του άρθρου 30 της Συνθήκης, ακόμα και αν η εθνική αυτή νομοθεσία έχει εφαρμογή αδιακρίτως και επί εγχωρίων και επί εισαγομένων προϊόντων [βλ. την απόφαση της 15ης Δεκεμβρίου 1982, υπόθεση 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij (Συλλογή 1982, σ. 4575, σκέψη 15), απόφαση της 16ης Μαΐου 1989, υπόθεση 382/87, Buet (Συλλογή 1989, σ. 1235, σκέψη 7)· την απόφαση της 7ης Μαρτίου 1990, υπόθεση C-362/88, INNO (Συλλογή 1990, σ. I-667, σκέψη 7)· την απόφαση της 25ης Ιουλίου 1991, C-1/91 και C-176/90, Aragonesa de Publicidad Exterior και Publivia (Συλλογή 1991, σ. I-4151, σκέψη 10)· και την προμνησθείσα, στην υποσημείωση 48, υπόθεση Yves Rocher (σκέψη 10)].
Σε άλλες περιπτώσεις όμως, το Δικαστήριο έχει θεωρήσει ότι συγκεκριμένοι περιορισμοί ή απαγορεύσεις στην προώθηση και τη διαφήμιση προϊόντων συνιστούν απλώς «μεθόδους πωλήσεων», κατά την έννοια που εδόθη στον όρο αυτό με την απόφαση Keck και Mithouard· ως εκ τούτου δεν εμπίπτουν στο πεδίο του άρθρου 30, της Συνθήκης ΕΚ. Ο κοινοτικός δικαστής θεωρεί στις περιπτώσεις αυτές ότι «η επί προϊόντων προελεύσεως άλλων κρατών μελών εφαρμογή εθνικών διατάξεων που περιορίζουν ή απαγορεύουν ορισμένες μορφές πωλήσεως, αντίθετα προς ό,τι έχει κρίνει μέχρι στιγμής το Δικαστήριο, δεν είναι ικανή να επηρεάσει άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών (...), αρκεί οι διατάξεις αυτές να εφαρμόζονται σε όλους τους επιχειρηματίες που ασκούν τη δραστηριότητά τους στο εθνικό έδαφος και αρκεί να επηρεάζουν κατά τον ίδιο τρόπο και νομικώς και πραγματικώς την εμπορία των εγχωρίων προϊόντων και των προϊόντων προελεύσεως άλλων κρατών μελών. Πράγματι από τη στιγμή που πληρούνται οι προϋποθέσεις αυτές, η εφαρμογή ρυθμίσεων αυτού του είδους στην πώληση προϊόντων προελεύσεως άλλου κράτους μέλους, τα οποία ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές που έχει θεσπίσει το κράτος αυτό, δεν είναι ικανή να παρεμποδίσει την πρόσβασή τους στην αγορά ούτε να τη δυσχεράνει όπως δεν δυσχεραίνει την πρόσβαση στην αγορά των εγχωρίων προϊόντων. Επομένως, οι ρυθμίσεις αυτού του είδους δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30 της Συνθήκης» [απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 1993, C-267/91 και 268/91, Keck και Mithouard (Συλλογή 1993, σ. I-6097, σκέψεις 16 και 17)].
Η νομολογία Keck και Mithouard εφαρμόσθηκε από το Δικαστήριο για να κριθεί ότι συνάδουν προς το κοινοτικό δίκαιο εθνικές διατάξεις που απαγόρευαν, πρώτον την εκτός φαρμακείου διαφήμιση παραφαρμακευτικών προϊόντων [απόφαση της 15ης Δεκεμβρίου 1993, υπόθεση C-292/92, Hünermund (Συλλογή 1993, σ. I-6787)], δεύτερον τη μετάδοση διαφημιστικών μηνυμάτων στον οικονομικό τομέα της διανομής, από τους ραδιοτηλεοπτικούς οργανισμούς [απόφαση της 9ης Φεβρουαρίου 1995, υπόθεση C-412/93, Leclerc-Siplec (Συλλογή 1995, σ. I-179)] ή τρίτον, διαφημίσεις που απευθύνονται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών [απόφαση της 9ης Ιουλίου 1997, συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-34/95, C-35/95 και C-36/95, De Agostini και TV-Shop (Συλλογή 1997, σ. I-3843)].
Κατά συνέπεια, τα όρια μεταξύ της υπαγωγής ή μη εθνικής νομοθεσίας που περιορίζει ή απαγορεύει τη διαφήμιση, στο πεδίο του άρθρου 30, είναι ασαφή.

