UNILEVER

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
GEORGES COSMAS
2 päivänä heinäkuuta 1998 *

Sisällys

I Johdanto ..... I - 434

II Tosiseikat ..... I - 434

III Ennakkoratkaisukysymys ..... I - 436

IV Onko "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna lääke vai kosmeettinen valmiste? ..... I - 436

A Sovellettava yhteisön lainsäädäntö ..... I - 437

B Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut ..... I - 438

C Arvioni esitetystä kysymyksestä ..... I - 440

a) Yhteisön oikeuden mukainen lääkkeen määritelmä ja yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö ..... I - 442

b) Yhteisön oikeuden mukainen lääkkeen määritelmä ja "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna ..... I - 445

V Kosmeettisten valmisteiden kansalliset markkinointirajoitukset ja yhteisön oikeus . I - 448

A Yhteisön johdetun oikeuden soveltuvat säännökset ..... I - 449

B Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut ..... I - 451

C Ennakkoratkaisukysymystä koskeva arvioni ..... I - 453

a) Direktiivillä 76/768/ETY toteutettu yhdenmukaistaminen ..... I - 453

b) Kosmeettisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta rajoittavat kansalliset toimenpiteet direktiiviin 76/768/ETY nähden ..... I - 459

VI Ratkaisuehdotus ..... I - 463

* Alkuperäinen kieli: kreikka.

I Johdanto

1. Tässä käsiteltävänä olevassa asiassa yhteisöjen tuomioistuimen ratkaistavaksi on saatettu Handelsgericht Wienin esittämä ennakkoratkaisukysymys, joka koskee EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan ja kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY tulkintaa. [1] Kansallisessa tuomioistuimessa vireillä oleva asia koskee Saksassa valmistetun ja siellä vapaassa vaihdannassa olevan hammastahnan saattamista Itävallan markkinoille.

II Tosiseikat

2. Pääasian asianosaiset, kantajana Österreichische Unilever GmbH (jäljempänä Unilever) ja vastaajana Smithkline Beecham Markenartikel GmbH (jäljempänä Smithkline) myyvät Itävallassa kosmeettisia valmisteita, muun muassa hammastahnoja. Smithkline myy Itävallassa "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnaa, jota valmistaa Saksassa Lingner & Fischer -niminen yritys. Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen mukaan sekä hammastahnatuubeissa että televisiomainoksissa ilmoitetaan, että "Odol-Med 3 (Samtweiß)" ehkäisee hampaan kiinnityskatoa, sisältää tai muodostaa kolmitehoisen suojan, ehkäisee kolmitehoisesti hammasmätää, hammaskiveä ja hampaan kiinnityskatoa ja poistaa hammaskiveä tai estää sen muodostumisen. [2] Unilever vaatii, että nämä ilmaisut on poistettava asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön vastaisina.

3. Smithkline väittää ja ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin myöntää, että Itävallassa "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnan kaltaisten tuotteiden markkinoille saattaminen kuuluu *Lebensmittelgesetz*in (liittotasavallan laki elintarvikkeiden, ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden, lisäaineiden, kosmeettisten valmisteiden ja päivittäistavaroiden markkinoille saattamisesta, jäljempänä LMG) [3] soveltamisalaan. LMG:n 5 §:ssä säädetään, että (ihmisten) hampaiden hoitoon ja puhdistukseen tarkoitetut tuotteet, kuten hammastahnat, ovat kosmeettisia valmisteita ja erityisten rajoitusten ja kieltojen alaisia. LMG:n 26 §:ssä kielletään muun muassa sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen, jotka sisältävät lääkinnällisesti vaikuttavia aineita, jotka eivät ole sallittuja, jotka eivät täytä lupaedellytyksiä, joita on kiellettyjä määriä, jotka ovat virheellisesti merkittyjä tai sisältävät harhaanjohtavia tietoja tuotteen fysiologisista tai lääkinnällisistä vaikutuksista. Jos hammastahna sisältää lääkinnällisesti vaikuttavia aineita, se kuuluu myös lääkinnällisesti vaikuttavien aineiden sallimisesta kosmeettisissa valmisteissa annetun liittovaltion terveys- ja kuluttajansuojaministerin asetuksen (jäljempänä *Kosmetikverordnung*) [4] soveltamisalaan. *Kosmetikverordnung* on annettu LMG:n 27 §:n 2 momentin nojalla, ja siinä on kaksi liitettä. Liitteessä 1 vahvistetaan seitsemän vaikuttavien aineiden luokkaa, joihin kuuluu muun muassa aineita, joiden vaikutus on ensiksikin sarveisaineita synnyttävä, toi-

1 — EYVL L 262, s. 169.

2 — Ennakkoratkaisupyynnön esittämisestä 20.12.1996 tehty päätös, s. 2.

3 — Bundesgesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Zusatzstoffen, Kosmetischen Mitteln und Gebrauchsgegenständen, 23.1.1975, Bundesgesetzblatt (BGBl) nro 86.

4 — Julkaistu 12.4.1996, BGBl 1996, nro 166.

seksi hammasmätää ehkäisevä ja kolmanneksi hammaskiven muodostusta ehkäisevä. Liitteessä 2 on tyhjentävä luettelo lääkinnällisesti vaikuttavista aineista, joiden käyttö on sallittua liitteessä 1 vahvistetuissa vaikuttavien aineiden ryhmissä, sekä sallittujen lääkinnällisten aineiden enimmäismääristä ja niiden käyttöä koskevista edellytyksistä. Koska hammastahna on *Kosmetikverordnung*in mukaan kosmeettinen valmiste, joka joutuu kosketuksiin limakalvojen kanssa, se kuuluu edellä mainitun asetuksen liitteen 2 soveltamisalaan ja saa niin ollen sisältää vain liitteessä 2 mainittuja lääkinnällisesti vaikuttavia aineita siinä vahvistettuina enimmäismäärinä. [5]

4. Unileverin mukaan ongelmat "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnan saattamisessa

Itävallan markkinoille johtuvat siitä, että tuote sisältää *Kosmetikverordnung*in liitteessä 2 olevaan sallittujen aineiden luetteloon sisältyvistä lääkinnällisesti vaikuttavista aineista pelkästään natriummonofluorofosfaattia, jota kansallisessa asetuksessa luonnehditaan hammasmätää ehkäiseväksi mutta joka ei sisällä ainoatakaan samassa liitteessä luetelluista aineista, jotka asetuksen mukaan ehkäisevät

5 — Täydellisyyden vuoksi on mielestäni tarkoituksenmukaista toistaa tässä kysessä oleva kansallinen lainsäädäntö:
LMG:n 5 §:
"Kosmeettisilla valmisteilla tarkoitetaan aineita, jotka on tarkoitettu ihmiskehon puhdistamiseen, hoitamiseen tai tuoksun muuttamiseen, ulkonäköön vaikuttamiseen, ihon suojaamiseen taikka prosessien puhdistamiseen, hoitamiseen tai käytön parantamiseen."
LMG:n 9 §:n 1 momentti:
"Saatettaessa elintarvikkeita, ihmisravinnoksi tarkoitettuja tuotteita tai lisäaineita markkinoille on kiellettyä:
a) viitata sairauksien tai niiden oireiden ennaltaehkäisyyn, lievitykseen tai parantamiseen, taikka fysiologisiin tai lääkinnällisiin vaikutuksiin, kuten erityisesti vaikutuksiin, jotka auttavat pysymään nuorena, hidastavat vanhenemisen oireita, laihduttavat tai pitävät terveenä, taikka antaa mielikuva tällaisesta vaikutuksesta;
b) viitata sairauskertomuksiin, lääkärien suosituksiin tai lääkärien asiantuntijalausuntoihin;
c) käyttää terveyteen liittyviä figuratiivisia tai tyyliteltyjä kuvauksia ihmiskehon osista, terveydenhoitoalan tai kylpyhoitoloiden ammattilaisten kuvia tai muita kuvia, jotka viittaavat terveyteen liittyviin hoitotoimiin."
LMG:n 26 §:
"1. On kiellettyä saattaa markkinoille kosmeettisia valmisteita, jotka
a) ovat tavanomaisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa terveydelle haitallisia;
b) sisältävät lääkinnällisesti vaikuttavia aineita tai sellaisia väriaineita, jotka eivät ole sallittuja, jotka eivät täytä lupaedellytyksiä tai joita on kiellettyjä määriä;
c) ovat pilaantuneita;
d) ovat virheellisesti merkittyjä;
e) eivät ole 27 §:n nojalla vahvistettujen sääntöjen mukaisia.
2. Tämän lain 8 §:n a, b ja f momenttia sovelletaan vastaavasti muissa tapauksissa ja 9 §:ää sovelletaan edellyttäen, että fysiologisia tai lääkinnällisiä vaikutuksia koskevat tiedot, jotka eivät ole harhaanjohtavia, sekä figuratiiviset kuvaukset tuotteen käyttötarkoituksesta ovat sallittuja. Jos tällaisia vaikutuksia väitetään olevan, viranomaiselle on vaadittaessa esitettävä vaikuttavat ainesosat."
LMG:n 27 §:
"1. Jos kuluttajien terveyden suojelemiseksi tai petosten estämiseksi on tarpeen, ottaen huomioon tieteen ja teknologian kehityksen, liittovaltion terveys- ja ympäristönsuojeluministeri säätää asetuksella Codex-komiteaa kuultuaan, että kosmeettisia valmisteita markkinoille saatettaessa ei tiettyjä aineita ole käytettävä tai että tällöin on niiden käyttöä rajoitettava, ja se tekee päätöksiä soveltaen vastaavasti 10 §:n 1 momentin 1—3 kohtaa. Kuluttajien terveyden suojelemiseksi liittovaltion terveys- ja ympäristönsuojeluministeri tekee myös päätöksiä soveltaen vastaavasti 10 §:n 1 momentin muita säännöksiä. Tältä osin sovelletaan vastaavasti 10 §:n 2 momenttia.
2. Liittovaltion terveys- ja ympäristönsuojeluministerin on silloin, kun se on kuluttajien terveyden suojelemisen ja petosten estämisen kanssa yhteensopivaa, ottaen huomioon tieteen ja teknologian kehityksen ja Codex-komiteaa kuultuaan, sallittava asetuksella tietyt lääkinnällisesti vaikuttavat aineet ja väriaineet, ilmoitettava niiden käyttöedellytykset, määritettävä välttämätön puhtausaste ja vahvistettava kosmeettisissa valmisteissa sallitut enimmäismäärät.
3. Liittovaltion terveys- ja ympäristönsuojeluministerin on tekemällään päätöksellä silloin, kun se on kuluttajien terveyden suojelemisen ja petosten estämisen kanssa yhteensopivaa, ottaen huomioon tieteen ja teknologian kehityksen, hakemuksesta sallittava lääkinnällisesti vaikuttavia aineita ja kiellettyjä väriaineita, ilmoitettava niiden käyttöedellytykset, määritettävä välttämätön puhtausaste ja vahvistettava kosmeettisissa valmisteissa sallitut enimmäismäärät. Päätös on rajattava ajallisesti, eikä luvan voimassaoloaika saa ylittää kolmea vuotta. Päätös on peruutettava, jos luvan myöntämisedellytykset eivät enää täyty. Hakijan on liitettävä lupahakemukseensa kaikki asiakirjat, joiden perusteella ainetta on mahdollista arvioida."
*Kosmetikverordnung*in 1 §:ssä säädetään seuraavaa:
"Vuoden 1975 elintarvikelain 5 §:ssä tarkoitettujen kosmeettisten valmisteiden osalta liitteessä 1 luetelluista vaikuttavista aineista ovat sallittuja ainoastaan liitteessä 2 olevat lääkinnällisesti vaikuttavat aineet."
Vaikuttavien aineiden luokat, jotka luetellaan liitteessä 1, ovat seuraavat:
1. Sarveisainetta synnyttävät aineet
2. Supistavat aineet
3. Ikenien ärsytystiloja ehkäisevät aineet
4. Hammasmädän ehkäisyyn tarkoitetut aineet
5. Hammaskiven muodostusta ehkäisevät aineet
6. Vahvistavat ja verenkiertoa edistävät aineet
7. Hajua poistavat aineet

hammaskiven muodostumista tai hampaan kiinnityskatoa. Unilever katsoo tämän vuoksi, että hammastahnan televisiomainoksissa ja pakkausmerkinnöissä esitetyt tiedot, joiden mukaan tuote ehkäisee hammasmädän ja hammaskiven muodostumista tai hampaan kiinnityskatoa, ovat harhaanjohtavia ja siten *Kosmetikverordnung*in ja LMG:n vastaisia.

5. Smithkline sitä vastoin väittää, että edellä esitetyt kansalliset säännökset ovat ensinnäkin perustamissopimuksen 30 artiklan vastaiset, koska ne ovat omiaan rajoittamaan yhteisön sisäistä kauppaa, ja että ne sitä paitsi eivät kuulu EY:n perustamissopimuksen 36 artiklassa myönnettyihin poikkeuksiin. Smithkline katsoo, että kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista koskevat kansalliset oikeussäännöt on täysin yhdenmukaistettu direktiivillä 76/768/ETY. Siksi perustamissopimuksen 30 artiklaa on tulkittava siten, että kosmeettisia valmisteita voidaan saattaa markkinoille ilman rajoituksia, jos kaikki direktiivissä 76/768/ETY asetetut edellytykset täyttyvät, ja että Itävallan lainsäädäntöön mahdollisesti sisältyvä mainontaa koskeva kielto on yhteisön oikeuden vastainen. Kun otetaan huomioon, että "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnaa markkinoidaan lailliesti Saksassa, LMG:n 9 ja 26 §:n säännökset ovat Smithklinen mukaan tämän vuoksi tuontirajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä, jotka kielletään perustamissopimuksen 30 artiklassa.

6. Kansallinen tuomioistuin totesi aluksi, että Unileverin "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnalle vaatima oikeuden määräämä kielto tosiasiallisesti voitaisiin antaa Itävallan lainsäädännön asiaa koskevien säännösten nojalla, mutta koska tällainen kielto rajoittaisi yhteisön sisäistä kauppaa, kansallinen tuomioistuin päätti esittää yhteisöjen tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksen EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan ja asetuksen 76/768/ETY tulkinnasta voidakseen lopullisesti ratkaista, ovatko kyseiset kansalliset säännökset niitä hierarkkisesti ylempänä olevien yhteisön oikeussääntöjen mukaiset.

III Ennakkoratkaisukysymys

7. "Onko EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan ja kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY kanssa ristiriidassa sellainen kansallinen säännös, jolla tiukennetaan niitä rajoituksia, jotka direktiivissä on asetettu kosmeettisten valmisteiden kaupassa sallituista myyntiväittämistä?"

IV Onko "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna lääke vai kosmeettinen valmiste?

8. Asiaa koskevissa huomautuksissaan Ranskan hallitus toi esiin uuden ulottuvuuden kansallisen tuomioistuimen käsittelemään oikeuskysymykseen, jonka johdosta se esitti

tässä käsiteltävänä olevan ennakkoratkaisukysymyksensä. Tarkemmin sanottuna Ranskan hallitus korostaa, että yhteisön oikeuden mukaan "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnaa olisi oikeammin pidettävä lääkkeenä eikä kosmeettisena valmisteena ja että tuotteen vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla koskeva ongelma on sen vuoksi ratkaistava perustamissopimuksen 30 artiklan mukaan lääkevalmisteita koskevien kansallisten oikeussääntöjen lähentämistä koskevan yhteisön johdetun oikeuden perusteella. Ranskan hallitus katsoo siten, että tässä asiassa on sovellettava lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettua neuvoston direktiiviä 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettua neuvoston direktiiviä 92/27/ETY (EYVL L 113, s. 8) ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettua neuvoston direktiiviä 92/28/ETY (EYVL L 113, s. 13), eikä direktiiviä 76/768/ETY, johon ennakkoratkaisupyynnössä viitataan.

9. Yhteisöjen tuomioistuin arvioi, että voidakseen vastata ennakkoratkaisukysymykseen sen on ensin ratkaistava, onko kyseessä oleva hammastahna yhteisön oikeuden mukaan lääke vai kosmeettinen valmiste, ja pyysi sen vuoksi 24.3.1998 päiväämällään kirjeellä asianosaisia ilmaisemaan kantansa siitä, voidaanko tuotetta pitää yhteisön johdetun oikeuden sovellettavien säännösten mukaisena lääkkeenä.

10. On todettava, että tuotetta koskevan yhteisön oikeussäännön oikealla valinnalla on ratkaiseva merkitys kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian ratkaisun kannalta. Jos "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnaa on pidettävä sellaisena lääkkeenä, jota direktiivissä 65/65/ETY oikein tulkittuna tarkoitetaan, sen markkinoille saattamista rajoitetaan erityisillä säännöksillä: lääkevalmistetta ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämää ennakkolupaa. [6] Lupaan liittyy ankaria muotovaatimuksia, ja kansalliset hallintoviranomaiset valvovat sitä jatkuvasti. Direktiiviin 92/27/ETY sisältyy lisäksi tarkat ohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista. Direktiivin 92/28/ETY mukaiset lääkkeiden mainontaa koskevat yhteisön oikeussäännöt ovat myös erittäin ankarat. Sitä vastoin on kiistatonta, että yhteisön lainsäädäntö kosmeettisista valmisteista, sellaisena kuin niistä säädetään edellä mainitussa direktiivissä 76/768/ETY, ei ole yhtä velvoittava kuin lääkkeitä koskevat vastaavat säännökset.

A *Sovellettava yhteisön lainsäädäntö*

11. Direktiivin 76/768/ETY 1 artiklassa kosmeettiset valmisteet määritellään seuraavasti:

"1. 'Kosmeettisella valmisteella' tarkoitetaan ainetta tai valmistetta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon eri ulkoisten

6 — Direktiivin 65/65/ETY 3 artikla.

osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen ja/tai hajujen poistaminen ja/tai niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa.

2. Tämän määritelmän mukaisina kosmeettisina valmisteina pidetään erityisesti liitteessä I lueteltuja valmisteita."

Direktiivin liitteen I otsikko on "Kosmeettisten valmisteiden esimerkkiluokittelu". Luetteloon sisältyy myös "Hampaiden ja suun hoitovalmisteet". [7]

Direktiivin 65/65/ETY [8] 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

1. Lääkevalmisteella:

kaikkia valmiiksi valmistettuja lääkkeitä, jotka saatetaan markkinoille erityisellä nimellä erityispakkauksessa.

2. Lääkkeellä:

kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen tai eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn.

Kaikki aineet tai aineitten yhdistelmät, jotka voidaan antaa ihmiselle tai eläimelle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä tai eläimessä, katsotaan myös lääkkeeksi."

B *Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut*

12. Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset puoltavat huomautuksissaan "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnan luokittelua lääkkeeksi. Ranskan hallitus viittaa asiassa Upjohn [9] annettuun tuomioon, jossa yhteisöjen tuomioistuin vahvisti, että sellaiseen tuotteeseen, jolla on lääkkeen ominaisuudet, sovelletaan vain direktiiviä 65/65/ETY ja sen muuttamisesta annettuja säännöksiä. Lisäksi on todettava, että kun kyseessä olevan hammastahnan mainonnassa viitataan sen lääkinnälliseen, "hampaan kiinnityskatoa hidastavaan" vaikutukseen, sitä on esillepanonsa

7 — Direktiivin 76/768/ETY liitteessä I oleva 14 kohta.

8 — Edellä 8 kohdassa mainittu direktiivi.

9 — Asia C-112/89, Upjohn, tuomio 16.4.1991 (Kok. 1991, s. I-1703).

perusteella pidettävä direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuna lääkkeenä. Ranskan hallituksen mukaan sekään ei ole mahdotonta, että tuotetta myös vaikutuksensa perusteella on pidettävä direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, jos sen fluoripitoisuus on suurempi kuin 0,15 prosenttia. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ilmaisi saman käsityksen.

13. Kumpikin pääasian asianosainen ja komissio ehdottavat kieltävää vastausta yhteisöjen tuomioistuimen esittämään kysymykseen. Unilever viittaa aluksi kansalliseen lainsäädäntöön, jonka mukaan hammastahna on kosmeettinen valmiste, ja katsoo, että siihen perustuu LMG:n ja *Kosmetikverordnung*in edellä mainituissa säännöksissä asetettu kielto, jonka mukaan hammastahnan kaltaisissa kosmeettisissa valmisteissa ei saa olla viittauksia sairauksien ennaltaehkäisyyn, lievitykseen tai parantamiseen. Unilever päättelee tästä, ettei hammastahnalla ole lääkinnällisiä vaikutuksia, jotka parantavat tai ehkäisevät ihmisten sairauksia (lääkkeiksi luokiteltavia farmaseuttisia hammastahnoja lukuun ottamatta), eikä se niin ollen esillepanonsa perusteella ole direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettu lääke. Hammastahna ei myöskään täytä direktiivissä 65/65/ETY lääkkeelle asetettua toista edellytystä, koska sen koostumus ei ole sellainen, että sitä voidaan antaa "— — sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä — — ". [10]

14. Smithkline sitä vastoin korostaa, että vain direktiiviä 76/768/ETY voidaan soveltaa "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnan kaltaisiin kosmeettisiin valmisteisiin. Smithklinen mukaan tuote kuuluu selkeästi mainitun direktiivin soveltamisalaan, eikä niin ollen mitenkään voi samanaikaisesti kuulua toisen direktiivin, esimerkiksi 65/65/ETY, soveltamisalaan. Kosmeettisia valmisteita koskeva direktiivi annettiin Smithklinen mukaan lääkkeitä koskevan direktiivin jälkeen juuri sellaisten tuotteiden sääntelyä varten, joiden ainoa tai pääasiallinen käyttötarkoitus on kehon ulkoinen puhdistaminen, sellaisista tuotteista poiketen, joilla on lääkinnällisiä ominaisuuksia. Tässä kyseessä olevan kaltaisen hammastahnan pääasiallinen tarkoitus on hampaiden puhdistaminen, kun sitä vastoin sen muut, mahdollisesti lääkinnälliset ominaisuudet liittyvät suoraan tähän pääasialliseen tarkoitukseen (eli ulkoiseen puhdistamiseen), eivätkä niin ollen voi muuttaa sitä tosiseikkaa, että tuote on oikeudellisesti luokiteltava kosmeettiseksi valmisteeksi. Smithkline korostaa lisäksi, että koska kuluttajat eivät pidä hammastahnaa lääkkeenä, ei kysymyksessä voi olla kuluttajien harhaanjohtaminen.

15. Komissio toteaa aluksi, että "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna on epäilemättä direktiivissä 76/768/ETY tarkoitettu kosmeettinen valmiste, mutta myöntää sen jälkeen, ettei tämä toteamus ole riittävä vastaus esitettyyn kysymykseen, sillä jos tuote samanaikaisesti kuuluu direktiivin 65/65/ETY soveltamisalaan, sen kosmeettisen valmisteen ominaisuus väistyy lääkkeen ominaisuuden tieltä. Komissio arvioi kuitenkin, ettei kyseessä oleva hammastahna ole lääke esillepanonsa perusteella eikä myöskään vaikutuksensa perusteella. Komission näkemyksen mukaan edellä esitetyt viittaukset hammastahnan pak-

10 — Direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohdan toinen alakohta.

kausmerkintöihin ja tuotetta koskevan televisiomainonnan sisältöön eivät merkitse sitä, että tuotetta tarjottaisiin kuluttajille ihmisten sairauksia "parantavana" tai "ehkäisevänä". Komission mukaan "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnan ominaisuudeksi mainittua "ennaltaehkäisevää" vaikutusta ei ole syytä tulkita niin, että tuotetta olisi pidettävä direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuna aineena, "joka on tarkoitettu — — sairauden hoitoon tai ehkäisyyn". Niin ollen hammastahnaa ei voida pitää lääkkeenä esillepanonsa perusteella, eikä sitä myöskään vaikutuksensa perusteella voida pitää lääkkeenä, koska se ei palauta tai korjaa elintoimintoja eikä vaikuta niihin. Komissio viittaa asiassa Upjohn [11] annettuun tuomioon, jossa yhteisöjen tuomioistuin päätti, että direktiivissä 65/65/ETY tarkoitetuksi lääkkeeksi ei voida luokitella aineita, "joilla tosin on samanlaisia vaikutuksia ihmiskehoon kuin tietyillä kosmeettisilla valmisteilla, mutta jotka eivät kuitenkaan mainittavassa määrin vaikuta aineenvaihduntaan eivätkä niin ollen varsinaisesti sen toimintaankaan".

C *Arvioni esitetystä kysymyksestä*

16. Kansallinen tuomioistuin ei ole esittänyt kysymystä siitä, onko kyseessä oleva tuote yhteisön johdetun oikeuden mukaan luokiteltava lääkkeeksi vai kosmeettiseksi valmisteeksi. On kuitenkin aiheellista huomauttaa, että "— — yhteisöjen tuomioistuin, jolla perustamissopimuksen 177 artiklan yhteydessä on toimivalta saattaa jäsenvaltioiden tuomioistuinten tietoon kaikki yhteisön oikeuden tulkintaan vaikuttavat tekijät, voi tässä tarkoituksessa katsoa tarpeelliseksi ottaa huomioon sellaisia yhteisön oikeuden sääntöjä, joihin kansallinen tuomioistuin ei ole kysymystä esittäessään viitannut". [12]

17. Haluan vielä täsmentää, että asiakirjassa Itävallan tasavallan liittymisestä yhteisöön määrätään, että kaikki edellä mainitut direktiivit [13] kuuluvat yhteisön säännöstöön liittymisasiakirjan 2 artiklassa tarkoitetulla tavalla, ja niillä on siten täydet oikeusvaikutukset Itävallan oikeusjärjestyksessä.

18. Ensi näkemältä ei mielestäni voida kiistää, että kyseessä olevan hammastahnan kaltainen tuote periaatteessa kuuluu direktiivissä 76/768/ETY kosmeettisista valmisteista esitetyn määritelmän piiriin, että se toisin sanoen on direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kosmeettinen valmiste. Hammastahna on nimittäin tuote, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa "hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen ja/tai hajujen poistaminen ja/tai niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa". Tällainen on myös "Odol-

11 — Mainittu edellä alaviitteessä 9, tuomion 22 kohta.

12 — Asia C-241/89, SARPP, tuomio 12.12.1990 (Kok. 1990, s. I-4695, 8 kohta) ja asia C-315/92, Verband Sozialer Wettbewerb, tuomio 2.2.1994 (Kok. 1994, s. I-317, 7 kohta).

13 — Direktiivit 76/768/ETY (mainittu edellä alaviitteessä 1), 65/65/ETY (mainittu edellä 8 kohdassa), 92/28/ETY (mainittu edellä 8 kohdassa), 92/27/ETY (mainittu edellä 8 kohdassa), harhaanjohtavaa mainontaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 10.9.1984 annettu neuvoston direktiivi 84/450/ETY (EYVL L 250, s. 17) ja televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 3.10.1989 annettu neuvoston direktiivi 89/552/ETY (EYVL L 298, s. 23), sellaisena kuin se on muutettuna 30.6.1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/36/ETY (EYVL L 202, s. 60).

-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnan pääasiallinen tarkoitus.

19. Vaikka kyseinen tuote direktiivin 76/768/ETY mukaan kuuluukin käsitteellisesti kosmeettisten valmisteiden ryhmään, tämä ei kuitenkaan välttämättä merkitse sitä, että tuote myös normatiivisesti kuuluisi direktiivin soveltamisalaan. Jos tuotteen esillepanossa ilmoitetaan, että sillä on kosmeettisten ominaisuuksien lisäksi myös lääkinnällisiä ominaisuuksia — vaikka jälkimmäiset ominaisuudet olisivatkin vaikutukseltaan vain edellisiä tukevia ja täydentäviä — on syytä tutkia, voidaanko kyseiseen tuotteeseen soveltaa lääkkeitä koskevia yhteisön johdetun oikeuden säännöksiä. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä on yksiselitteisesti katsottu, että jos lääkkeen ominaisuudet yhdistyvät tuotteessa jonkin muun tuoteryhmän ominaisuuksiin (elintarvikkeet, kosmeettiset valmisteet jne.), sovelletaan lääkkeitä koskevia säännöksiä, jotka ovat ensisijaiset kaikkiin muihin säännöksiin nähden, koska ne ovat ankarammat ja tarjoavat parhaan mahdollisen suojan kuluttajien terveydelle. [14]

20. Asiassa Upjohn [15] yhteisöjen tuomioistuin totesi seuraavaa:

"Vaikka ei olekaan mahdotonta, että kosmeettisen valmisteen määritelmä epäselvissä tapauksissa rinnastetaan lääkkeen määritelmään, ei sellainen tuote, jolla on lääkkeelle tai lääkevalmisteelle ominaiset tunnusmerkit mutta jota ei vaikutuksensa perusteella ole luokiteltu lääkkeeksi, kuitenkaan kuulu direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan, vaan sitä koskee ainoastaan direktiivin 65/65/ETY ja sen muuttamisesta annettujen direktiivien säännökset.