53 — Βλ., ανωτέρω, τη νομολογία που παραθέτω στην υποσημείωση 52.

54 — Βλ. την απόφαση της 19ης Νοεμβρίου 1994, υπόθεση C-320/93, Ortscheit (Συλλογή 1994, σ. I-5243), με την οποία έγινε δεκτό ότι η απαγόρευση διαφημίσεως ορισμένων φαρμάκων δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, υπό την έννοια του άρθρου 36 της Συνθήκης.

57. Για τους λόγους αυτούς — αλλά και προς διευκρίνιση της νομολογίας —, θεωρώ ότι το Δικαστήριο καλόν είναι να μην εισέλθει στο ολισθηρό έδαφος της εκτιμήσεως εθνικής νομοθεσίας που αφορά συσκευασία, επισήμανση και διαφήμιση καλλυντικών προϊόντων, υπό το πρίσμα των διατάξεων τόσο της οδηγίας 76/768 όσο και της Συνθήκης. Εφόσον έχει κριθεί ότι οι σχετικοί κανόνες του παραγώγου κοινοτικού δικαίου που περιέχονται στο άρθρο 6, της οδηγίας 76/768 επιφέρουν πλήρη εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών για ζητήματα επισημάνσεως και συσκευασίας καλλυντικών προϊόντων, οι κανόνες αυτοί αποτελούν, κατά τη γνώμη μου, τη μοναδική νομική βάση υπό την οποία θα εξετασθεί κατά πόσον εθνικό μέτρο με αυτό το αντικείμενο συμβιβάζεται προς το κοινοτικό δίκαιο· θα πρέπει δηλαδή, να αποφεύγεται, ειδικώς για το πεδίο της επισημάνσεως και συσκευασίας καλλυντικών, οποιαδήποτε αναφορά στο άρθρα 30 επ. της Συνθήκης [55].

58. Φρονώ, εξάλλου, ότι η βούληση του κοινοτικού δικαστή στην υπόθεση Clinique δεν ήταν να υπαναχωρήσει από την αρχική του νομολογία και να απορρίψει τον αποκλειστικό χαρακτήρα της εφαρμογής του άρθρου 6 της οδηγίας 76/768 χάριν των άρθρων 30 επ. της Συνθήκης ΕΚ· ήθελε απλώς να τονίσει ότι για να συμβιβάζονται με το κοινοτικό δίκαιο εθνικά μέτρα, με τα οποία υλοποιείται η υποχρέωση του άρθρου 6, παράγραφος 3, της οδηγίας, περί λήψεως των αναγκαίων μέτρων για την αντιμετώπιση της παραπλανητικής διαφημίσεως καλλυντικών, είναι απαραίτητο τα μέτρα αυτά να είναι αναγκαία και ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, να μην εμποδίζουν δηλαδή υπέρμετρα την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Με άλλα λόγια, το Δικαστήριο ορθώς κατέστησε σαφές με την απόφαση Clinique ότι κατά τη λήψη εθνικών μέτρων για την υλοποίηση διατάξεως οδηγίας με την οποία εναρμονίζεται πλήρως ο τομέας της επισημάνσεως και συσκευασίας καλλυντικών προϊόντων, ο εθνικός νομοθέτης δεν απαλλάσσεται από την υποχρέωση τηρήσεως της αρχής της αναλογικότητας και της επιλογής του λιγότερο επαχθούς για την ελεύθερη κυκλοφορία περιορισμού· με τον ίδιο τρόπο που η υποχρέωση αυτή θα τον βάρυνε στην περίπτωση που δεν υφίστατο ειδική διάταξη του παραγώγου κοινοτικού δικαίου και ετίθετο θέμα απευθείας εφαρμογής των άρθρων 30 επ. της Συνθήκης.