Tämä johtopäätös on lisäksi ainoa, joka on kummankin direktiivin tavoitteen, eli kansanterveyden suojelemisen, mukainen, koska lääkevalmisteita koskevat oikeussäännöt ovat kosmeettisyia valmisteita koskevia sääntöjä ankarammat, kun otetaan huomioon niiden kansanterveydelle aiheuttama erityisen vaaran mahdollisuus, jota kosmeettisiin valmisteisiin yleensä ei liity.

Näillä edellytyksillä tuotetta on pidettävä lääkkeenä, siitä huolimatta, että se kuuluu direktiivin 76/768/ETY 1 artiklan 1 kohdan määritelmän piiriin, ja siihen on sovellettava vastaavia säännöksiä silloin, kun sitä luonnehditaan tuotteeksi, jolla on sairauksia paran-

14 — Kysymystä yhteisön oikeuden perusteella sovellettavan lainsäädännön valinnasta sellaisten tuotteiden luokittelussa, jotka sijoittuvat lääkkeiden ja muiden tuoteryhmien väliselle rajaalueelle, on jo useaan kertaan käsitelty yhteisöjen tuomioistuimessa. Esimerkkeinä mainitsen erityisesti seuraavat tuomiot:
Asia 227/82, Van Bennekom, tuomio 30.11.1983 (Kok. 1983, s. 3883), dietttivalmisteiden, vitamiinien ja luontaistuotteiden kaupasta.
Asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991 (Kok. 1991, s. I-1487), laihdutustuotteiden, ruoansulatusta edistävien, verenkiertoa parantavien, kutinaa, väsymystä ja nivelkipua torjuvien ja tupakoinnin lopettamista edistävien tuotteiden kaupasta.
Asia C-60/89, Monteil ja Samanni, tuomio 21.3.1991 (Kok. 1991, s. I-1547), 70-prosenttisen alkoholin ja 2-prosenttisen eosiinin kaupasta.
Edellä alaviitteessä 9 mainittu asia Upjohn luonnollisen hiustenlähtöön (alopecia androgenetica) tarkoitetun liuoksen kaupasta.
Asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992 (Kok. 1992, s. I-5485), lääkinnällisiä ominaisuuksia omaavina tai lääkkeiden lisäaineina käytettävinä tuotteina esillepantujen teeksi valmistettavien kuivattujen yrttien kaupasta.
Asia C-290/90, komissio v. Saksa, tuomio 20.5.1992 (Kok. 1992, s. I-3317), muista jäsenvaltioista tuotujen silmien huuhteluun käytettävien nesteiden kaupasta.

15 — Mainittu edellä alaviitteessä 9, tuomion 30— 32 kohta.

tavia tai ehkäiseviä ominaisuuksia, tai kun sen käyttötarkoitus on elintoimintojen palauttaminen, korjaaminen tai muuttaminen."

21. Edellä esitetyn perusteella on tutkittava, täyttääkö "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna direktiivissä 65/65/ETY asetetut edellytykset, jotta sitä voidaan pitää sekä kosmeettisena valmisteena että lääkkeenä; jos tähän voidaan vastata myöntävästi, on tuotteeseen sovellettava lääkkeitä koskevia yhteisön säännöksiä eikä kosmeettisia valmisteita koskevia säännöksiä, kuten Smithkline huomautuksissaan väittää.

a) Yhteisön oikeuden mukainen lääkkeen määritelmä ja yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö

22. Yhteisöjen tuomioistuimen tähänastinen oikeuskäytäntö tarjoaa tarvittavat viitteet vastauksen antamiseksi kysymykseen, kuuluuko tuote direktiivin 65/65/ETY soveltamisalaan. Lähtökohtana on aina ollut, että direktiivissä on kaksi lääkkeen määritelmää: toinen perustuu tuotteen esillepanoon ja toinen sen vaikutukseen; tuote on lääke, jos se vastaa jompaakumpaa näistä määritelmistä. [16] Tässä käsiteltävänä olevan asian ratkaisun kannalta tärkeä on mielestäni tuotteen esillepanon arviointiperuste. [17] Yhteisöjen tuomioistuin katsoo, että 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan tosiasiallisen merkityksen selvittämiseksi "tuotteen esillepanon käsitettä on tulkittava laajentavasti". [18] Lisäksi se, että edellä mainitussa direktiivissä ei määritellä sairauden käsitettä, antaa vielä enemmän liikkumavaraa sen soveltamisalaa määriteltäessä. Kuten asiassa Delattre [19] annetusta tuomiosta voidaan päätellä, yhteisöjen tuomioistuin näyttää tulkinnassaan tehneen saman johtopäätöksen. Todettuaan edellä mainitussa asiassa, että "direktiivissä 65/65/ETY ei anneta minkäänlaista sairauden määritelmää", yhteisöjen tuomioistuin lausui, että "*sairauden käsitteelle* voidaan antaa yksinomaan tieteellisten tutkimustulosten perusteella yleisesti tunnustettu määritelmä".

23. Totean vielä, ettei ole lainkaan mahdotonta, että jotakin tiettyä tuotetta pidetään joissakin jäsenvaltioissa elintarvikkeena tai kosmeettisena valmisteena ja joissakin muissa jäsenvaltioissa lääkkeenä. Yhteisöjen tuomioistuin on tältä osin huomauttanut, että "yhteisön oikeuden tässä kehitysvaiheessa on tuskin vältettävissä, että jäsenvaltiot toistaiseksi määrittelevät tuotteet eri tavoin, todennäköisesti siihen saakka kunnes kansanter-

16 — Näin direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohta on tulkittu edellä alaviitteessä 14 mainituissa asioissa Monteil ja Samani, Ter Voort ja komissio v. Saksa.

17 — Sitä vastoin en ymmärrä, miten tuotetta vaikutuksensa perusteella voitaisiin pitää lääkkeenä. Kuten komissio aivan oikein toteaa, kyseessä olevan tuotteen koostumus ei ole sellainen, että sillä sen perusteella voidaan katsoa olevan direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia. Myöskään yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Upjohn esittämän kannan mukaan (ks. edellä alaviite 9 ja tämän ratkaisuehdotuksen 20 kohta) ei tässä käsiteltävänä olevassa asiassa kyseessä ole hammastahnan käytön "huomattava vaikutus aineenvaihduntaan". Ranskan hallituksen väitteen, jonka mukaan "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnan sisältämä fluori määrälliscsti ylittää tietyt arvot ja on sen vuoksi vaikutuksensa perusteella lääkevalmiste, tueksi ei ole esitetty mitään näyttöä.

18 — Edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa Van Bennekom annetun tuomion 17 kohta ja edellä alaviitteessä 9 mainitussa asiassa Upjohn annetun tuomion 16 kohta.

19 — Edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa annetun tuomion 12 kohta. Kursivointi tässä.

veyden suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet on täysin yhdenmukaistettu". [20]

24. Edellä esittämäni katsaus yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä osoittaa, että voidakseen määritellä direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan todellisen merkityksen yhteisöjen tuomioistuin on päätynyt tulkintaan, joka tarjoaa mahdollisimman täydellisen suojan kuluttajien terveydelle. Siksi yhteisöjen tuomioistuin vahvisti edellä mainitussa asiassa Van Bennekom, että direktiivi 65/65/ETY "koskee *paitsi sellaisia lääkkeitä, joilla on todellinen lääkinnällinen tai lääketieteellinen vaikutus, myös tuotteita, jotka eivät ole riittävän tehokkaita tai joiden vaikutus ei ole sellainen, kuin kuluttajat niiden esillepanon perusteella niiltä voivat odottaa*, koska yhteisön oikeuden mukainen lääkkeen ensimmäinen määritelmä perustuu tuotteen esillepanoon. Direktiivillä pyritään niin ollen suojaamaan kuluttajia sekä vahingollisilta tai myrkyllisiltä lääkkeiltä sellaisenaan että myös erilaisilta tuotteilta, joita käytetään asianmukaisten lääkeaineiden sijasta". [21] Tämän tulkinnan yhteisöjen tuomioistuin on toistanut ja vahvistanut myöhemmin antamissaan tuomioissa. [22]

25. Näin ollen direktiivin 65/65/ETY tarkoituksena ei ole pelkästään sellaisten valmisteiden sääntely, joilla on ihmisen tai eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn liittyviä ominaisuuksia taikka jotka ovat myrkyllisiä tai terveydelle vaarallisia, vaan myös sellaisten tuotteiden markkinoille saattamisen estäminen, joilla ei ole sellaisia hoitavia tai ehkäiseviä ominaisuuksia, joita niiden valmistaja tai myyjä kaupallisista syistä väittää niillä olevan (tuotteet on toisin sanoen pantu esille direktiivissä tarkoitettuina lääkkeinä). [23] Direktiivissä 65/65/ETY esitetty yhteisön oikeuden mukainen, esillepanonsa perusteella lääkkeiksi luokiteltavien tuotteiden määritelmä on yhteisön lainsäätäjän todellisen tahdon mukaan tulkittava näin. [24]

26. Kansalliset viranomaiset ovat pääsääntöisesti toimivaltaiset soveltamaan tätä määritelmää kussakin tapauksessa kyseessä oleviin tuotteisiin. Kuten asiassa komissio vastaan Saksa [25] annetussa tuomiossa todetaan, "on kansallisten viranomaisten asia tuomioistuimen valvonnassa vahvistaa jokaisen tuotteen osalta, onko se lääke, ottaen huomioon kaikki sen tunnusmerkit ja erityisesti sen koostumus, lääkinnälliset ominaisuudet — —

20 — Edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa komissio v. Saksa annetun tuomion 16 kohta. Ks. myös edellä alaviitteessä 14 mainitut asiat Monteil ja Samani, tuomion 27 ja 28 kohta ja Delattre, tuomion 28 ja 29 kohta.

21 — Edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa Van Bennekom annetun tuomion 17 kohta (kursivointi tässä).

22 — Ks. edellä alaviitteessä 9 mainittu asia Upjohn, tuomion 16 kohta ja alaviitteessä 14 mainittu asia Ter Voort, tuomion 16 kohta.

23 — Ks. edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa Ter Voort annetun tuomion 25 kohta.

24 — On syytä korostaa, että tärkeys välttää sellainen mahdollisuus, että kuluttajat virheellisesti olettavat tuotteella olevan parantavia vaikutuksia, ilmenee suoraan ja selkeästi luontaisten kivennäisvesien hyödyntämistä ja markkinoille saattamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetusta neuvoston direktiivistä 80/777/ETY (EYVL L 229, s. 1), jossa kielletään viittaukset, joilla "luontaiseen kivennäisveteen liitetään ihmisten sairauksien ehkäisemiseen, hoitoon tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia" (9 artiklan 2 kohdan a alakohta). Vaikka tätä säännöstä ei voidakaan soveltaa tässä käsiteltävänä olevassa asiassa, se kuitenkin osoittaa, miten tärkeänä yhteisön lainsäätäjä pitää sitä, ettei luonteeltaan lääkinnällisiä merkintöjä käytetä sellaisen tuotteen markkinoinnissa, jota ominaisuuksiensa perusteella ei voida pitää lääkkeenä.

25 — Edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa annetun tuomion 17 kohta.

käyttö, levinneisyys, tunnettuus kuluttajien keskuudessa ja sen käytöstä mahdollisesti aiheutuva vaara".

27. Erityisesti kun yhteisöjen tuomioistuimen ratkaistavaksi on saatettu kysymys tässä kyseessä olevan hammastahnan kaltaisista tuotteista — jotka ensi näkemältä vaikuttavat elintarvikkeilta tai kosmeettisilta valmisteilta mutta joita niiden jakeluun liittyvien erityisten edellytysten vuoksi voidaan esillepanonsa perusteella pitää lääkkeinä — yhteisöjen tuomioistuin on käyttänyt määräävänä perusteena "keskimääräisesti valistunutta kuluttajaa". Tämän perusteen lähtökohtana on arvio siitä, minkälainen käsitys kuluttajalla on tuotteesta. Asiassa Van Bennekom [26] yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että "tuotetta ei markkinoida valmisteena, jolla on direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettuja hoitavia tai ennaltaehkäiseviä ominaisuuksia pelkästään silloin, kun sitä nimenomaisesti 'kuvaillaan' tai 'suositellaan' sellaisena valmisteena tapauksen mukaan etiketeissä, pakkauksissa tai suullisessa esittelyssä, vaan myös *kun keskimääräisesti valistunut kuluttaja vaikka vain epäsuorasti, mutta kuitenkin selvästi, saa sellaisen käsityksen, että tuotteella — esillepanonsa perusteella — on yhteisön oikeuden mukaisessa ensimmäisessä määritelmässä kuvailtu vaikutus*". Asiassa Ter Voort [27] yhteisöjen tuomioistuin totesi lisäksi, että "menettelyt, aloitteet ja toimenpiteet, joista ilmenee tuotteen valmistajan tai myyjän tarkoitus antaa keskimääräisesti valistuneelle kuluttajalle sellainen vaikutelma, että markkinoille saatettu tuote on lääke, voivat siis olla ratkaisevia sen kannalta, onko tuotetta esillepanonsa perusteella pidettävä lääkkeenä".

28. Toinen lääkkeiden ja muiden tuoteryhmien väliselle raja-alueelle sijoittuvien valmisteiden oikean luokituksen peruste on niiden ulkoinen muoto. Yhteisöjen tuomioistuin pitää tätä perustetta tärkeänä, mutta ei ehdottomana. Asiassa Van Bennekom [28] yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että "tuotteen ulkoinen muoto — esimerkiksi tabletit, pillerit tai kapselit — voivat tältä osin muodostaa tärkeän näytön myyjän tai valmistajan aikomuksesta markkinoida tuote lääkkeenä. Tämä näyttö ei kuitenkaan voi olla yksinään ratkaiseva, koska se muuten koskisi tiettyjä ravintoaineita, joita perinteisesti markkinoidaan samankaltaisessa muodossa kuin lääkevalmisteita".

29. Tyypillinen esimerkki ulkoisen muodon ja keskimääräisesti valistuneen kuluttajan perusteiden yhdistetystä soveltamisesta on asia Delattre. [29] Todettuaan, että direktiivissä 65/65/ETY esitettyä lääkkeen määritelmää on tulkittava laajasti, yhteisöjen tuomioistuin perusteli näkemyksensä seuraavasti:

"Ensinnäkään ulkoisella muodolla ei tarkoiteta pelkästään itse tuotteen muotoa (tabletteja, pillereitä tai kapseleita), vaan myös tuot-

26 — Edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa annetun tuomion 18 kohta. Kursivointi tässä.

27 — Edellä alaviitteessä 14 mainitun tuomion 26 kohta. Lisäksi yhteisöjen tuomioistuin kehotti saman tuomion 32 kohdassa kansallista tuomioistuinta tutkimaan, voidaanko katsoa, että "valmistajan tai myyjän tarkoitus on antaa keskimääräisesti valistuneelle kuluttajalle sellainen käsitys, että tuote on lääke".

28 — Edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa annetun tuomion 19 kohta.

29 — Edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa annetun tuomion 40 ja 41 kohta.

teen pakkausta, jolle kaupallisista syistä saatetaan pyrkiä antamaan lääkkeenomainen vaikutelma. Toiseksi on otettava huomioon keskimääräisesti valistuneen kuluttajan asenteet, joiden vuoksi tuotteen ulkoinen muoto saattaa herättää samanlaista luottamusta kuin lääkevalmiste, kun otetaan huomioon lääkevalmisteen valmistukseen ja myyntiin liittyvät takeet.

Näillä edellytyksillä tuotetta voidaan esillepanonsa perusteella pitää lääkkeenä, kun se muotonsa ja pakkauksensa perusteella riittävästi muistuttaa lääkettä."

30. Lopuksi on huomautettava, että epävarmoissa tapauksissa, joissa tuotteet tosin ensi näkemältä vaikuttavat elintarvikkeilta tai kosmeettisilta valmisteilta, mutta saattavat esillepanonsa perusteella olla lääkkeitä, yhteisöjen tuomioistuin on välttänyt soveltamasta asian tosiseikkoihin niitä yhteisön oikeuden säännöksiä, joiden tulkintaa siltä on pyydetty. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintunut kanta on toisin sanoen ollut, että kansallisen tuomioistuimen asia on arvioida käsiteltävänä olevan asian tosiseikkojen perusteella, onko kyseessä olevaa tuotetta loppujen lopuksi esillepanonsa perusteella pidettävä lääkkeenä. Tämä on sikäli järkevää, että kansallinen tuomioistuin on sekä kykenevin että pätevin viranomainen arvioimaan, minkälaisen kuvan tuotteesta keskimääräisesti valistunut kuluttaja muodostaa ja miten se esitellään kyseisillä kansallisilla markkinoilla. [30]

b) Yhteisön oikeuden mukainen lääkkeen määritelmä ja "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna

31. Seuraavaksi tarkastelen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnaa edellä esitetyistä oikeudellisista näkökohdista.

32. Aluksi on syytä huomauttaa, että epävarmuus kyseisen hammastahnan luokittelemisesta kosmeettiseksi valmisteeksi tai lääkkeeksi ei johdu siitä, että tuote esitellään pakkausmerkinnöissä ja mainonnassa yksinomaan hammaskiveä ja hammasmätää ehkäisevänä valmisteena — kuten yleensä kaikki hammastahnat nykyään kaupassa esitellään — vaan siitä, että tuotteella väitetään olevan iensairauksia torjuva ja ennaltaehkäisevä vaikutus; tietyt tällaiset sairaudet, erityisesti hampaan kiinnityskato, kuuluvat hampaiden terveyden kannalta kaikkein merkittävimpiin ja vaaral-

30 — Tästä syystä yhteisöjen tuomioistuin jätti lopullisen arvioinnin kansalliselle tuomioistuimelle edellä alaviitteissä 9 ja 14 mainituissa asioissa Van Benneckom, Upjohn, Delattre, Monteil ja Samani sekä Ter Voort, kun se oli todennut, että tutkittavat tuotteet voidaan yhteisön oikeuden mukaan määritellä lääkkeiksi, jos direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa asetetut edellytykset täyttyvät.

lisimpiin. [31] Tämän toteaminen on mielestäni tärkeää, kun otetaan huomioon, että komissio väitti suullisessa käsittelyssä, että "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnaa markkinoidaan kuluttajille muiden vapaassa vaihdannassa olevien hammastahnojen tavoin yksinomaan hammasmätää tai hammaskiveä ehkäisevänä tuotteena ja että sitä niin ollen ei voida luokitella lääkkeeksi. Mielestäni on selvää, että "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna ei kuulu direktiivin 65/65/ETY soveltamisalaan, jos sitä markkinoidaan pelkästään tuotteena, jonka tarkoitus on ehkäistä hammasmätää tai hammaskiveä, koska keskimääräisesti valistunutta kuluttajaa ei voida johtaa harhaan tällaisilla tiedoilla, joita hän on tottunut näkemään lähes kaikissa markkinoilla olevissa vastaavissa tuotteissa. Kuten Ranskan hallitus perustellusti toteaa, kyseessä olevan hammastahnan mahdollinen kuuluminen direktiivin 65/65/ETY soveltamisalaan perustuu kuitenkin tuotteessa oleviin merkintöihin, jotka koskevat sen iensairauksia torjuvaa vaikutusta.

33. Huomautan vielä, että yhteisöjen tuomioistuin ei tunne "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnan pakkauksissa ja mainonnassa esitettyjen tietojen tarkkaa sanamuotoa. Handelsgericht Wienin ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskeva päätös osoittaa, että hammastahnan markkinoinnissa viestitetään, että se "*ehkäisee* hampaan kiinnityskatoa". [32] Ranskan hallituksen esittämä väite, että "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna on luokiteltava lääkkeeksi, perustuu sen markkinoinnissa esitettyyn ilmoitukseen, että se "*hidastaa* hampaan kiinnityskadon kehittymistä". Yhteisöjen tuomioistuin ei niin ollen pysty tässä käsiteltävänä olevassa asiassa esitettyjen tosiseikkojen perusteella pätevästi arvioimaan, miten tuote yhteisön oikeuden mukaan pitää luokitella. [33]

34. Joka tapauksessa sille on olemassa riittävästi näyttöä, kuten komissio perustellusti toteaa, että "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna voidaan luokitella kosmeettiseksi valmisteeksi. Ensiksi on syytä mainita, että keskimääräisesti valistunut kuluttaja yleensä pitää hammastahnaa tuotteena, joka parantaa hampaiden ulkonäköä ja edistää niiden terveyttä, ilman että sillä kuitenkaan olisi sellaista lääkinnällistä vaikutusta, että sitä voitaisiin pitää lääkkeenä. Toiseksi sekään ei ole merkityksetöntä, että asiakirja-aineiston mukaan "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnaa markkinoidaan tuotteena, jonka pääasiallinen ominaisuus ja tarkoitus on hampaiden puhdistus ja valkaiseminen, ja että hammastahnan mainontaa vain täydennetään tiedolla, että se tämän lisäksi ehkäisee tiettyjä sairauksia ja edistää siten hampaiden pysyvyyttä. Hammastahnan suotuisa vaikutus hampaiden terveyteen täydentää sen pääasiallista tarkoitusta kauneudenhoitotuotteena, kosmeettisena valmisteena ja puhdistustuotteena, eikä se tältä osin eroa muista kaupan olevista hammastahnoista. Kolmanneksi on

31 — "Parodontopathie: Toute affection caractérisée par une atteinte du parodonte. Les parodontopathies sont la cause essentielle de la perte des dents à partir de l'âge de 30 ans" (Iensairaus: kaikki hampaiden kiinnitykseen kohdistuvat sairaudet. Iensairaudet ovat merkittävin hampaiden irtoamisen syy 30. ikävuoden jälkeen), *Larousse médical*, s. 761, toim. Larousse-Bordas 1998.

32 — Yhteisöjen tuomioistuimelle 23.5.1997 esittämissään kirjallisissa huomautuksissa komissio käyttää samaa sanamuotoa asian tosiseikkoja koskevassa kuvauksessaan.

33 — Sitä paitsi yhteisöjen tuomioistuimella on vain poikkeustapauksissa niin selkeät ja yksiselitteiset tiedot asiaan liittyvistä tosiseikoista, että se voisi määritellä kyseessä olevan tuotteen yhteisön oikeuden mukaisesti oikein; näin oli esimerkiksi edellä alaviitteessä 12 mainitussa asiassa Verband Sozialer Wettbewerb, jota käsittelen yksityiskohtaisemmin jäljempänä tässä ratkaisuehdotuksessani.

korostettava, että tuotetta myydään hammastahnana pakkauksessa, joka ei poikkea muiden hammastahnojen pakkauksista. Tuotteen ulkoinen muoto ja pakkaus — joka, kuten jo todettiin, on "tärkeä näyttö" [34] sen mahdollisen lääkkeeksi luokittelun kannalta — antanee siten keskimääräisesti valistuneelle kuluttajalle sellaisen vaikutelman, että hän ostaa tavallisen hammastahnan. Kuten edellä olen todennut, keskimääräisesti valistunut kuluttaja ei pidä tavallista hammastahnaa lääkkeenä.

35. Katson, että edellä esitetyt perustelut, joihin komissio tukeutuu esittäessään, että "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna ei ole lääke, tosin ovat tärkeät, mutta eivät kuitenkaan riittävät tällaisen johtopäätöksen tekemiseen. Ensinnäkään se, että tuotteen suotuisia ominaisuuksia eli hammassairauksien ehkäisemistä korostavalla mainonnalla pelkästään täydennetään ensisijaisesti ja pääasiallisesti tuotteen kosmeettisia ja puhdistavia ominaisuuksia esittelevää markkinointia, ei yksinään riitä vakuuttamaan yhteisön lainkäyttäjiä siitä, että keskimääräisesti valistuneille kuluttajille ei syntyisi sellaista käsitystä, että kyseisellä hammastahnalla on todellisia sairauksia ehkäiseviä sellaisia ominaisuuksia (vaikka vain täydentäviä tai tukevia), joita tarkoitetaan direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa esitetyssä yhteisön oikeuden mukaisessa lääkkeiden ensimmäisessä määritelmässä. [35] Sitä, että tuote esillepanonsa ja pakkauksensa perusteella on verrattavissa muihin markkinoilla oleviin hammastahnoihin, joita (samoin kuin kyseessä olevaa tuotetta) myydään muualla kuin apteekeissa, on luonnollisesti myös pidettävä sellaisena seikkana, joka puoltaa sen luokittelemista kosmeettiseksi valmisteeksi, mutta silläkään ei ole ratkaisevaa merkitystä. Kuten yhteisöjen tuomioistuin nimenomaisesti totesi asiassa Ter Voort [36] antamassaan tuomiossa pyrkiessään varmistamaan mahdollisimman suuren kansanterveyden ja kuluttajien suojan, "tuote, jota suositellaan tai kuvaillaan sellaiseksi, että sillä on ennalta ehkäiseviä tai hoitavia ominaisuuksia, on direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu lääke, *vaikka sitä yleisesti pidetään elintarvikkeena ja vaikka sillä tieteen tämänhetkisten tutkimustulosten perusteella ei ole mitään tunnettua lääkinnällistä vaikutusta*".

36. Sen lisäksi mitä edellä on todettu, on näin ollen vielä arvioitava "keskimääräisesti valistuneen kuluttajan" käsitettä eli tutkittava, miten keskimääräisesti valistunut ostaja muodostaa käsityksensä "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahnasta, jolloin aina on otettava huomioon, miten hammastahnaa sen esillepanossa ja mainonnassa luonnehditaan. Tämän kysymyksen ratkaiseminen kuuluu ennakkoratkaisua pyytävälle tuomioistuimelle, joka tuntee oikeudenkäyntiasian tarkemmat aineelliset yksityiskohdat sekä Itävallassa vallitsevan kauppatavan ja kulutustottumukset ja pystyy niin ollen tekemään asianmukaisen arvion näistä seikoista. Tässä yhteydessä on mielestäni kuitenkin syytä huomauttaa, että pelkkä viittaus kyseessä olevan hammastahnan pakkauksessa ja mainonnassa tuotteen käytön ennaltaehkäisevään myönteiseen vaikutukseen hampaiden terveyden säilyttämiseksi ja kiinnityskadon kaltaisten hammassairauksien torjumiseksi ei

34 — Ks. edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa Van Bennekom annetun tuomion 19 kohta.

35 — Seikkoja, jotka saattavat antaa keskimääräisesti valistuneelle kuluttajalle aihetta uskoa, että tuotteella on lääkinnällisiä ominaisuuksia, ovat tuubissa "ehkäisee hampaan kiinnityskatoa" (Vorsorge gegen Parodontose) -merkinnän lisäksi hammastahnan nimen yhteydessä käytetty ilmaisu "Med" ja mainінta "kliinisesti testattu" (Klinisch getestet). Viimeksi mainitun merkinnän osalta ks. yhteisöjen tuomioistuimen arvio edellä mainitussa asiassa Delattre annetun tuomion 41 kohdassa.

36 — Edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa annetun tuomion 21 kohta. Kursivointi tässä.

yksin ole riittävä, jotta "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna voitaisiin luokitella direktiivissä 65/65/ETY tarkoitetuksi lääkkeeksi.

V Kosmeettisten valmisteiden kansalliset markkinointirajoitukset ja yhteisön oikeus

37. Tässä käsiteltävänä olevassa asiassa yhteisön lainkäyttäjien erotettavana ja valittavana on kaksi kysymyksenasettelua: Esitelläänkö "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna Itävallan markkinoilla pakkausmerkintöjen tai mainonnan välityksellä tuotteena, jolla on selkeästi iensairauksia ehkäiseviä ominaisuuksia, sellaisella tavalla, että keskimääräisesti valistunut kuluttaja saattaa pitää sitä tuotteena, joka ei kuulu tavanomaisten hammastahnojen ryhmään ja joka tarjoaa yhtä monipuolisen ja tehokkaan suojan kuin lääke? Vai esitelläänkö se pelkästään tuotteena, joka yleisesti ehkäisee hammassairauksia (myös iensairauksia), toisin sanoen tuotteena, jonka ennalta ehkäisevä vaikutus vastaa keskimääräisen valistuneen kuluttajan odotuksia tavallisesta hammastahnasta, eli tuotteesta, jota hän ei pidä lääkkeenä, vaan pelkästään kosmeettisena valmisteena, jolla on terveyttä edistävä vaikutus? Ensin mainitussa tapauksessa "Odol-Med 3 (Samtweiß)" -hammastahna on luokiteltava lääkkeeksi esillepanonsa perusteella, ja se kuuluu direktiivin 65/65/ETY soveltamisalaan, eikä ennakkoratkaisukysymykseen siinä tapauksessa ole tarpeen vastata. Jälkimmäisessä tapauksessa, eli jos kyseessä olevaa hammastahnaa ei voida pitää lääkkeenä esillepanonsa perusteella, kun otetaan huomioon tapa, jolla sitä markkinoidaan Itävallassa, ja vaikutelma, jonka keskimääräisesti valistunut kuluttaja saa sen ominaisuuksista, on sovellettava kosmeettisia valmisteita koskevien direktiivien säännöksiä, ja siinä tapauksessa ennakkoratkaisukysymykseen on syytä vastata. Seuraavassa siirryn käsittelemään tätä kysymystä.