59. Πριν ολοκληρώσω την παρούσα ενότητα της ανάλυσής μου, κρίνω απαραίτητο να παράσχω δύο επιπλέον διευκρινίσεις:

— Αφενός, το γεγονός ότι ο κοινοτικός δικαστής έχει μέχρι σήμερα δεχθεί ότι οι διατάξεις της οδηγίας 76/768 συνιστούν πλήρη εναρμόνιση των εθνικών νομοθε-

55 — Άλλως, ενδέχεται να δημιουργηθούν αντιφάσεις. Βλ., επί παραδείγματι, την περίπτωση της αποφάσεως της 11ης Νοεμβρίου 1997, υπόθεση C-349/95, Loendersloot (Συλλογή 1997, σ. I-6277) στην οποία ενώ μεν επισημαίνεται ότι «(...) η απάντηση στα υποβληθέντα ερωτήματα δεν πρέπει να δοθεί στο πλαίσιο του άρθρου 36 της Συνθήκης, αλλά των διατάξεων της πρώτης οδηγίας 89/104/ΕΟΚ του Συμβουλίου (...)», γίνεται στη συνέχεια δεκτό ότι «(...) το άρθρο 7 της οδηγίας αυτής, όπως ακριβώς το άρθρο 36 της Συνθήκης, σκοπεί να συμβιβάσει τα θεμελιώδη συμφέροντα αφενός της προστασίας των δικαιωμάτων επί του σήματος και αφετέρου της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της κοινής αγοράς, οπότε οι δύο αυτές διατάξεις, δεδομένου ότι σκοπούν στην επίτευξη του ιδίου αποτελέσματος, πρέπει να ερμηνεύονται με τον ίδιο τρόπο (...)» (σκέψεις 17 και 18, στις οποίες παραπέμπεται περαιτέρω νομολογία).

σιών για τη συσκευασία και την επισήμανση των καλλυντικών δεν πρέπει να ερμηνευθεί κατά τρόπο τόσο στενό, ώστε να αποκλείει από το πεδίο της επιτευχθείσας πλήρους εναρμονίσεως τον τομέα της διαφημίσεως των καλλυντικών προϊόντων. Με άλλα λόγια, το ζήτημα της διαφημίσεως των καλλυντικών έχει αποτελέσει και αυτό αντικείμενο πλήρους εναρμονίσεως μέσα από τις διατάξεις του άρθρου 6, παράγραφος 3, της οδηγίας 76/768. Επομένως, τα μόνα μέτρα που επιτρέπεται να λαμβάνονται από τις εθνικές αρχές σε σχέση με τη διαφήμιση καλλυντικών προϊόντων, χάριν της προστασίας του καταναλωτή, είναι εκείνα για τα οποία ο κοινοτικός νομοθέτης εξουσιοδοτεί τα κράτη μέλη με την παράγραφο 3, του άρθρου 6, της οδηγίας.

— Αφετέρου, θα ήταν εσφαλμένο να γίνει δεκτό ότι εθνικό μέτρο με το οποίο περιορίζεται ή απαγορεύεται η διαφήμιση και εν γένει η προβολή στην αγορά καλλυντικών προϊόντων, ακόμη και όταν τάσσει περιορισμούς που υπερβαίνουν τα όρια που τίθενται με την παράγραφο 3, του άρθρου 6, της οδηγίας 76/768, δεν είναι αντίθετο προς τη διάταξη αυτή εάν λαμβάνεται χάριν προστασίας της υγείας. Μια ερμηνευτική προσέγγιση σύμφωνα με την οποία εθνικά μέτρα που εισάγουν απαγορεύσεις στη διαφήμιση καλλυντικών προς το σκοπό της διασφαλίσεως της δημόσιας υγείας εκφεύγουν του πεδίου εφαρμογής της παραγράφου 3, του άρθρου 6, δεν βρίσκει έρεισμα στο γράμμα του νόμου και την μέχρι σήμερα νομολογία. Δηλαδή, δεν είναι δυνατόν η επίκληση της προστασίας της δημόσιας υγείας, ως λόγου που επιτρέπει τη λήψη εθνικών περιοριστικών μέτρων στην παρουσίαση, προβολή και διαφήμιση ενός καλλυντικού προϊόντος, να οδηγήσει αυτομάτως στην εξαίρεση της εθνικής αυτής νομοθεσίας από το πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 3, του άρθρου 6, της οδηγίας και στην υπαγωγή της στο γενικότερο πεδίο των άρθρων 30 επ. (ιδίως το άρθρο 36) της Συνθήκης ΕΚ. Φρονώ ότι από τη στιγμή που έχει επιτευχθεί — και αυτό δεν πρέπει να αμφισβητείται — πλήρης εναρμόνιση των κανόνων περί επισημάνσεως, διαφημίσεως και εν γένει παρουσιάσεως στην αγορά καλλυντικών προϊόντων, δεν υπάρχει πλέον έδαφος για την επίκληση των άρθρων 30 επ. της Συνθήκης ΕΚ προς τον σκοπό να αναγνωρισθεί ότι εθνική νομοθεσία που έχει το ίδιο με την οδηγία αντικείμενο και αντιβαίνει σε αυτήν, συνάδει παρ' όλα αυτά προς τις επιταγές του κοινοτικού δικαίου.