38. Kansallinen tuomioistuin kysyy yhteisöjen tuomioistuimelta, mikä vaikutus direktiivissä 76/768/ETY säädetyt rajoitukset ylittävässä kansallisessa lainsäädännössä annetulla kiellolla on. Aluksi on syytä huomauttaa, että yhteisöjen tuomioistuin ei voi ennakkoratkaisumenettelyssä ratkaista, ovatko kansalliset säännökset yhteisön oikeuden mukaisia; se voi kuitenkin antaa kansalliselle tuomioistuimelle kaikki sen yhteisön oikeuden tulkintaa varten tarvitsemat tiedot, jotta kansallinen tuomioistuin pystyy sille käsiteltäväksi saatetun asian ratkaisussa arvioimaan, ovatko kansalliset säännökset yhteisön oikeuden mukaisia. [37]

39. Tässä käsiteltävänä olevalle asialle on tunnusomaista, että vaikka kirjalliset huomautuksensa esittäneet tai yhteisöjen tuomioistuimessa esiintyneet asianosaiset edustavatkin erilaisia oikeudellisia käsityksiä, ne eivät kuitenkaan esitä täysin vastakkaisia tai keskenään ehdottoman ristiriitaisia vastauksia. Unileveria lukuun ottamatta asianosaiset ovat nähtävästi samaa mieltä siitä, että yhteisön asiaa koskevien oikeussääntöjen, ja erityisesti direktiivin 76/768/ETY, rajat ylittävä kansallinen kielto on yhteisön oikeuden vastainen. Tämä ei kuitenkaan merkitse sitä, että asianosaiset

37 — Ks. esim. julkisasiamies Gulmannin edellä alaviitteessä 12 mainitussa asiassa Verband Sozialer Wettbewerb esittämän ratkaisuehdotuksen 9 kohta.

olisivat yksimielisiä yhteisöjen lainsäätäjän kansallisille viranomaisille direktiivillä 76/768/ETY antaman harkintavallan laajuudesta. Tarkastelun kohteena oleva kysymys koskee tätä harkintavallan laajuutta.

A *Yhteisön johdetun oikeuden soveltuvat säännökset*

40. Direktiivin 76/768/ETY 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Yhteisössä markkinoille saatetut kosmeettiset valmisteet eivät saa tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa haittaa ihmisten terveydelle, ottaen erityisesti huomioon valmisteen esittelyn, merkinnät, mahdolliset käyttö- tai hävittämisohjeet tai muut valmistajan, valmistajan edustajan tai valmisteen yhteisössä markkinoille saattaneen henkilön antamat ohjeet tai tiedot.

Edellä tarkoitetut varoitukset eivät kuitenkaan missään tapauksessa vapauta ketään henkilöä velvollisuudesta noudattaa muita tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia."

Direktiivin 76/768/ETY 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden on, tämän rajoittamatta jäsenvaltioille 2 artiklasta johtuvien yleisten velvollisuuksien täyttämistä, kiellettävä kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jos niissä on:

a) liitteessä II mainittuja aineita;

b) liitteessä III olevassa 1 osassa mainittuja aineita säädetyt rajoitukset ylittäviä määriä eivätkä säädetyt edellytykset toteudu;

— — "

Direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan sanamuoto on seuraava:

"1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kosmeettisia valmisteita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos niiden pakkauksissa ja ulkopäällyksissä on pysyvällä, helposti luettavalla ja näkyvällä tavalla esitetty seuraavat

tiedot; g alakohdan tiedot voivat kuitenkin olla ainoastaan pakkauksessa:

Direktiivin 76/768/ETY 7 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

a) — —

"1. Jäsenvaltiot eivät saa tässä direktiivissä ja sen liitteissä esitettyjen vaatimusten perusteella estää, kieltää tai rajoittaa minkään tämän direktiivin ja sen liitteiden mukaisen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille."

g) — —

Direktiivin 76/768/ETY 12 artiklan sanamuoto on seuraava:

2. Niiden kosmeettisten valmisteiden osalta, joita ei myydä valmiiksi pakattuina, vaan jotka pakataan myyntipisteessä ostajan pyynnöstä tai jotka on pakattu välitöntä myyntiä varten, jäsenvaltioiden on määrättävä yksityiskohtaisesti 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ilmoittamisesta.

"1. Jos jäsenvaltio toteaa perustellusti, että jokin kosmeettinen valmiste, vaikka se on direktiivin vaatimusten mukainen, aiheuttaa vaaraa terveydelle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti kieltää valmisteen saattamisen markkinoille alueellaan tai asettaa sille erityisehtoja. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle toimenpiteestään ja sen perusteluista.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kosmeettisten valmisteiden selosteissa, esillepanossa ja mainostamisessa ei käytetä tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka yhdistäisivät näihin valmisteisiin ominaisuuksia, joita niillä ei ole.

2. Komissio kuulee mahdollisimman pian jäsenvaltioita, joita asia koskee, minkä jälkeen se antaa viipymättä lausuntonsa ja toteuttaa aiheelliset toimenpiteet.

Lisäksi kaikissa viittauksissa eläinkokeisiin on selvästi ilmoitettava, koskevatko kokeet valmista tuotetta ja/tai sen ainesosia."

— —."

B *Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut*

41. Unilever esittää, että kosmeettisia valmisteita koskevia kansallisia oikeussääntöjä ei ole täysin yhdenmukaistettu direktiivillä 76/768/ETY, koska siinä ei määritellä tyhjentävästi, mitä aineita kosmeettisiin valmisteisiin saa sisältyä, eikä siinä myöskään ilmaista, mitä tietoja kyseisiin tuotteisiin terveyden suojelun tähden pitää merkitä tai mitä niihin ei saa merkitä. Unilever katsoo, että tässä käsiteltävänä olevan kaltainen kansallinen lainsäädäntö, jolla pyritään suojelemaan kansanterveyttä, ei kuulu yhteisön johdetun oikeuden, eikä erityisesti direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan. Perustamissopimuksen 30 artiklan osalta Unilever arvioi, että perustamissopimuksen 36 artiklan mukaan kyseessä olevat kansalliset säännökset kuuluvat tavaroiden vapaan liikkuvuuden esteitä koskevan yleisen kiellon sellaisten poikkeuksien piiriin, jotka ovat sallittuja silloin, kun ne liittyvät terveyden ja kuluttajien suojelemiseen.

42. Smithkline esittää, että direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdassa yhdenmukaistetaan täysin kosmeettisten valmisteiden pakkausta, merkintöjä ja mainontaa koskevat kansalliset oikeussäännöt ja vahvistetaan ihmisten terveyden suojelemiseksi tarpeelliset kaupan rajoitukset. Jäsenvaltiot voivat tämän säännöksen nojalla kieltää vain sellaisen mainonnan, jossa kosmeettisilla valmisteilla väitetään olevan ominaisuuksia, joita niillä ei ole. Itävallassa sovellettavat kansalliset säännökset, joilla kosmeettisten valmisteiden mainontaa ja yleistä kaupallista esillepanoa rajoitetaan liialisesti ja direktiivin 6 artiklan 3 kohdassa asetetut rajat ylittävällä tavalla, ovat sitä vastoin yhteisön oikeuden vastaisia. Lisäksi Smithkline toteaa, että direktiivin 7 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot eivät saa estää tai rajoittaa direktiivin mukaisen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille.

43. Itävallan hallitus huomauttaa aluksi, että direktiivissä 76/768/ETY ei ole tyhjentäviä säännöksiä kosmeettisten valmisteiden koostumuksesta ja vaadittavista ainesosista. Direktiivin 6 artiklan 3 kohdassa yhdenmukaistetaan kuitenkin täysin kosmeettisten valmisteiden pakkausta ja merkintöjä koskevat kansalliset oikeussäännöt. Itävallan hallituksen mukaan tämä artikla on saatettu osaksi Itävallan lainsäädäntöä LMG:n 9 ja 26 §:llä. Näissä pykälissä kielletään terveyteen liittyvien ilmaisujen käyttö (lukuun ottamatta kosmeettisen valmisteen fysiologisia tai lääkinnällisiä vaikutuksia koskevia merkintöjä, jotka eivät ole harhaanjohtavia, sekä figuratiivisia kuvauksia tuotteen käyttötarkoituksesta) ja virheellisesti merkittyjen tuotteiden saattaminen markkinoille. [38] Harhaanjohtavan mainonnan estämiseksi Itävallassa on otettu käyttöön sallittujen aineiden luettelojen järjestelmä, jonka mukaan tiettyjä ominaisuuksia koskevat väitteet tai kosmeettisen valmisteen myynninedistämistarkoituksessa esitetyt tiedot ovat sallittuja ainoastaan, jos kyseinen valmiste sisältää aineita, joilla *Kosmetikverordnung*in mukaan todistettavasti on sellainen suotuisa vaikutus ihmisiin kuin niillä väitetään olevan. Itävallan hallitus katsoo, että vain

38 — Mainittujen säännösten tarkan sisällön osalta ks. edellä 4 kohta.

tällä tavalla kuluttajaa voidaan täysin suojella kosmeettisista valmisteista esitetyiltä harhaanjohtavilta tiedoilta. Itävallan hallitus huomauttaa lisäksi, että LMG:n 27 §:n 3 momentin mukaan kosmeettisten valmisteiden markkinoinnissa voidaan käyttää tiettyjä ilmaisuja, vaikka tuote ei sisälläkään *Kosmetikverordnung*in sallittujen aineiden luettelon mukaan näitä ilmaisuja vastaavia aineita, mutta tosin vain jos siihen on ennakkoon haettu ja saatu lupa. Lopuksi Itävallan hallitus korostaa, että LMG:n asiaa koskevissa säännöksissä ei kielletä sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinointia, jotka eivät sisällä *Kosmetikverordnung*issa lueteltuja aineita. Mahdollisimman hyvän kuluttajansuojan takaamiseksi näissä säännöksissä kielletään ainoastaan sellaisten ilmaisujen käyttö, joiden todenperäisyyttä ei ole näytetty toteen. Tämän vuoksi kyseessä ei Itävallan hallituksen mukaan voi olla tavaroiden vapaan liikkuvuuden estäminen.

44. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus katsoo, että direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioilla ei ole vain oikeus, vaan myös velvollisuus antaa säännöksiä kuluttajien suojelemiseksi kosmeettisten valmisteiden harhaanjohtavalta mainonnalta. Tätä tarkoitusta varten säädetty kansallinen oikeussääntö ei siten ole direktiivin vastainen. Jos kuitenkin katsotaan, että tällainen oikeussääntö ei kuulu direktiivin soveltamisalaan, se on Yhdistyneen kuningaskunnan näkemyksen mukaan kuitenkin oikeutettu perustamissopimuksen 36 artiklassa tarkoitettujen perustelujen nojalla.

45. Ranskan hallitus ehdottaa, että jos yhteisöjen tuomioistuin katsoo, että lääkkeitä koskevia yhteisön oikeussääntöjä ei voida soveltaa, se ratkaisisi asian siten, että kansallinen lainsäädäntö, jossa säädetään harhaanjohtavaa mainontaa vastaan toteutettavista asianmukaisista toimenpiteistä, on perusteltu paitsi direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan, myös direktiivin 84/450/ETY 4 ja 6 artiklan nojalla.

46. Komissio esittää ensinnäkin, että tässä käsiteltävänä olevan asian tärkein tulkintaongelma liittyy kysymykseen siitä, säännelläänkö direktiivissä 76/768/ETY kosmeettisten valmisteiden sallittua koostumusta ja yhdenmukaistetaanko siinä siten myös tätä koskevat kansalliset säännökset. Komissio huomauttaa tässä yhteydessä, että direktiivin 76/768/ETY tavoite on kansanterveyden suojeleminen, ja sen vuoksi siinä kielletään vaarallisia tai ainakin haitallisia aineita sisältävien kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen. Direktiivissä säädetään jopa siihen liitettyjen kiellettyjen aineiden luettelojen jatkuvasta päivittämisestä ja mukauttamisesta. Siitä lähtien kun yhteisön lainsäätäjä laati kiellettyjen aineiden luettelon ja sillä tavoin kielsi siinä esitettyjä aineita sisältävien tuotteiden myynnin ja mainonnan, on lähtökohtana pidettävä, että sellaisia kosmeettisia valmisteita, jotka eivät sisällä näitä aineita, voidaan saattaa markkinoille ja mainostaa vapaasti. Täydellisen terveyden suojelun varmistamiseksi direktiivin 12 artiklassa säädetään poikkeusmenettelystä, jolla voidaan kieltää sellai-

senkin kosmeettisen valmisteen markkinoille saattaminen, joka ei sisällä ainoatakaan liitteissä luetelluista kielletyistä aineista. Komissio katsoo tämän vuoksi, että sallittujen aineiden luetteloon perustuva kansallinen lainsäädäntö, jolla estetään muita kuin luettelossa esitettyjä aineita sisältävien kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen ja mainonta, on direktiivin 76/768/ETY vastainen. Perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan soveltamista koskevan kysymyksen osalta komissio korostaa, että direktiivissä 76/768/ETY esitetään tyhjentävästi edellytykset, joilla kosmeettisia valmisteita voidaan vapaasti saattaa yhteisön markkinoille, ja otetaan huomioon kaikki näkökohdat, jotka liittyvät yleisen edun ja siihen kuuluvan terveyden ja kuluttajien suojan turvaamiseen. Näin ollen komissio katsoo, ettei asianomaista kansallista lainsäädäntöä ole tarpeen tutkia perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan taustaa vasten.

C *Ennakkoratkaisukysymystä koskeva arvioni*

47. Tarkastelen jäljempänä direktiivin 76/768/ETY sisältöä selvittääkseni, millä aloilla ja missä määrin kansalliset oikeussäännöt on yhdenmukaistettu tällä yhteisön säädöksellä (a). Sen jälkeen tutkin lähemmin kyseisessä johdetun oikeuden säädöksessä kansallisten viranomaisten toimenpiteille asettuja tarkkoja rajoituksia (b).

a) Direktiivillä 76/768/ETY toteutettu yhdenmukaistaminen

48. Vaikka direktiivin 76/768/ETY säännösten sanamuoto on riittävän selkeä, asianosaisten näkemykset niiden tulkinnasta poikkeavat kuitenkin huomattavasti toisistaan. Asianosaisten erilaiset tulkinnat koskevat säännösten ulottuvuutta ja niillä toteutetun kansallisten oikeussääntöjen yhdenmukaistamisen astetta.

49. Huomautan aluksi, että yhteisöjen tuomioistuin on ollut tähän saakka suhteellisen varovainen direktiiviä 76/768/ETY koskevissa päätöksissään ja välttänyt antamasta yleisiä lausuntoja, joiden mukaan voitaisiin olettaa, että kosmeettisia valmisteita koskevat kansalliset oikeussäännöt on täydellisesti yhdenmukaistettu direktiivillä, riippumatta siitä, miltä kannalta niitä tarkastellaan. [39] On ymmärrettävää, että yhteisöjen tuomioistuin suhtautuu pidättyväisesti direktiivin soveltamisalan ja luonteen määrittelemiseen, koska kosmeettiset valmisteet muodostavat erityisen laajan ja jatkuvasti kehittyvän tuoteryhmän. Liian yksinkertaistettu näkemys, että yhteisön oikeuslähteellä, joka direktiivin tavoin sisältää

39 — Tämä näkemys perustuu vastakohtaispäätelmänä asiaan C-150/88, Parfümerie-Fabrik 4711, tuomio 23.11.1989 (Kok. 1989, s. 3891, 28 kohta), asiaan C-246/91, komissio v. Ranska, tuomio 5.5.1993 (Kok. 1993, s. I-2289, 7 kohta) ja edellä alaviitteessä 12 mainittuun asiaan Verband Sozialer Wettbewerb (tuomion 11 kohta), joissa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että direktiivissä on säädetty (vain) kosmeettisten valmisteiden pakkaamista ja merkitsemistä koskevien kansallisten sääntöjen tyhjentävästä yhdenmukaistamisesta; tämän perusteella ei voida katsoa, että kosmeettisia valmisteita koskevien kansallisten säännösten täydellistä lähentämistä olisi toteutettu pelkästään direktiivillä 76/768/ETY.

15 artiklaa ja liitteitä, voitaisiin täydellisesti ja tyhjentävästi säännellä kaikkia kosmeettisten valmisteiden kauppaa koskevia kysymyksiä, vaarantaisi terveyden- ja kuluttajansuojan. Jos toisin sanoen direktiiville annetaan laajempi soveltamisala kuin sillä tosiasiallisesti voi olla, tämä vaikuttaisi vastoin sen tavoitteita, jotka selvästi ja nimenomaisesti ovat kansanterveyden ja kuluttajan suojeleminen. Tästä ei kuitenkaan seuraa, että direktiivillä 76/768/ETY ei olisi täysin yhdenmukaistettu kosmeettisten valmisteiden kauppaan liittyviä tiettyjä kysymyksiä koskevia kansallisia oikeussääntöjä. [40]

50. Näiden alustavien huomautusten jälkeen ryhdyn tutkimaan direktiivin riidanalaisia säännöksiä tähänastisen oikeuskäytännön valossa. Kuten komissio perustellusti toteaa, yhteisön lainsäätäjä on ennen kaikkea pyrkinyt varmistamaan kosmeettisten valmisteiden vapaan liikkuvuuden järjestelmässä, jolla sallitaan niiden markkinoille saattaminen ilman erityistä koostumukseen liittyvää ennakkolupaa, edellyttäen kuitenkin, etteivät ne sisällä ihmisille vahingollisia tai vaarallisia aineita tai aineiden määriä. Tätä varten otettiin käyttöön kiellettyjen aineiden luettelo. Direktiiviä täydennetään liitteillä, joissa luetellaan tyhjentävästi aineet, joita kosmeettisissa valmisteissa ei saa olla, sekä aineet, joiden käytölle on asetettu rajoittavia määräyksiä ja tarkkoja rajoja. Direktiivin 4 artiklassa jäsenvaltioita kielletään saattamasta markkinoille kosmeettisia valmisteita, joiden koostumus ei ole kiellettyjen aineiden luetteloon sisältyvien kieltojen ja rajoitusten mukainen. Tämä on myös ainoa rajoitus, joka koskee kosmeettisten valmisteiden koostumusta, vaikka siihen liittyykin 12 artiklassa säädetyn poikkeusmenettelyn täytäntöönpanon mahdollisuus. [41]

51. Näin ollen direktiivin perusperiaate on vapaan liikkuvuuden turvaaminen kosmeettisille valmisteille, jotka eivät sisällä direktiivin liitteissä II ja III lueteltuja aineita tai aineiden määriä. Pääsääntöisesti jäsenvaltiot eivät sen vuoksi saa asettaa kosmeettisille valmisteille muita kuin direktiivissä säädettyjä koostumukseen liittyviä rajoituksia.

52. Direktiivin 76/768/ETY 6 artiklassa vahvistetaan lisäksi kosmeettisten valmisteiden pakkauksia ja merkintöjä koskevat säännöt. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan näillä säännöksillä yhdenmukaistetaan täysin kosmeettisten valmisteiden pakkauksia ja merkintöjä koskevat kansalliset oikeussäännöt. Yhteisöjen tuomioistuin totesi tämän asiassa Parfümerie-Fabrik 4711 [42] antamassaan tuomiossa ja vahvisti kantansa asioissa komissio vastaan Ranska [43] ja Verband Sozialer Wettbewerb [44] antamissaan tuomioissa. Siitä lähtien jäsenvaltiot eivät ole

40 — Ks. jäljempänä 52 kohta.

41 — Kyseisestä menettelystä seuraa, että jos jäsenvaltio toteaa, että jokin kosmeettinen valmiste, vaikka se on direktiivin vaatimusten mukainen, aiheuttaa vaaraa terveydelle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti kieltää valmisteen saattamisen markkinoille tai asettaa sille erityisehtoja alueellaan, ja samalla jäsenvaltion on noudatettava direktiivin 12 artiklan mukaan sille kuuluvaa tiedonanto- ja perusteluvelvollisuutta.

42 — Mainittu edellä alaviitteessä 39, tuomion 28 kohta.

43 — Mainittu edellä alaviitteessä 39, tuomion 7 kohta.

44 — Mainittu edellä alaviitteessä 12, tuomion 11 kohta.

enää voineet pitää voimassa tai saattaa voimaan kosmeettisten valmisteiden pakkauksia ja merkintöjä koskevia kansallisia toimenpiteitä, jotka ovat ristiriidassa direktiivissä suoraan vahvistettujen edellytysten kanssa. Tämän vuoksi yhteisön lainsäätäjä on nimenomaisesti sisällyttänyt direktiivin 7 artiklaan seuraavan säännöksen: "Jäsenvaltiot eivät saa tässä direktiivissä ja sen liitteissä esitettyjen vaatimusten perusteella estää, kieltää tai rajoittaa minkään tämän direktiivin ja sen liitteiden mukaisen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille."

53. Voidaan kuitenkin kysyä, onko direktiivin 6 artikla ainoa yhteisön oikeussääntö, jota on sovellettava kosmeettisten valmisteiden pakkausten ja merkintöjen osalta, vai onko sen lisäksi vielä sovellettava perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklaa. Näkemykseni on alusta lähtien ollut, että tähän kysymykseen on vastattava, että vain direktiivin 76/768/ETY 6 artiklaa sovelletaan. Tämän johtopäätöksen teki myös yhteisöjen tuomioistuin edellä mainitussa asiassa Parfümerie-Fabrik 4711 [45] antamassaan tuomiossa, jossa todetaan, että "[k]oska direktiivissä on säädetty kosmeettisten valmisteiden pakkaamista ja merkitsemistä koskevien kansallisten sääntöjen tyhjentävästä yhdenmukaistamisesta, ei ole tarpeen ratkaista kansallisen tuomioistuimen esittämää kysymystä perustamissopimuksen 30 artiklan tulkinnasta". Tässä asiassa Smithkline, komissio, Ranskan hallitus ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus esittivät saman kannan.

54. Voidaan kuitenkin katsoa, että asiassa Verband Sozialer Wettbewerb, joka on riidanalaisten säännösten tulkinnasta viimeksi annettu tuomio, yhteisöjen tuomioistuin saattoi kyseenalaiseksi asiassa Parfümerie-Fabrik 4711 tekemänsä päätelmän. Tosin yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että kosmeettisten valmisteiden pakkausta ja merkintöjä koskevat kansalliset oikeussäännöt on täysin yhdenmukaistettu direktiivillä 76/768/ETY, mutta teki kuitenkin seuraavan lisäyksen: "Kyseistä direktiiviä, kuten kaikkia johdetun oikeuden säännöksiä ja määräyksiä, on kuitenkin tulkittava ottaen huomioon tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat perustamissopimuksen määräykset." [46] Tämän päätelmänsä mukaisesti yhteisöjen tuomioistuin tutki sen jälkeen, onko kansallinen lainsäädäntö, jolla on pantu täytäntöön direktiivin säännökset, joissa jäsenvaltiot velvoitetaan toteuttamaan kaikki tarvittavat toimenpiteet kosmeettisten valmisteiden harhaanjohtavan mainonnan estämiseksi, näiden johdetun oikeuden säännösten rajoitusten ja edellytysten mukainen ja sen lisäksi myös perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan määräysten mukainen, sellaisina kuin niitä on tulkittu yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä. [47]

55. Myöskään ei ole vailla käytännön merkitystä, voidaanko kysymystä kosmeettisten valmisteiden pakkauksia ja merkintöjä koskevan kansallisen toimenpiteen yhteensopivuudesta yhteisön oikeuden kanssa arvioida pelkästään direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan perusteella vai myös perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan perusteella. Toisin sanoen:

— Direktiivin 6 artiklan nojalla jäsenvaltioita kehotetaan toimimaan kahdella alueella. Ensiksi niiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi,

45 — Mainittu edellä alaviitteessä 39, tuomion 28 kohta.

46 — Mainittu edellä alaviitteessä 12, tuomion 12 kohta.

47 — Idem, 17 kohta.

että markkinoille ei saateta kosmeettisia valmisteita, joissa ei ole direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädettyjä merkintöjä ja tietoja. Toiseksi kansallisten viranomaisten on direktiivin 6 artiklan 3 kohdan nojalla toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että "kosmeettisten valmisteiden selosteissa, esillepanossa ja mainostamisessa ei käytetä tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka yhdistäisivät näihin valmisteisiin ominaisuuksia, joita niillä ei ole". Kuten Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus perustellusti huomauttaa, jäsenvaltioilla ei ole pelkästään oikeutta, vaan myös velvollisuus toteuttaa tarvittavat toimenpiteet kosmeettisten valmisteiden harhaanjohtavan markkinoinnin estämiseksi. Ennakkoratkaisukysymyksen painopiste ja vaikeus liittyvät tämän velvollisuuden rajaamiseen.

— Kuluttajien suojeleminen harhaanjohtavilta tiedoilta voi myös kuulua tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien yhteisön primäärioikeuden määräysten, eli perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen soveltamisalaan. Asiassa Yves Rocher [48] antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että "kuluttajien suojeleminen harhaanjohtavalta mainonnalta on yhteisön oikeuden kannalta laillinen tavoite". [49] Samaten yhteisöjen tuomioistuin katsoi asiassa Mars, [50] että "vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sellaiset jäsenvaltioiden välisen kaupan esteet, jotka aiheutuvat kansallisten säännösten eroavaisuudesta, on hyväksyttävä, jos nämä toimenpiteet voidaan perustella sillä, että ne ovat välttämättömiä sellaisten pakottavien syiden vuoksi, jotka koskevat esimerkiksi kuluttajansuojaa — — ". [51] Siksi direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan mukainen kosmeettisen valmisteen harhaanjohtavaa esillepanoa ja mainontaa koskevan kiellon välitön tavoite on kuluttajansuoja, joka voi oikeuttaa, kuten edellä on todettu, perustamissopimuksen 30 artiklassa turvatun tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen. Kielto liittyy myös välillisesti kansanterveyden suojelemiseen, joka nimenomaisesti hyväksytään tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittamisen perusteeksi yhteisön primäärioikeudessa (perustamissopimuksen 36 artikla).

56. Kosmeettisten valmisteiden mainontaa ja yleistä esillepanoa koskevan kansallisen lainsäädännön tarkastelu direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan ja perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen taustaa vasten tuo kuitenkin esiin kaksi vakavaa ongelmaa:

— Ensinnäkin sisällöltään tämän kaltaisen kansallisen lainsäädännön arviointi

48 — Asia C-126/91, Yves Rocher, tuomio 18.5.1993 (Kok. 1993, s. I-2361).

49 — Edellä alaviitteessä 48 mainitussa asiassa Yves Rocher annetun tuomion 15 kohta.

50 — Asia C-470/93, Mars, tuomio 6.7.1995 (Kok. 1995, s. I-1923).