60. Με αυτά τα ερμηνευτικά δεδομένα είναι πλέον απαραίτητο να εξετασθούν εκτενέστερα τα περιθώρια δράσης που παρέχει στον εθνικό νομοθέτη, η εφαρμοστέα νομοθεσία του παραγώγου κοινοτικού δικαίου, όπως αυτή αποκρυσταλλώνεται στο άρθρο 6, παράγραφος 3, της οδηγίας 76/768.

β) Εθνικά μέτρα που περιορίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία καλλυντικών υπό το πρίσμα της οδηγίας 76/768

61. Από την ανάλυση που προηγήθηκε είναι δυνατόν να χαραχθούν με σαφήνεια τα όρια, εντός των οποίων μπορεί να κινείται ο εθνικός νομοθέτης όταν επεμβαίνει ρυθμιστικά στο χώρο των καλλυντικών. Όπως προαναφέρθηκε, θεμελιώδης στόχος της οδηγίας είναι η διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας και διαθέσεως στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων που δεν περιέχουν ουσίες ή ποσότητες ουσιών επικίνδυνες ή βλαβερές για τον άνθρωπο· για τον λόγο αυτό, απαγορεύεται, κατ' αρχήν, στα κράτη μέλη να τάσσουν στα καλλυντικά προϊόντα περιορισμούς «ως εκ της συστάσεώς τους», διαφορετικούς από εκείνους που προβλέπονται εξαντλητικά στην οδηγία. Παράλληλα όμως, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την αποφυγή της παραπλανητικής διαφημίσεως των καλλυντικών. Είναι λοιπόν σύμφωνο, προς την κοινοτική νομοθεσία, εθνικό μέτρο που απαγορεύει την παρουσίαση των καλλυντικών προϊόντων στην αγορά με εσφαλμένες, αναληθείς ή παραπλανητικές ενδείξεις και εν πάση περιπτώσει, με τρόπο που τους αποδίδονται ιδιότητες και χαρακτηριστικά τα οποία δεν διαθέτουν.

62. Τι γίνεται όμως όταν, χάριν της αποφυγής της εξαπατήσεως του καταναλωτή, δηλαδή στο πλαίσιο της υλοποιήσεως της επιταγής της παραγράφου 3, του άρθρου 6, της οδηγίας 76/768, οι εθνικές αρχές λαμβάνουν μέτρα με τα οποία ανατρέπεται ο πρώτος βασικός κανόνας της οδηγίας; Με άλλα λόγια, ποία η τύχη εθνικής νομοθεσίας η οποία, προκειμένου να εμποδίσει την παραπλανητική διαφήμιση, θίγει την ελεύθερη κυκλοφορία των καλλυντικών στην αγορά ανεξαρτήτως της συνθέσεώς τους; Φρονώ ότι παρόμοιο εθνικό μέτρο δεν συνάδει προς το γράμμα και το πνεύμα των διατάξεων της οδηγίας. Άλλως, αν δηλαδή μπορούσε να γίνει δεκτό ότι η λήψη μέτρων για την αποφυγή της παραπλανητικής διαφημίσεως επιβάλλει κατ' ανάγκην την άρση του καθεστώτος της ελεύθερης κυκλοφορίας των καλλυντικών ανεξαρτήτως της συστάσεώς τους, η αποδοχή της θέσεως αυτής θα ισοδυναμούσε με αναγνώριση θεμελιωδών αντιφάσεων στο εσωτερικό της οδηγίας και άρα, πλήρους αποτυχίας του κοινοτικού νομοθέτη στο ρυθμιστικό του έργο. Ωστόσο, οι δύο βασικές επιδιώξεις της οδηγίας, η εξασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των καλλυντικών και η αποφυγή της προβολής τους στην αγορά μέσω αναληθών ή παραπλανητικών ενδείξεων ή διαφημίσεων, όχι μόνο δεν συγκρούονται μεταξύ τους αλλά μπορούν να επιτευχθούν παράλληλα. Αυτή είναι η αληθής βούληση του κοινοτικού νομοθέτη και προς αυτήν καλούνται να συμμορφωθούν τα κράτη μέλη όταν λαμβάνουν μέτρα κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 6, παράγραφος 3, της οδηγίας.

63. Εξάλλου, σύμφωνα με την κρατούσα ερμηνευτική άποψη, τα περιθώρια δράσης των εθνικών αρχών για την αποφυγή και καταπολέμηση παραπλανητικής διαφημίσεως

των καλλυντικών είναι ιδιαιτέρως περιορισμένα. Υπενθυμίζω ότι στην υπόθεση Parfümeriefabrik, το Δικαστήριο έκρινε ότι η υποχρέωση λήψεως κάθε πρόσφορου μέτρου κατά την έννοια της παραγράφου 3, του άρθρου 6, της οδηγίας «(...) δεν επιτρέπει, ωστόσο, στα κράτη μέλη να απαιτούν την αναγραφή στην επισήμανση ή στη συσκευασία των ενλόγω προϊόντων ενδείξεων μη προβλεπόμενων από την οδηγία» [56]. Θεώρησε μάλιστα το Δικαστήριο με την ίδια απόφασή του ότι ο σκοπός της προστασίας των καταναλωτών, μπορούσε «να επιτευχθεί με μέτρα λιγότερο περιοριστικά του κοινοτικού εμπορίου (...)» [57]. Περαιτέρω το Δικαστήριο προχώρησε σε μία σημαντική διαπίστωση: «Όπως, πράγματι, προκύπτει από συγκριτική εξέταση των εθνικών κανονιστικών διατάξεων που έχουν θεσπισθεί σχετικώς, ορισμένα κράτη μέλη έχουν απαγορεύσει γενικώς κάθε παραπλανητική ένδειξη. *Από κανένα στοιχείο δεν συνάγεται ότι μία τέτοια γενική απαγόρευση είναι ανεπαρκής για την επίτευξη του επιδιωκωμένου σκοπού*» [58].

64. Νομίζω ότι η ίδια ακριβώς συλλογιστική μπορεί να αντιταχθεί σε εθνικά μέτρα τα οποία, χάριν αντιμετωπίσεως της παραπλανητικής διαφημίσεως, θέτουν σε εφαρμογή ένα μηχανισμό ο οποίος παρεμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία και προβολή των καλλυντικών προϊόντων, εισάγοντας περιορισμούς στη σύστασή τους. Ειδικότερα, εθνική νομοθεσία η οποία επιβάλλει εκ των προτέρων ότι, για να γίνει επίκληση ορισμένων ιδιοτήτων των καλλυντικών (στο πλαίσιο της επισημάνσεως, παρουσιάσεώς τους προς πώληση και διαφημίσεώς τους) είναι απαραίτητο τα προϊόντα αυτά να περιέχουν συγκεκριμένες ουσίες που απαριθμούνται σε εθνικά κανονιστικά κείμενα — οι οποίες είναι οι μόνες, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, που, επιστημονικά, αντιστοιχούν στις σχετικές ιδιότητες — έρχεται σε ευθεία αντίθεση με την βούληση του κοινοτικού νομοθέτη να μην εξαρτάται η θέση στην αγορά ενός καλλυντικού προϊόντος από προηγούμενη έγκριση της συστάσεώς του από τις εθνικές αρχές. Σε ένα τέτοιο εθνικό σύστημα ο κανόνας της ελεύθερης κυκλοφορίας καλλυντικών που δεν περιέχουν τις εξαντλητικώς απαριθμούμενες από την οδηγία επικίνδυνες ή βλαβερές ουσίες, υποβιβάζεται σε εξαίρεση. Αντίστροφα, από τη στιγμή που τα καλλυντικά προϊόντα δεν διατίθενται χωρίς περιορισμούς στο εσωτερικό της εθνικής έννομης τάξης παρά μόνον αν συμφωνούν, ως προς τη σύνθεσή τους, με τις οικείες εθνικές διατάξεις, εισάγεται στην πραγματικότητα καθεστώς προηγούμενης εγκρίσεως των προϊόντων αυτών, κατά παράβαση των όσων επιδιώκει η οδηγία [59].

65. Επομένως, ένα εθνικό σύστημα σαν αυτό που περιγράφεται ανωτέρω, είναι αντίθετο προς τις επιταγές της οδηγίας. Η λογική της

56 — Σκέψη 19 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 39, αποφάσεως Parfümeriefabrik.

57 — Idem (σκέψη 20).

58 — Idem (σκέψη 20).

59 — Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται σε περιπτώσεις όπου η εθνική νομοθεσία επιτρέπει σε ένα προϊόν το οποίο δεν περιέχει τις ουσίες που, σύμφωνα με την υπάρχουσα «θετική» λίστα, αντιστοιχούν στις ιδιότητες που παρουσιάζεται ότι διαθέτει, να προβάλλεται μεν ελεύθερα στην αγορά αφού όμως τύχει πρώτα ειδικής άδειας για περιορισμένο χρόνο.

καταρτίσεως «θετικής» λίστας ουσιών οι οποίες πρέπει να περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα ώστε τα τελευταία να επικαλούνται ορισμένες ιδιότητες, ακόμη και αν δικαιολογείται χάριν της αρτιότερης προστασίας του καταναλωτή, εκφεύγει των ορίων της κοινοτικής εξουσιοδοτήσεως. Σε ένα τέτοιο σύστημα δεν εξετάζεται κατά περίπτωση αν όντως ένα προϊόν έχει τα αποτελέσματα που εμφανίζεται ότι συνοδεύουν τη χρήση του· το προϊόν αυτό οφείλει, με τρόπο «αυτόματο», να περιέχει τις ουσίες οι οποίες θεωρούνται από τις εθνικές αρχές ότι επιφέρουν τα αντίστοιχα αποτελέσματα. Εξάλλου, αν ένας παραγωγός ισχυρίζεται ότι έχει επινοήσει νέα ουσία που επιτρέπει την επίτευξη συγκεκριμένων αποτελεσμάτων, υποχρεούται να λάβει ειδική άδεια πριν από την κυκλοφορία του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά.

66. Η δημιουργούμενη κατάσταση είναι σαφώς αντίθετη προς την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, ακόμη και αν η εθνική νομοθεσία δεν εμποδίζει ευθέως την κυκλοφορία αυτή καθεαυτή αλλά απαγορεύει στα προϊόντα που δεν περιέχουν τις αναφερόμενες στην εθνική «θετική» λίστα ουσίες, να διαφημίζονται ή εν γένει να προβάλλονται στην αγορά ως διαθέτοντα τις αντίστοιχες ιδιότητες. Διότι η κυκλοφορία ενός προϊόντος στο εμπόριο είναι άμεσα συνυφασμένη με τη δυνατότητα εμφανίσεώς του κατά τον πλέον ελκυστικό τρόπο στους καταναλωτές· αντίστοιχα, η ελευθερία κυκλοφορίας σημαίνει και κυκλοφορία διαφημίσεως ενός προϊόντος. Για την αποφυγή παρανοήσεων, εξάλλου, ο κοινοτικός νομοθέτης, εν τη σοφία του, προέβλεψε ρητώς ως μοναδικό περιορισμό στην ελευθερία διαφημίσεως των καλλυντικών, την απαγόρευση της παραπλανητικής διάθεσής τους στην αγορά [60].

67. Κατ' ακολουθία των ανωτέρω συνάγεται, κατά τη γνώμη μου, ότι εθνική νομοθεσία σαν αυτή που περιεγράφη ανωτέρω και η οποία δεν αρκείται στη γενική απαγόρευση της παραπλανητικής διαφημίσεως αλλά προχωρεί στη δημιουργία ενός συστήματος «θετικής» λίστας εγκεκριμένων ουσιών, από την

60 — Ας σημειωθεί ακόμη ότι η παράγραφος 3, του άρθρου 6, της οδηγίας 76/768 είναι κατά κάποιο τρόπο ο προάγγελος της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Σεπτεμβρίου 1984, σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση· σε κανένα σημείο της μεταγενέστερης αυτής οδηγίας, η σημασία της οποίας είναι σαφώς αναγνωρισμένη από το Δικαστήριο (βλ., ιδίως, τη σκέψη 37 της προμνησθείσας, στην υποσημείωση 52, αποφάσεως De Agostini και TV-Shop), δεν φαίνεται να δικαιολογείται ένα τόσο αυστηρό σύστημα όσο εκείνο που έχει εισαγάγει ο Αυστριακός νομοθέτης. Αντιθέτως, ο εθνικός έλεγχος πρέπει να στηρίζεται στην *κατά περίπτωση* αναζήτηση της ορθότητας των διαφημιστικών ενδείξεων και όχι στον *αυτόματο* αποκλεισμό διαφημίσεως μέσω ενός συστήματος, σύμφωνα με το οποίο ό,τι δεν προβλέπεται ρητώς από το νόμο υπόκειται σε απαγόρευση· ειδικότερα, το άρθρο 6 της οδηγίας 84/450 ορίζει ότι:
«Άρθρο 6
Τα κράτη μέλη παρέχουν στα δικαστήρια ή στα διοικητικά όργανα τις κατάλληλες αρμοδιότητες που τους επιτρέπουν, κατά τη διάρκεια αστικής ή διοικητικής διαδικασίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4:
α) να απαιτούν να προσκομίζει ο διαφημιζόμενος αποδείξεις για την αντικειμενική ακρίβεια των πραγματικών ισχυρισμών που περιέχονται στη διαφήμιση, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο στη συγκεκριμένη περίπτωση για την προστασία των νόμιμων συμφερόντων του διαφημιζόμενου και των λοιπών μερών που συμμετέχουν στη διαδικασία·
β) να θεωρούν ανακριβείς τους πραγματικούς ισχυρισμούς που περιέχονται στη διαφήμιση, εφόσον οι αποδείξεις που ζητούνται σύμφωνα με το στοιχείο α) δεν προσκομιστούν ή δεν αρκούν για να πεισθεί το δικαστήριο ή το διοικητικό όργανο».

οποία εξαρτάται η ελεύθερη προβολή ενός καλλυντικού προϊόντος στην αγορά αντιτίθεται στην οδηγία 76/768.

68. Τέλος, για λόγους πληρότητας της απαντήσεως, θεωρώ απαραίτητο να τονίσω ότι εθνική νομοθεσία η οποία απαγορεύει εντελώς τη διαφήμιση καλλυντικών προϊόντων μέσω μη παραπλανητικών αναφορών στην υγεία εκφεύγει και αυτή των ορίων ρυθμιστικής δράσης που παρέχει ο κοινοτικός νομοθέτης στις εθνικές αρχές με το άρθρο 6, παράγραφος 3, της οδηγίας 76/768. Για το ζήτημα αυτό αξίζει μόνο να αναφερθούν τα ακόλουθα. Αν ένα καλλυντικό προϊόν διαφημίζεται κατά τρόπο ώστε να συνδέεται στα μάτια του καταναλωτή με την προστασία της υγείας, δύο είναι τα ενδεχόμενα: είτε δημιουργεί την εντύπωση ότι πρόκειται για φάρμακο, οπότε και τίθεται ζήτημα εφαρμογής της οδηγίας 65/65 [61] είτε παραμένει στην αντίληψη του καταναλωτή ως απλό καλλυντικό που όντως έχει σχέση με την ανθρώπινη υγεία. Στη δεύτερη περίπτωση, από τη στιγμή που η διαφήμιση δεν είναι παραπλανητική, δεν εμπίπτει στις απαγορεύσεις της παραγράφου 3, του άρθρου 6, της οδηγίας 76/768 και συνεπώς, ανήκει στη σφαίρα της ελευθερίας δράσεως που διασφαλίζει ο κοινοτικός νομοθέτης· σχετική εθνική απαγόρευση περιορίζει υπέρμετρα την ελεύθερη κυκλοφορία των καλλυντικών προϊόντων και είναι αντίθετη προς το κοινοτικό δίκαιο. Στο συμπέρασμα αυτό καταλήγω εκ μόνης της ερμηνείας και εφαρμογής των οικείων διατάξεων της οδηγίας 76/768, με τις οποίες έχουν εναρμονισθεί πλήρως τα μέτρα που αφορούν τη διαφήμιση των καλλυντικών, χωρίς να υπάρχει έδαφος για την αναζήτηση της νομικής λύσεως επί τη βάσει των άρθρων 30 επ. της Συνθήκης [62].

61 — Βλ., ανωτέρω, σημεία 16 επ. των προτάσεών μου.

62 — Παρότι εκ περισσού, θεωρώ σκόπιμο να αναφέρω ότι εάν δεν υφίσταντο οι διατάξεις της οδηγίας 76/768 και το ζήτημα εξεταζόταν υπό το πρίσμα των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης, δεν είναι σαφές αν ένα εθνικό μέτρο που απαγορεύει την διαφήμιση καλλυντικών με αναφορές στην υγεία συνάδει με το κοινοτικό δίκαιο. Όπως προαναφέρθηκε (βλ., ανωτέρω, υποσημείωση 52), η εκτίμηση των εθνικών απαγορεύσεων στις διαφημίσεις υπό το φως των άρθρων 30 επ. της Συνθήκης ΕΚ δεν οδηγεί πάντοτε στα ίδια αποτελέσματα. Φαίνεται πάντως ότι για να μη θεωρηθεί ως αντίθετο προς τη Συνθήκη, το εθνικό μέτρο δεν πρέπει να περιορίζει τη διαφήμιση με τρόπο απόλυτο. Στην προαναφερθείσα, στην υποσημείωση 52, υπόθεση Hünermund, ο κοινοτικός δικαστής δέχθηκε ότι δεοντολογικός κανόνας θεσπισθείς από το φαρμακευτικό επιμελητήριο κράτους μέλους, ο οποίος απαγορεύει στους φαρμακοποιούς να διαφημίζουν, εκτός φαρμακείου τα παραφαρμακευτικά προϊόντα δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30 της Συνθήκης αφού όμως πρώτα έλαβε υπόψη του ότι «(...) η ενλόγω απαγόρευση δεν επηρεάζει τη δυνατότητα των επιχειρηματιών, πλην των φαρμακοποιών, να διαφημίζουν τα προϊόντα αυτά» (σκέψη 19). Αντίστοιχα στην μνημονευθείσα στην υποσημείωση 52, απόφαση Leclerc-Siplec, έγινε δεκτό ότι ένα νομοθετικό ή κανονιστικό μέτρο που απαγορεύει την τηλεοπτική διαφήμιση στον τομέα της διανομής δεν συνιστά εμπόδιο στο ενδοκοινοτικό εμπόριο. Για να οδηγηθεί στο συμπέρασμα αυτό, το Δικαστήριο έλαβε υπόψη του ότι «(...) η απαγόρευση αυτή δεν θίγει τη δυνατότητα των διανομέων να χρησιμοποιούν άλλες μορφές διαφημίσεων» (σκέψη 19). Βεβαίως η διάκριση μεταξύ πλήρους και μερικού αποκλεισμού της δυνατότητας διαφημίσεως δεν ακολουθείται πάντοτε από τη νομολογία. Στην πρόσφατη υπόθεση De Agostini και TV-Shop, κρίθηκε ότι ακόμη και η πλήρης απαγόρευση των διαφημίσεων που απευθύνονται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30 της Συνθήκης.

VI — Πρόταση

69. Ενόψει των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στο τεθέν προδικαστικό ερώτημα:

«1) Μία οδοντόκρεμα θεωρείται κατά την έννοια του κοινοτικού δικαίου ως καλλυντικό και εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τα καλλυντικά, εκτός αν μέσω των ενδείξεων που αναγράφονται στη συσκευασία της, της διαφημίσεως και της εν γένει εμφανίσεώς της στην αγορά, ένας μέτρια ενημερωμένος καταναλωτής μπορεί να συναγάγει με βεβαιότητα ότι το προϊόν αυτό παρουσιάζει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 1, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσυσκευάσματα.

2) Εθνική νομοθεσία η οποία, χάριν της αρτιότερης προστασίας του καταναλωτή από την παραπλανητική διαφήμιση και της διασφαλίσεως της δημόσιας υγείας, αφενός, απαγορεύει τη διαφήμιση καλλυντικών προϊόντων μέσω μη παραπλανητικών αναφορών στην υγεία και αφετέρου εγκαθιστά εθνικό μηχανισμό ελέγχου, με βάση τον οποίο ένα καλλυντικό προϊόν δεν μπορεί να παρουσιάζεται στην αγορά ότι διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες αν δεν περιέχει στη σύνθεσή του τις ουσίες εκείνες που, σύμφωνα με τον εθνικό νομοθέτη, είναι οι μόνες που επιβεβαιωμένα δικαιολογούν την επίκληση των ενλόγω ιδιοτήτων, άλλως είναι απαραίτητη η χορήγηση προηγούμενης ειδικής άδειας για την ελεύθερη διαφήμιση και προβολή του καλλυντικού στην αγορά, βαίνει πέραν των επιτρεπομένων από το άρθρο 6, παράγραφος 3, της οδηγίας 76/768 περιορισμών και ως εκ τούτου δεν συνάδει με το κοινοτικό δίκαιο.»