51 — Edellä alaviitteessä 50 mainitussa asiassa Mars annetun tuomion 15 kohta.

yhteisön primäärioikeuden kyseessä olevien määräysten tavoitteiden kannalta ei johda vastauksiin, jotka olisivat selkeitä vaan ennemminkin tulkinnanvaraisia tai jopa ristiriitaisia. [52]

— Toiseksi — ja tätä pidän tärkeämpänä — kansallisen säännöksen tarkastelu direktiivin 6 artiklan 3 kohdan ja perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen perusteella saattaa johtaa erilaisiin tuloksiin. Kansallisen lainsäätäjän mahdollisuus valita direktiivin 6 artiklan 3 kohdan täytäntöönpanotapa on erityisen rajoitettu. Kansallisen toimenpiteen tavoitteena voi vain olla kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamisen estäminen, jos niiden markkinoinnissa viitataan ominaisuuksiin, joita niillä tosiasiallisesti ei ole. Edellä mainittuun yhteisön säännökseen perustuvan valtuutuksen ylittäisi sitä vastoin kansallinen oikeussääntö, jolla kielletään tietyt mainonnan muodot, joissa ei direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti viitata ominaisuuksiin, joita kyseisellä kosmeettisella valmisteella ei ole. On kuitenkin mahdollista, että samaa kansallista oikeussääntöä tarkasteltuna pelkästään sen mukaan, onko se perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen mukainen, voidaan pitää yhteisön oikeuden mukaisena, eli sitä voitaisiin pitää ensinnäkin pelkkänä myyntijärjestelmänä, jolloin se ei kuuluisi perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan, [53] ja toiseksi kansanterveyden suojelemiseksi tarvittavana toimenpiteenä, jolloin se kuuluisi perustamissopimuksen 36 artiklassa tarkoitettuihin oikeuttamisperusteisiin. [54]

52 — Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä voidaan erottaa kaksi suuntausta. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että kansallinen lainsäädäntö, jolla tiettyjä mainonnan muotoja ja tiettyjä myynninedistämiskeinoja rajoitetaan tai ne kielletään, vaikka kielto tai rajoitus ei välittömästi koske tuontia, voi olla omiaan rajoittamaan tuonnin määrää sen seurauksena, että se vaikuttaa mahdollisuuksiin pitää maahan tuotuja tuotteita kaupan; lainsäädäntö voi siten muodostaa tuonnin esteen ja sen vuoksi kuulua perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan, vaikka kyseistä kansallista lainsäädäntöä sovelletaan erotuksetta kotimaisiin ja maahantuotuihin tuotteisiin. Ks. asia 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, tuomio 15.12.1982 (Kok. 1982, s. 4575, 15 kohta); asia 382/87, Buet ja EBS, tuomio 16.5.1989 (Kok. 1989, s. 1235, 7 kohta); asia C-362/88, GB-Inno-BM, tuomio 7.3.1990 (Kok. 1990, s. I-667, 7 kohta); yhdistetyt asiat C-1/90 ja C-176/90, Aragonesa de Publicidad Exterior ja Publivía, tuomio 25.7.1991 (Kok. 1991, s. I-4151, 10 kohta) ja edellä alaviitteessä 48 mainitussa asiassa Yves Rocher annetun tuomion 10 kohta.
Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin muissa tapauksissa katsonut, että tuotteiden markkinointia ja mainontaa koskevilla rajoituksilla tai kielloilla tarkoitetaan pelkkiä "myyntijärjestelyjä", sellaisina kuin niitä luonnehditaan yhdistetyissä asioissa Keck ja Mithouard annetussa tuomiossa, eivätkä ne niin ollen kuulu perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan. Yhteisöjen tuomioistuin totesi mainituissa asioissa seuraavaa: "Tiettyjä myyntijärjestelyjä rajoittavien tai ne kieltävien kansallisten oikeussääntöjen soveltaminen muista jäsenvaltioista tuotuihin tuotteisiin ei rajoita jäsenvaltioiden välistä kauppaa — — suoraan tai välillisesti, tosiasiallisesti tai mahdollisesti, jos niitä sovelletaan kaikkiin jäsenvaltion alueella toimiviin toimijoihin ja jos niillä on oikeudellisesti ja tosiasiallisesti sama vaikutus sekä kotimaisten tuotteiden että muista jäsenvaltioista maahantuotujen tuotteiden markkinointiin. Jos nämä edellytykset täyttyvät, tällaisten oikeussääntöjen soveltamisella sellaisten toisesta jäsenvaltioista tulevien tuotteiden myyntiin, jotka ovat tämän valtion oikeussääntöjen mukaisia, ei voida estää näiden tuotteiden markkinoille pääsyä eikä rajoittaa sitä enempää kuin kotimaisten tuotteiden markkinoille pääsyä. Tällaiset oikeussäännöt eivät näin ollen kuulu perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan" (yhdistetyt asiat C-267/91 ja C-268/91, Keck ja Mithouard, tuomio 24.11.1993 (Kok. 1993, s. I-6097, 16 ja 17 kohta).
Yhteisöjen tuomioistuin on soveltanut asiassa Keck ja Mithouard annetun tuomion oikeuskäytäntöä tutkiessaan, ovatko sellaiset kansalliset oikeussäännöt yhteisön oikeuden mukaisia, joilla kielletään lääkevalmisteiden mainonta apteekkien ulkopuolella (asia C-292/92, Hünermund ym., tuomio 15.12.1993, Kok. 1993, s. I-6787), TV-yhtiöiden levittämät jakelualan televisiomainokset (asia C-412/93, Leclerc-Siplec, tuomio 9.2.1995, Kok. 1995, s. I-179) ja alle 12-vuotiaille lapsille osoitettu mainonta (yhdistetyt asiat C-34/95, C-35/95 ja C-36/95, De Agostini ja TV-Shop, tuomio 9.7.1997, Kok. 1997, s. I-3843).
Näin ollen ei ole selvää, kuuluuko kansallinen lainsäädäntö, jolla rajoitetaan tai kielletään mainontaa, perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan.

53 — Ks. edellä alaviitteessä 52 esitetty oikeuskäytäntö.

54 — Ks. asia C-320/93, Ortscheit, tuomio 19.11.1994 (Kok. 1994, s. I-5243), jossa tiettyjen lääkkeiden mainontaa koskevaa kieltoa pidettiin perusteltuna kansanterveyden suojelemiseen liittyvistä perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisista syistä.

57. Edellä esitetyistä syistä, mutta myös oikeuskäytännön täsmentämiseksi, katson, että yhteisöjen tuomioistuimen ei ole syytä ryhtyä käsittelemään kosmeettisten valmisteiden pakkauksia, merkintöjä tai mainontaa koskevaa pulmallista arviointia direktiivin 76/768/ETY ja perustamissopimuksen perusteella. Siltä osin kuin yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että kyseessä olevilla direktiivin 76/768/ETY 6 artiklaan sisältyvillä yhteisön johdetun oikeuden säännöksillä yhdenmukaistetaan täysin kosmeettisten valmisteiden pakkauksia ja merkintöjä koskevat kansalliset oikeussäännöt, nämä säännöt muodostavat näkemykseni mukaan ainoan oikeudellisen perustan sen ratkaisemiseksi, onko tällainen kansallinen toimenpide yhteisön oikeuden mukainen. On toisin sanoen syytä välttää viittauksia perustamissopimuksen 30 artiklaan ja sitä seuraaviin artikloihin, erityisesti kosmeettisten valmisteiden pakkausten ja merkintöjen osalta. [55]

58. En myöskään usko, että yhteisöjen tuomioistuimen tarkoitus asiassa Verband Sozialer Wettbewerb olisi ollut poiketa aikaisemmasta oikeuskäytännöstään ja näkemyksestään, jonka mukaan direktiivin 76/768/ETY 6 artiklaa on sovellettava yksinomaan perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen sijasta; se pyrki vain korostamaan, että kansalliset toimenpiteet, joilla täytetään direktiivin 6 artiklan 3 kohdassa säädetty velvoite toteuttaa tarvittavat toimenpiteet kosmeettisten valmisteiden harhaanjohtavan mainonnan estämiseksi, ovat yhteisön oikeuden mukaiset vain, jos ne ovat välttämättömiä ja asetettuun tavoitteeseen suhteutettuja, eli ne eivät saa kohtuuttomasti rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta. Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti toisin sanoen asiassa Verband Sozialer Wettbewerb antamassaan tuomiossa perustellusti, että kansallista lainsäätäjää sitoo velvollisuus noudattaa suhteellisuusperiaatetta ja valita sellainen rajoitus, joka haittaa mahdollisimman vähän tavaroiden vapaata liikkuvuutta, kun se toteuttaa kosmeettisten valmisteiden pakkausten ja merkintöjen täydelliseksi yhdenmukaistamiseksi annetun direktiivin säännöksen kansalliset täytäntöönpanotoimet. Tilanne on sama kuin siinä tapauksessa, että velvollisuus sitoo kansallista lainsäätäjää silloin, kun yhteisön johdetussa oikeudessa ei ole erityisiä säännöksiä ja kyseeseen tulee sen vuoksi perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen välitön soveltaminen.

59. Ennen kuin päätän tarkasteluni tämän osan, katson että seuraavat kaksi täsmennystä ovat tarpeen:

— Ensiksikään yhteisöjen tuomioistuimen tähänastista kantaa, että direktiivin 76/768/ETY säännöksillä yhdenmukaistetaan täysin kosmeettisten valmisteiden

55 — Muussa tapauksessa ristiriitoja ei voida välttää. Ks. esimerkiksi asia C-349/95, Loendersloot, tuomio 11.11.1997 (Kok. 1997, s. I-6227), jossa yhteisöjen tuomioistuin tosin totesi, että "tehtyihin kysymyksiin ei ole vastattava perustamissopimuksen 36 artiklan perusteella vaan — — ensimmäisen neuvoston direktiivin 89/104/ETY perusteella", mutta vahvisti sen jälkeen, että "direktiivin 7 artiklassa säädetään yhteisössä markkinoille saatettujen tuotteiden tavaramerkkioikeuden sammumisesta. Kuitenkin on otettava huomioon, että direktiivin 7 artiklan ja perustamissopimuksen 36 artiklan tarkoituksena on sovittaa yhteen tavaramerkkioikeuden suojaa koskevat ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla koskevat perustavanlaatuiset intressit siten, että näitä kahta asiaa koskevia määräyksiä ja säännöksiä, joilla pyritään samaan lopputulokseen, on tulkittava samalla tavalla" (tuomion 17 ja 18 kohta, joissa viitataan yhteisöjen tuomioistuimen muuhun oikeuskäytäntöön).

pakkauksia ja merkintöjä koskevat kansalliset oikeussäännöt, ei saa tulkita niin suppeasti, että kosmeettisten valmisteiden mainonta suljetaan jo toteutuneen täydellisen yhdenmukaistamisen ulkopuolelle. Myös kosmeettisten valmisteiden mainonta on täysin yhdenmukaistettu direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdalla. Siten kansalliset viranomaiset saavat toteuttaa kuluttajansuojan turvaamiseksi ainoastaan sellaisia kosmeettisten valmisteiden mainontaa koskevia toimenpiteitä, joihin yhteisön lainsäätäjä antaa valtuudet direktiivin 6 artiklan 3 kohdan nojalla.

— Toiseksi olisi väärin olettaa, että kosmeettisten valmisteiden mainonnan ja yleisen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi toteutetut kansalliset toimenpiteet, jos ne toteutetaan kansanterveyden suojelemiseksi, eivät olisi direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan vastaisia siinäkään tapauksessa, että näillä toimenpiteillä otetaan käyttöön rajoituksia, jotka ylittävät kyseisessä säännöksessä asetetut rajat. Lain kirjaimesta ja tähänastisesta oikeuskäytännöstä ei saada tukea sellaiselle tulkinnalle, että kansalliset toimenpiteet, joilla kielletään kosmeettisten valmisteiden mainonta vetoamalla kansanterveyteen, eivät kuuluisi 6 artiklan 3 kohdan soveltamisalaan. Kansanterveyden suojelemiseen ei siten voida vedota kosmeettisen valmisteen esillepanoa, markkinoille saattamista ja mainontaa rajoittavien kansallisten toimenpiteiden perustelemiseksi siinä tarkoituksessa, että kyseinen kansallinen lainsäädäntö automaattisesti voidaan sulkea direktiivin 6 artiklan 3 kohdan soveltamisalan ulkopuolelle ja sisällyttää perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen (erityisesti 36 artiklan) yleisempään soveltamisalaan. Koska kosmeettisten valmisteiden merkintöjä, mainontaa ja yleistä esillepanoa koskevat oikeussäännöt on täysin yhdenmukaistettu — eikä tätä ole syytä kyseenalaistaa — ei perustamissopimuksen 30 artiklaan ja sitä seuraaviin artikloihin näkemykseni mukaan enää voida vedota sen osoittamiseksi, että kansallista lainsäädäntöä, jolla on sama kohde kuin direktiivillä mutta joka on sen kanssa ristiriidassa, on kaikesta huolimatta pidettävä yhteisön oikeuden vaatimusten mukaisena.

60. Näiden tulkintojen perusteella on aiheellista tarkastella lähemmin, miten laaja toimintavalta kansalliselle lainsäätäjälle annetaan yhteisön johdetun oikeuden sovellettavilla säännöksillä, sellaisina kuin ne ilmenevät direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdassa.

b) Kosmeettisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta rajoittavat kansalliset toimenpiteet direktiiviin 76/768/ETY nähden

61. Edellä esitetyn arvion perusteella voidaan selvästi määritellä kansallisen lainsäätäjän toimintavallan rajat kosmeettisten valmisteiden alalla. Kuten edellä olen todennut, direktiivin tavoite on pohjimmiltaan varmistaa sellaisten kosmeettisten valmisteiden vapaa liikkuvuus ja vapaa markkinoille saattaminen, jotka eivät sisällä ihmisille vaarallisia tai haitallisia aineita tai aineiden määriä. Pääsääntöisesti jäsenvaltiot eivät myöskään voi asettaa kosmeettisten valmisteiden koostumukselle muita kuin direktiivissä tyhjentävästi säädettyjä rajoituksia. Sitä vastoin jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kosmeettisten valmisteiden harhaanjohtavan mainonnan estämiseksi. Kansallinen toimenpide on näin ollen yhteisön oikeuden mukainen, kun sillä kielletään saattamasta markkinoille kosmeettisia valmisteita merkinnöillä, jotka ovat virheellisiä, totuudenvastaisia tai harhaanjohtavia tai ainakin sellaisia, että ne yhdistävät näihin valmisteisiin ominaisuuksia, joita niillä ei ole.

62. Entä mikä on tilanne silloin, kun kansalliset viranomaiset kuluttajien harhaanjohtamisen estämiseksi, eli direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan täytäntöönpanon rajoissa, toteuttavat direktiivin ensimmäisen perussäännön vastaisia toimenpiteitä? Eli mikä on tilanne silloin, kun harhaanjohtavan mainonnan estämiseksi säädetyllä kansallisella oikeussäännöllä rajoitetaan kosmeettisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta niiden koostumukseen katsomatta? Näkemykseni mukaan tällainen kansallinen toimenpide on ristiriidassa sekä direktiivin kirjaimen että sen tarkoituksen kanssa. Muussa tapauksessa, eli jos voidaan katsoa, että harhaanjohtavan mainonnan estämiseksi toteutettu toimenpide väistämättä johtaa kosmeettisten valmisteiden vapaan liikkuvuuden periaatteen syrjäyttämiseen valmisteiden koostumuksesta riippumatta, tämä merkitsisi sitä, että direktiivin todetaan sisältävän perustavanlaatuisia ristiriitoja, ja niin ollen myös, että yhteisön lainsäätäjä on täydellisesti epäonnistunut lainsäädäntötehtävässään. Direktiivin kaksi perustavoitetta, kosmeettisten valmisteiden vapaan liikkuvuuden varmistaminen sekä sen estäminen, että ne saatetaan markkinoille virheellisillä tai harhaanjohtavilla tiedoilla tai mainonnalla, eivät kuitenkaan ole keskenään ristiriidassa, vaan molemmat tavoitteet voidaan saavuttaa samanaikaisesti. Tämä on yhteisön lainsäätäjän tosiasiallinen tahto, ja jäsenvaltioita kehotetaan noudattamaan sitä, kun ne toteuttavat direktiivin 6 artiklan 3 kohtaan perustuvia toimenpiteitä.

63. Direktiivin vallitsevan tulkinnan mukaan kansallisten viranomaisten toimintavalta on erityisen rajoitettu, kun kyseessä on kosmeet-

tisten valmisteiden harhaanjohtavan mainonnan estäminen ja torjunta. Asiassa Parfümerie-Fabrik 4711 [56] yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että direktiivin 6 artiklan 3 kohdassa säädetyllä velvollisuudella toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet "ei anneta jäsenvaltioille valtuuksia vaatia kyseisten valmisteiden selosteisiin tai pakkauksiin sellaisia merkintöjä, joista direktiivissä ei ole säädetty". Yhteisöjen tuomioistuin katsoi samassa tuomiossa, että kuluttajansuojan tavoite voidaan "saavuttaa yhteisön kauppaa vähemmän rajoittavin keinoin". [57] Lisäksi yhteisöjen tuomioistuin esitti seuraavan tärkeän toteamuksen: "Tässä tarkoituksessa annettujen kansallisten säännösten vertailusta käy ilmi, että joissakin jäsenvaltioissa on kielletty yleisesti kaikki kuluttajaa harhaan johtavat merkinnät. *Tällainen yleinen kielto tuntuu riittävältä tavoitteen saavuttamiseksi.*" [58]

64. Sama perustelu voidaan mielestäni esittää kansallisia toimenpiteitä vastaan, joilla harhaanjohtavan mainonnan estämiseksi otetaan käyttöön sellainen järjestelmä, joka rajoittaa kosmeettisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta ja vapaata markkinointia niiden koostumusta koskevilla rajoituksilla. Tarkemmin sanottuna sellainen kansallinen lainsäädäntö, jonka mukaan edellytyksenä sille, että kosmeettisten valmisteiden tiettyihin ominaisuuksiin (pakkausmerkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa) voidaan vedota, on, että niihin sisältyy tiettyjä kansallisissa oikeussäännöissä lueteltuja aineita — jotka kansallisen lainsäädännön mukaan ovat ainoat näitä ominaisuuksia tieteellisesti vastaavat aineet — on suoraan ristiriidassa yhteisön lainsäätäjän tarkoituksen kanssa, eli sen kanssa, että kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista ei saa tehdä riippuvaiseksi kansallisten viranomaisten etukäteen antamasta, sen koostumusta koskevasta luvasta. Tällaisessa lainsäädännössä jää direktiivissä tyhjentävästi lueteltuja vaarallisia tai haitallisia aineita sisältämättömien kosmeettisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta koskeva sääntö pelkäksi poikkeukseksi. Käänteisesti kyseessä on direktiivin tavoitteiden vastaisesti käyttöön otettu kosmeettisten valmisteiden ennakkolupamenettely, kun näitä valmisteita voidaan saattaa markkinoille ilman kansallisessa oikeusjärjestyksessä säädettyjä rajoituksia vain, jos niiden koostumus on asiaa koskevien kansallisten säännösten mukainen. [59]

65. Niin ollen edellä kuvatun kaltainen kansallinen järjestelmä on direktiivin vastainen.

56 — Mainittu edellä alaviitteessä 39, tuomion 19 kohta.

57 — Idem, 20 kohta.

58 — Idem, 20 kohta.

59 — Tämä koskee erityisesti sellaisia tapauksia, joissa kansallisen lainsäädännön mukaan sellainen tuote, joka ei sisällä sellaisia aineita, jotka sallittujen aineiden luettelon mukaan vastaavat ominaisuuksia, jotka tuotteella väitetään olevan, voidaan vapaasti saattaa markkinoille, mutta kuitenkin vasta sen jälkeen, kun sille on annettu erityinen määräaikainen lupa.

Luettelo sallituista aineista, joita kosmeettisten valmisteiden on sisällettävä, jotta niillä voidaan katsoa olevan tiettyjä ominaisuuksia, ylittää pyrkimyksiltään yhteisön oikeudessa annetun valtuutuksen, vaikka tällainen luettelo voisikin olla perusteltu kuluttajansuojan turvaamisen kannalta. Sellaisessa järjestelmässä ei tutkita jokaisessa yksittäisessä tapauksessa, onko tuotteella tosiasiallisesti niitä vaikutuksia, jotka sen käyttöön väitetään liittyvän, vaan kyseessä olevassa tuotteessa on "automaattisesti" oltava ne aineet, joihin kansalliset viranomaiset liittävät vastaavat vaikutukset. Jos valmistaja väittää löytäneensä uuden aineen, jolla voidaan saavuttaa tietty vaikutus, tämän on lisäksi haettava erityistä lupaa ennen kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamista.

66. Tällä tavalla syntynyt tilanne on selkeästi ristiriidassa tavaroiden vapaan liikkuvuuden kanssa silloinkin, kun kansallisessa lainsäädännössä ei suoranaisesti estetä tuotteen kaupan pitämistä sinänsä, vaan kielletään sellaisten tuotteiden mainonta, jotka eivät sisällä kansalliseen sallittujen aineiden luetteloon sisältyviä aineita, taikka annetaan yleisempi kielto saattaa markkinoille tällaisia tuotteita, jos niillä väitetään olevan vastaavia ominaisuuksia. Tuotteen kaupan pitämiseen liittyy suoraan mahdollisuus esitellä se kuluttajille mahdollisimman houkuttelevana, ja siten tavaroiden vapaa liikkuvuus merkitsee myös tuotteen vapaata mainontaa. Väärinkäsitysten välttämiseksi on yhteisön lainsäätäjä viisaudessaan myös nimenomaisesti säätänyt ainoaksi kosmeettisten valmisteiden vapaan mainonnan rajoitukseksi harhaanjohtavaa markkinointia koskevan kiellon. [60]

67. Edellä esitetystä seuraa näkemykseni mukaan, että edellä kerrotun kaltainen kansallinen lainsäädäntö, joka ei rajoitu harhaanjohtavaa mainontaa koskevaan yleiseen kieltoon, vaan jolla otetaan käyttöön kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamisen edelly-

60 — Huomautan vielä, että direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohta tietyllä tavalla ennakoi direktiiviä 84/450/ETY, eikä tämän myöhemmin annetun direktiivin, jonka merkityksen yhteisöjen tuomioistuin on selkeästi tunnustanut (ks. erityisesti edellä alaviitteessä 52 mainitussa asiassa De Agostini ja TV-Shop annetun tuomion 37 kohta), minkään säännöksen nojalla voida perustella niin ankaraa sääntelyä kuin itävaltalainen lainsäätäjä on ottanut käyttöön. Kansallisen valvonnan on päinvastoin perustuttava siihen, että mainonnassa esitetyt tiedot tutkitaan *tapauskohtaisesti*, eikä siihen, että mainonta estetään *automaattisesti* järjestelmällä, jossa kielletään kaiken sellaisen mainonta, josta laissa ei nimenomaisesti säädetä. Direktiivin 84/450/ETY 6 artiklassa säädetään seuraavaa:
"6 artikla
Jäsenvaltioiden on annettava tuomioistuimille tai hallintoviranomaisille toimivalta 4 artiklassa tarkoitetuissa riita-asioissa tai hallintomenettelyissä:
a) vaatia mainostajaa näyttämään toteen mainonnassa esitettyjen tosiasiaväittämien paikkansapitävyys, jos se mainostajan ja menettelyn muiden asianosaisten oikeutetut edut sekä kyseiseen tapaukseen liittyvät seikat huomioon ottaen on aiheellista;
ja
b) katsoa tosiasiaväittämät virheellisiksi, jollei a alakohdan mukaan vaadittua näyttöä esitetä tai jos tuomioistuin tai hallintoviranomainen pitää sitä riittämättömänä."

tyksenä olevaan sallittujen aineiden luetteloon perustuva järjestelmä, on ristiriidassa direktiivin 76/768/ETY kanssa.

68. Jotta vastaukseni olisi täydellinen, haluan lopuksi korostaa, että kansallinen lainsäädäntö, jolla kielletään kokonaan kosmeettisten valmisteiden mainonnassa käytettävät terveyteen liittyvät ilmaisut, jotka eivät ole harhaanjohtavia, ei myöskään sisälly yhteisön lainsäätäjän direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan nojalla kansallisille viranomaisille antamaan lainsäädäntövaltaan. Tältä osin on riittävää, että esitän seuraavat lisäykset. Jos kosmeettinen valmiste esitellään niin, että kuluttaja saa vaikutelman siihen liittyvästä terveyden suojasta, on kaksi mahdollisuutta valittavana: joko tuotteesta saa sellaisen vaikutelman, että kyseessä on lääke, jolloin on tutkittava direktiivin 65/65/ETY soveltuvuutta, [61] tai sitten kuluttaja pitää tuotetta pelkkänä kosmeettisena valmisteena, jolla tosin on yhteyttä ihmisten terveyteen. Jälkimmäisessä tapauksessa mainonta ei kuulu direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan kiellon piiriin, ellei se ole harhaanjohtavaa, ja niin ollen sitä koskee yhteisön oikeudessa turvattu toiminnanvapaus. Tämän kaltainen kansallinen kielto rajoittaa liiallisesti kosmeettisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta ja on yhteisön oikeuden vastainen. Tämän johtopäätöksen olen tehnyt pelkästään tulkitsemalla ja soveltamalla direktiivin 76/768/ETY soveltuvia säännöksiä, joilla kosmeettisten valmisteiden mainontaa koskevat toimenpiteet on täysin yhdenmukaistettu, eikä oikeudellista ratkaisua ole tarvinnut etsiä perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen perusteella. [62]

61 — Ks. edellä 16 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

62 — Mielestäni on hyödyllistä, vaikkakaan ei ehdottoman tarpeellista, huomauttaa tässä, että jos direktiivin 76/768/ETY säännöksiä ei olisi ja jos ongelmaa tarkasteltaisiin perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan mukaan, ei ole lainkaan selvää, olisiko terveyteen viittaavan kosmeettisten valmisteiden mainonnan kieltävä kansallinen toimenpide yhteisön oikeuden mukainen. Kuten edellä todetaan (ks. alaviite 52), mainontaa koskevien kansallisten kieltojen arviointi perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen taustaa vasten ei aina johda samaan tulokseen.
Joka tapauksessa näyttää siltä, että jotta kansallista toimenpidettä ei pidettäisi perustamissopimuksen vastaisena, sillä ei saa estää mainontaa täysin. Edellä alaviitteessä 52 mainitussa asiassa Hünermund annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että jäsenvaltioissa toimivan ammattijärjestön asettama eettinen sääntö, jolla apteekkareita kiellettiin mainostamasta tavanomaisia apteekkituotteita apteekin ulkopuolella, ei kuulu perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan, todettuaan ensin, että "kielto ei vaikuta muiden elinkeinonharjoittajien kuin apteekkareiden mahdollisuuteen mainostaa kyseisiä tuotteita" (19 kohta). Samoin yhteisöjen tuomioistuin katsoi edellä alaviitteessä 52 mainitussa asiassa Leclerc-Siplec antamassaan tuomiossa, että laki tai asetus, jolla kielletään jakelualaa koskeva televisiomainonta, ei rajoita yhteisön sisäistä kauppaa. Tämän johtopäätöksen yhteisöjen tuomioistuin teki seuraavan arvion perusteella: "tämä kielto ei vaikuta jakelijoiden mahdollisuuteen käyttää muita mainonnan muotoja" (19 kohta).
Yhteisöjen tuomioistuin ei ole aina soveltanut tätä mainonnan mahdollisuuden täydellisen ja osittaisen estämisen välistä eroa. Edellä mainitussa viimeaikaisessa asiassa De Agostini ja TV-Shop yhteisöjen tuomioistuin päätti, että alle 12-vuotiaille lapsille osoitetun mainonnan täydellinen kielto ei kuulu perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan.

VI Ratkaisuehdotus

69. Näillä perusteilla ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa esitettyyn kysymykseen seuraavasti:

1) Hammastahnaa pidetään yhteisön oikeudessa tarkoitettuna kosmeettisena valmisteena, ja se kuuluu kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan, jollei keskimääräisesti valistunut kuluttaja tuotteen pakkausmerkintöjen, mainonnan ja yleisen esillepanon perusteella varmasti pysty päättelemään, että tuotteella on sairauksia parantavia tai ennaltaehkäiseviä ominaisuuksia, joita tarkoitetaan lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY.

2) Kuluttajien suojelemiseksi harhaanjohtavalta mainonnalta ja kansanterveyden turvaamiseksi säädetty kansallinen oikeussääntö, jolla yhdeltä puolen kielletään kosmeettisten valmisteiden mainostaminen esittämällä terveyteen liittyviä viittauksia, jotka eivät ole harhaanjohtavia, ja toiselta puolen otetaan käyttöön kansallinen valvontajärjestelmä, jonka perusteella kosmeettista valmistetta ei voida markkinoida tuotteena, jolla on tiettyjä määriteltyjä vaikutuksia, jos siihen ei sisälly sellaisia aineita, jotka kansallisen lainsäädännön mukaan ovat ainoita, jotka varmasti oikeuttavat tällaisten ominaisuuksien mainitsemiseen, ja jonka perusteella muussa tapauksessa vaaditaan erityistä ennakkolupaa kosmeettisen valmisteen vapaata mainontaa ja vapaata markkinointia varten, ylittää direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdassa asetetut rajoitukset ja on siten ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa.