UNILEVER

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT GEORGES COSMAS

föredraget den 2 juli 1998 *

Innehåll

I — Inledning ..... I - 434

II — De faktiska förhållandena ..... I - 434

III — Tolkningsfrågan ..... I - 436

IV — Är tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" ett läkemedel eller en kosmetisk produkt? ..... I - 436

A — Tillämplig gemenskapslagstiftning ..... I - 437

B — Parternas argumentation ..... I - 438

C — Min bedömning av det redovisade problemet ..... I - 440

a) Den gemenskapsrättsliga definitionen av begreppet läkemedel och domstolens praxis ..... I - 442

b) Den gemenskapsrättsliga definitionen av begreppet läkemedel och tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß) ..... I - 445

V — De nationella begränsningarna för marknadsföring av kosmetiska produkter och gemenskapsrätten ..... I - 448

A — Tillämpliga bestämmelser i den sekundära gemenskapsrätten. ..... I - 449

B — Parternas argumentation ..... I - 451

C — Min bedömning av tolkningsfrågan ..... I - 453

a) Harmonisering enligt direktiv 76/768 ..... I - 453

b) Nationella åtgärder för att begränsa den fria handeln med kosmetiska produkter med hänsyn tagen till direktiv 76/768 ..... I - 460

VI — Förslag till avgörande ..... I - 464

I — Inledning

1. I detta mål har Handelsgericht Wien begärt domstolens förhandsavgörande av en fråga om tolkning av artikel 30 i EG-fördraget och rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter [1]. Målet vid den nationella domstolen rör marknadsföring i Österrike av en tandkräm som tillverkas och fritt saluförs i Tyskland.

II — De faktiska förhållandena

2. Parterna i målet vid den nationella domstolen, nämligen Österreichische Unilever GmbH, sökande (nedan kallad Unilever) och Smithkline Beecham Markenartikel GmbH, svarande (nedan kallad Smithkline), säljer kosmetiska produkter, däribland även tandkrämer, i Österrike. Smithkline säljer där tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)", som tillverkas av Firma Lingner & Fischer i Tyskland. Enligt beslutet om hänskjutande anges såväl på tandkrämsförpackningarna som i TV-reklamen att "Odol-Med 3 (Samtweiß)" förebygger tandlossning, innehåller eller skapar en trefaldig profylax, har en trefaldigt förebyggande verkan mot karies, tandsten och tandlossning samt tar bort tandsten eller hindrar ny sådan. [2] Unilever har yrkat att nämnda uppgifter skall avlägsnas därför att de strider mot gällande nationell lagstiftning.

3. Som Smithkline påstått och den nationella domstolen antagit regleras marknadsföringen av produkter som tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" i Österrike av livsmedelslagen (nedan kallad LMG). [3] Enligt 5 § i LMG är sådana produkter som är avsedda för vård och rengöring av människors tänder, till exempel tandkrämer, kosmetiska produkter som är underkastade vissa restriktioner och förbud. Närmare bestämt förbjuds i 26 § i LMG bland annat marknadsförande av sådana kosmetiska produkter som innehåller farmakologiskt verksamma ämnen som inte är tillåtna, inte uppfyller villkoren för att bli tillåtna eller uppgår till otillåtna mängder, är felaktigt betecknade eller innehåller vilseledande uppgifter om sina fysiologiska eller farmakologiska effekter. Om en tandkräm innehåller farmakologiskt verksamma ämnen omfattas den dessutom av bestämmelserna i en av förbundsministern för hälsa och konsumentskydd utfärdad förordning om godkännande av farmakologiskt verksamma ämnen för kosmetiska produkter (nedan kallad Kosmetikverordnung). [4] Denna förordning har utfärdats med stöd av 27 § andra stycket LMG. Kosmetikverordnung har två bilagor. I bilaga I anges sju kategorier av aktivt verksamma ämnen som är tillåtna, däribland ämnen som är för det första keratinbildande, för det andra karieshämmande och för det tredje tandstenshämmande. I bilaga II finns en uttömmande lista på de speciella farmakologiskt verksamma ämnen som får användas i de ämneskategorier som anges i bilaga I, den högsta mängd farmakologiskt verksamma ämnen som är tillåten och de villkor som gäller för att dessa ämnen skall få användas. Eftersom tandkrä-

[*] Originalspråk: grekiska.

1 — EGT L 262, s. 169; svensk specialutgåva, område 13, volym 5, s. 198.

2 — Se beslutet om hänskjutande av den 20 december 1996, s. 2.

3 — Bundesgesetz av den 23 januari 1975, *Bundesgesetzblatt* nr 86, om handel med livsmedel, födoämnen, tillsatsämnen, kosmetiska produkter och nödvändighetsartiklar.

4 — Offentliggjord den 12 april 1996 i *Bundesgesetzblatt* 1996, nr 166.

mer enligt Kosmetikverordnung är kosmetiska produkter som kommer i beröring med slemhinnorna omfattas de av listan i bilaga II till förordningen, och de får därför endast innehålla de farmakologiskt verksamma ämnen och de maximimängder av dessa som anges i listan. [5]

4. Det som orsakar problem vid marknadsföringen av tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" i Österrike är enligt Unilever att produkten i fråga endast innehåller ett av de farmakologiskt verksamma ämnen som är tillåtna enligt den positiva listan i bilaga II till Kosmetikverordnung, nämligen det som karieshämmande betecknade ämnet natriumfluorid, men inte något av de i samma bilaga upprräknade ämnen som enligt förordningen anses hindra bildande av tandsten eller uppkomst av tandlossning. Uppgifterna i TV-reklamen

5 — För fullständighetens skulle anser jag det ändamålsenligt att här redovisa de tillämpliga nationella bestämmelserna.
5 § LMG:
"Kosmetiska produkter är ämnen som är avsedda att användas för personlig rengöring, vård eller parfymering, att påverka utseendet, att skydda huden eller för rengöring, vård eller förbättring av användningen av proteser."
9 § första stycket LMG:
"Vid marknadsföringen av livsmedel, konsumtionsvaror eller tillsatsämnen är det förbjudet
a) att hänvisa till förebyggande, lindring eller botande av sjukdomar eller sjukdomssymtom, eller till fysiologiska eller farmakologiska verkningar, särskilt sådana som håller ung och fördröjer åldrandet, gör smal eller är välgörande för hälsan eller ger intryck av en sådan verkan,
b) att hänvisa till sjukdomshistorier, läkarrekommendationer eller utlåtanden,
c) att använda hälsorelaterade, figurativa eller stiliserade illustrationer av människokroppens organ, avbildningar av sjukvårdspersonal eller kuranstalter eller andra avbildningar av aktiviteter med anknytning till sjukvårdssektorn."
26 § LMG:
"1.Det är förbjudet att marknadsföra kosmetiska medel som
a) är skadliga för hälsan vid normalt eller relevant bruk,
b) innehåller farmakologiskt aktiva ämnen eller färgämnen som strider mot godkännandevillkoren eller som förekommer i otillåtna mängder,
c) är skämda,
d) är felaktigt betecknade,
e) inte motsvarar de föreskrifter som utfärdats enligt 27 §."
"2. 8 § a, b och f äger motsvarande tillämpning. 9 § äger tillämpning på villkor att det inte får förekomma vilseledande upplysningar om fysiologiska eller farmakologiska verkningar samt illustrationer för att förklara användningsområdet. Påstås det att sådana verkningar förekommer, skall de aktiva komponenterna meddelas myndigheten, om denna begär detta."
27 § LMG:
"1. Förbundsministern för hälsa och miljöskydd skall, då det är påkallat för att skydda konsumenternas hälsa och förhindra vilseledanden, under hänsynstagande till den senaste utvecklingen inom vetenskap och teknologi och efter att ha hört Codexkommissionen, meddela föreskrifter om att vissa ämnen inte får förekomma vid marknadsföringen av kosmetiska produkter eller att bruket av dessa skall begränsas, varvid 10 § första stycket punkt 1—3 skall äga motsvarande tillämpning. För att skydda konsumenternas hälsa skall förbundsministern för hälsa och miljöskydd även meddela föreskrifter med tillämpning av de övriga bestämmelserna i 10 § första stycket. Därvid skall 10 § andra stycket äga motsvarande tillämpning.
2. Förbundsministern för hälsa och miljöskydd skall, om det är förenligt med skyddet av konsumenternas hälsa och förhindrandet av vilseledanden, under hänsynstagande till den senaste utvecklingen inom vetenskap och teknologi och efter att ha hört Codexkommissionen, meddela föreskrifter om att godkänna vissa ämnen med farmakologisk verkan och färgämnen, varvid denne skall bestämma villkoren för hur dessa får användas, ange erforderlig renhetsgrad och fastställa de högsta tillåtna mängderna i de kosmetiska produkterna.
3. Förbundsministern för hälsa och miljöskydd skall, om det är förenligt med skyddet av konsumenternas hälsa och förhindrandet av vilseledanden, under hänsynstagande till den senaste utvecklingen inom vetenskap och teknologi, på ansökan därom, meddela beslut om att godkänna icke tillåtna ämnen med farmakologisk verkan och färgämnen, varvid denne skall bestämma villkoren för hur dessa får användas, ange erforderlig renhetsgrad och fastställa de högsta tillåtna mängderna i de kosmetiska produkterna. Beslutet skall vara tidsbegränsat och får inte överstiga tre år. Beslutet skall upphävas, när det inte längre föreligger några förutsättningar för godkännande. Sökanden skall tillsammans med sin ansökan framlägga alla handlingar som är nödvändiga för bedömningen av ämnet."
1 § i Kosmetikverordnung har följande lydelse:
"För de kosmetiska produkter som avses i 5 § i LMG 1975 får, av de i bilaga I upptagna grupperna av verksamma ämnen, endast de farmakologiskt aktiva ämnen som är upptagna i bilaga II användas."
De i bilaga I nämnda ämneskategorierna är följande:
1. ämnen som bildar keratin
2. ämnen som är adstringenta
3. ämnen som motverkar irritation av tandköttet
4. ämnen som motverkar karies
5. ämnen som motverkar tandsten
6. ämnen som verkar stärkande och främjar blodgenomströmning
7. ämnen som motverkar dålig lukt

och på förpackningen om att tandkrämen hindrar uppkomst av tandsten, avlägsnar tandbeläggning och hindrar eller hejdar tandlossning är enligt Unilever vilseledande och därför oförenliga med Kosmetikverordnung och LMG.

5. Smithkline har invänt att ifrågavarande nationella bestämmelser först och främst strider mot artikel 30 i EG-fördraget, eftersom de hindrar handeln inom gemenskapen, och att de inte heller kan hänföras till de undantag som medges enligt artikel 36 i EG-fördraget. Genom direktiv 76/768 har de nationella bestämmelserna om marknadsföring av kosmetiska produkter fullständigt harmoniserats. Artikel 30 i EG-fördraget skall enligt Smithkline därför tolkas så att det är tillåtet att utan begränsningar marknadsföra sådana kosmetiska produkter som uppfyller alla villkor i direktiv 76/768 och att det eventuella reklamförbudet i österrikisk lagstiftning strider mot gemenskapsrätten. Med hänsyn till att tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" lagligen säljs i Tyskland är bestämmelserna i 9 och 26 §§ i LMG enligt Smithkline därför åtgärder som i strid med artikel 30 i EG-fördraget har motsvarande verkan som importrestriktioner.

6. Den nationella domstolen har till en början konstaterat att det rättsliga förbud mot försäljning av tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" som Unilever vill ha, faktiskt skulle kunna utfärdas på grund av de tillämpliga bestämmelserna i den österrikiska nationella lagstiftningen, men skulle påverka handeln inom gemenskapen. Den har därför beslutat att begära förhandsavgörande av domstolen beträffande tolkningen av artikel 30 i EG-fördraget och direktiv 76/768, för att få slutligt avgjort om ifrågavarande nationella åtgärder är förenliga med de gemenskapsrättsliga bestämmelserna, som är av högre dignitet.

III — Tolkningsfrågan

7. Tolkningsfrågan är följande:

"Hindrar artikel 30 i EG-fördraget jämförd med rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter en nationell föreskrift som innehåller förbud som går utöver de begränsningar som finns i direktivet vad gäller reklam i samband med marknadsföringen av kosmetiska produkter?"

IV — Är tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" ett läkemedel eller en kosmetisk produkt?

8. Den franska regeringen har i sitt yttrande avseende detta mål berört en ny dimension av den rättsfråga som behandlas av den nationella domstolen och som har föranlett före-

liggande tolkningsfråga. Den har närmare bestämt gjort gällande att det enligt gemenskapsrätten är riktigare att klassificera tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" som ett läkemedel än som en kosmetisk produkt och att frågan om fri handel med denna produkt på den nationella marknaden därför skall bedömas enligt artikel 30 i EG-fördraget, mot bakgrund av sekundärrätten om tillnärmning av nationella lagar eller andra författningar som gäller farmaceutiska specialiteter. I enlighet därmed är det enligt den franska regeringen direktiven 65/65/EEG, 92/27/EEG och 92/28/EEG som är tillämpliga, inte direktiv 76/768/EEG som den nationella domstolen har hänfört sig till.

9. Domstolen har funnit att den för att besvara tolkningsfrågan först måste avgöra om tandkrämen i fråga enligt gemenskapsrätten är ett läkemedel eller en kosmetisk produkt, och den har därför i en skrivelse av den 24 mars 1998 bett parterna att yttra sig över frågan huruvida produkten enligt tillämpliga regler i sekundärrätten är att anse som ett läkemedel.

10. Ett adekvat val av de gemenskapsrättsliga bestämmelser som är tillämpliga på produkten är av avgörande betydelse för att lösa tvisten i det vid den nationella domstolen anhängiga målet. Om tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" enligt en riktig tolkning av rådets direktiv 65/65 är att anse som ett läkemedel gäller bestämmelser om särskilda restriktioner för dess marknadsföring. Ett läkemedel får nämligen marknadsföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har givit tillstånd till försäljningen. [6] Tillståndet är förenat med stränga formella villkor och skall regelbundet omprövas av de nationella förvaltningsmyndigheterna. I rådets direktiv nr 92/27 fastställs dessutom konkreta regler för märkning av humanläkemedel och för bipacksedlar. Särskilt stränga är också de gemenskapsrättsliga reglerna om marknadsföring av humanläkemedel så som de har formulerats i rådets direktiv nr 92/28. Däremot är de gemenskapsrättsliga bestämmelserna i rådets förordning 76/768 om kosmetiska produkter otvivelaktigt mindre rigorösa än motsvarande bestämmelser för läkemedel.

A — *Tillämplig gemenskapslagstiftning*

11. I artikel 1 i rådets direktiv 76/768 definieras kosmetiska produkter på följande sätt:

"1. Med *kosmetisk produkt* avses ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på

6 — Artikel 3 i direktiv 65/65.

olika yttre partier av människokroppen (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande, eller huvudsakligt, syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende och/eller korrigera kroppslukt och/eller skydda dem eller bibehålla dem i gott skick.

2. De produkter som enligt denna definition skall klassas som kosmetiska produkter anges i bilaga 1."

Bilaga 1 till direktivet har rubriken "Vägledande lista på kategorier av produkter". På listan upptas bland annat också "Produkter för vård av tänder och mun." [7]

I artikel 1 i rådets direktiv 65/65 [8] sägs följande:

"1. Farmaceutisk specialitet:

varje färdigberett läkemedel som försäljs under särskilt namn och i en särskild förpackning.

2. Läkemedel:

varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur,

varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor eller djur i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner."

B — *Parternas argumentation*

12. Den franska regeringen och Förenade kungarikets regering har i sina yttranden uttalat sig för att tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" skall klassificeras som läkemedel. Den franska regeringen har hänvisat till domstolens dom av den 16 april 1991 i målet Upjohn [9], i vilken det fastställdes att en produkt som har de egenskaper som kännetecknar ett läkemedel endast skall omfattas av direktiv 65/65 och de ändringar av detta som skett. Så snart det görs reklam för en tandkräm med att krämen är ett botemedel, det vill säga har en

7 — Punkt 14 i bilaga 1 till direktiv 76/768.

8 — Direktiv om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 1965, nr 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67).

9 — Mål C-112/89 (REG 1991, s. I-1703).

"tandlossningshämmande" effekt, skall krämen enligt den franska regeringen klassificeras som ett läkemedel enligt artikel 1.2 första stycket i direktiv 65/65. Om koncentrationen av fluor överstiger 0,15 procent kan det enligt den franska regeringen inte heller uteslutas att ifrågavarande produkt också på grund av sin funktion är ett läkemedel enligt artikel 1.2 andra stycket i direktiv 65/65. Förenade kungarikets regering har gett uttryck för samma uppfattning.

13. Ett nekande svar på domstolens fråga har getts av de båda parterna i målet vid den nationella domstolen och kommissionen. Unilever har först och främst hänvisat till den nationella lagstiftningen, enligt vilken tandkrämer är kosmetiska produkter, och hävdat att sådana kosmetiska produkter som tandkrämer enligt de redovisade bestämmelserna i LMG och Kosmetikverordnung därför inte heller får förses med uppgifter som anger att de förebygger, lindrar eller botar sjukdomssymptom. Följaktligen är enligt Unilever tandkrämer (med undantag av farmaceutiska tandkrämer som anses som läkemedel) inte medel för att bota eller förebygga mänskliga sjukdomar, och alltså inte läkemedel på grund av sin benämning i den mening som avses i direktiv 65/65. De uppfyller enligt Unilever inte heller det andra kriteriet för klassificering som läkemedel enligt direktiv 65/65, eftersom de inte är sammansatta på sådant sätt att de är avsedda att tillföras människor "i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner". [10]

10 — Artikel 1.2 andra stycket i direktiv 65/65.

14. Mot detta har Smithkline invänt att endast direktiv 76/768 är tillämpligt på sådana kosmetiska produkter som tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)"; ifrågavarande produkt omfattas uppenbarligen av detta direktiv och kan därför inte samtidigt omfattas av ett annat direktiv, till exempel direktiv 65/65. Direktivet om kosmetiska produkter antogs tidsmässigt efter direktivet om farmaceutiska specialiteter just i syfte att skapa en reglering för de produkter som, till skillnad från produkter med farmaceutiska egenskaper, uteslutande eller huvudsakligen tjänar till att rengöra kroppen. Huvudändamålet för en tandkräm av ifrågavarande slag är rengöring av tänderna, medan dess övriga egenskaper, som eventuellt kan vara farmaceutiska, har direkt samband med detta huvudsyfte (alltså den yttre rengöringen) och därför inte påverkar bedömningen att produkten i rättsligt hänseende skall klassificeras som en kosmetisk produkt. Dessutom kan det enligt Smithkline inte vara fråga om vilseledande av konsumenterna, eftersom dessa inte betraktar tandkrämer som läkemedel.

15. Efter att ha konstaterat att "Odol-Med 3 (Samtweiß)" otvetydigt är en kosmetisk produkt i den mening som avses i direktiv 76/768, har kommissionen medgivit att detta konstaterande inte utgör tillräckligt svar på domstolens fråga; om produkten i fråga eventuellt också omfattas av direktiv 65/65 tar nämligen egenskapen av läkemedel över egenskapen av kosmetisk produkt. Kommissionen anser emellertid att ifrågavarande tandkräm inte är ett läkemedel enligt sin benämning. De ovan redovisade hänvisningarna till uppgifterna på tandkrämsförpackningen och innehållet i TV-reklamen för produkten innebär inte i

något avseende att produkten inför konsumenten presenteras som ett medel avsett att bota eller förebygga mänskliga sjukdomar. Den förebyggande effekt som uppges vara en egenskap hos tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" får inte tolkas så som om produkten betecknas som en "substans ... för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor" i den mening som avses i artikel 1.2 första stycket i direktiv 65/65. Följaktligen kommer det enligt kommissionen inte i fråga att på grund av tandkrämens benämning klassificera krämen som ett läkemedel, och tandkrämen skall enligt kommissionen inte heller behandlas som läkemedel på grund av sin funktion, eftersom den inte återställer, korrigerar eller modifierar fysiologiska funktioner. Kommissionen har hänvisat till den ovan nämnda domen i målet Upjohn, i vilken domstolen fastställde att ämnen "som — i likhet med vissa kosmetiska produkter — visserligen påverkar den mänskliga kroppen men inte ger något nämnvärt utslag i fråga om ämnesomsättningen och därmed faktiskt inte har någon verkan på dess funktioner" inte får hänföras till kategorin läkemedel. [11]

C — *Min bedömning av det redovisade problemet*

16. Frågan huruvida den omtvistade produkten i enlighet med gemenskapens sekundärrätt rättsligt skall klassificeras som ett läkemedel eller som en kosmetisk produkt har inte berörts av den nationella domstolen. Det skall dock erinras om att "domstolen, som inom ramen för artikel 177 i fördraget är behörig att ge medlemsstaternas domstolar alla upplysningar om tolkningen av gemenskapsrätten ... kan komma att beakta sådana gemenskapsrättsliga bestämmelser som den nationella domstolen inte hänvisat till i sin fråga". [12]

17. Jag vill också påpeka att det av akten om villkoren för Österrikes anslutning till gemenskapen framgår att alla ovan nämnda direktiv [13] hör till gemenskapens regelverk i den mening som avses i artikel 2 i anslutningsakten och följaktligen har full effekt i den österrikiska rättsordningen.

18. Vid första påseendet kan det enligt min mening inte betvivlas att en sådan produkt som ifrågavarande tandkräm principiellt omfattas av den definition av begreppet kosmetisk produkt som finns i direktiv 76/768 och alltså är en kosmetisk produkt i den mening som avses i artikel 1.1 i detta direktiv. Tandkrämer är nämligen beredningar som är avsedda att "appliceras ... på ... tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande, eller huvudsakligt, syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende och/eller korrigera kroppslukt och/eller skydda

11 — Punkt 22 i den i fotnot 9 nämnda domen i målet Upjohn.

12 — Dom av den 12 december 1990 i mål C-241/89, SARP (REG 1990 s. I-4695), punkt 8 och av den 2 februari 1994 i mål C-315/92, Verband Sozialer Wettbewerb (REG 1994 s. I-317; svensk specialutgåva, volym 15), punkt 7.

13 — Alltså direktiven 76/768 (ovan fotnot 1) och 65/65 (ovan fotnot 8), rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 (EGT L 113, s. 13; svensk specialutgåva, område 15, volym 11, s. 40), rådets direktiv 92/27/EEG av den 31 mars 1992 (EGT L 113, s. 8; svensk specialutgåva område 13, volym 22 s. 35), rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1994 (EGT L 250, s. 17; svensk specialutgåva område 15, volym 4, s. 211) och rådets direktiv 89/552/EEG av den 3 oktober 1989 (EGT L 298, s. 23; svensk specialutgåva område 6, volym 3, s. 3), som ändrades genom parlamentets och rådets direktiv 97/36/EG (EGT L 202, s. 60).

dem eller bibehålla dem i gott skick." Detta är huvudsyftet även med tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)".

19. Antagandet att ifrågavarande produkt begreppsmässigt hör till kategorin kosmetisk produkt enligt direktiv 76/768 betyder dock inte nödvändigtvis att den faller inom tillämpningsområdet för direktivet. Om en produkt presenteras som om den har inte bara kosmetiska utan också farmaceutiska egenskaper måste det — även om de sistnämnda egenskapernas enda funktion är att understödja och komplettera de förra — prövas om inte den sekundära gemenskapsrättens bestämmelser om läkemedel är tillämpliga på produkten. I domstolens praxis har entydigt uttalats att bestämmelserna om läkemedel skall tillämpas på en produkt som kombinerar egenskaper som kännetecknar läkemedel med egenskaper som kännetecknar andra kategorier av produkter (livsmedel, kosmetiska produkter med flera), vilka bestämmelser har företräde framför alla andra bestämmelser, eftersom de är strängare och ger ett så vittomfattande hälso- och konsumentskydd som möjligt. [14]

14 — Problemet att välja vilka bestämmelser som enligt gemenskapsrätten skall tillämpas för att klassificera beredningar inom gränsområdet mellan läkemedel och övriga kategorier av produkter har redan behandlats flera gånger av domstolen. Som exempel kan här följande domar anföras:
Dom av den 30 november 1983 i mål 227/82, Van Bennekom (REG 1983, s. 3883), som gällde hälsokost, vitaminer och mineralprodukter.
Dom av den 21 mars 1991 i mål C-369/88, Delattre, (REG 1991, s. I-1487) som gällde produkter för bantning, produkter för att underlätta matsmältningen, främja ett bra blodomlopp, bekämpa klåda, trötthet och smärta i lederna samt en metod för att sluta röka.
Dom av den 21 mars 1991 i mål C-60/89, Monteil och Samanni (REG 1991, s. I-1547) som gällde 70-procentig alkohol och 2-procentig cosin.
Den i fotnot 9 nämnda domen i målet Upjohn, som gällde lotioner för att bekämpa, naturligt håravfall (alopecia androgenetica).
Dom av den 28 oktober 1992 i mål C-219/91, Ter Voort (REG 1992, s. I-5485) som gällde torkade örter för teer som betecknades som produkter med terapeutiska egenskaper eller som en komplettering till läkemedel.
Dom av den 20 maj 1992 i mål C-290/90, kommissionen mot Tyskland (REG 1992 s. I-3317) som gällde vätskor för ögonspolning vilka importerats från andra medlemsstater.

20. I domen i det tidigare nämnda målet Upjohn [15] anförde domstolen följande:

"Även om det ... inte är uteslutet att en kosmetisk produkt i tveksamma fall definitionsmässigt jämställs med ett läkemedel, ... omfattas en produkt med egenskaper som kännetecknar ett läkemedel eller en farmaceutisk specialitet likväl inte av tillämpningsområdet för direktiv 76/768, utan endast av tillämpningsområdet för direktiv 65/65 och ändringarna i detta.

Denna slutsats är för övrigt den enda som överensstämmer med det mål som eftersträvas genom de båda direktiven, nämligen att skydda folkhälsan, eftersom de rättsliga bestämmelserna om farmaceutiska specialiteter är strängare än de regler som gäller för kosmetiska produkter med hänsyn till den särskilda risk för folkhälsan som farmaceutiska specialiteter kan medföra men som i allmänhet inte föranleds av kosmetiska produkter.

Under dessa förhållanden är en produkt, även om den omfattas av definitionen i artikel 1.1 i direktiv 76/768, att anse som ett läkemedel och underkastad reglerna för läkemedel när den betecknas som ett medel som är avsett att

15 — Punkterna 30—32 i den i fotnot 9 nämnda domen i målet Upjohn.

bota eller förebygga sjukdom eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner."

21. På grund av det ovan anförda måste det undersökas om tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" uppfyller kriterierna i direktiv 65/65 för att den, förutom att vara en kosmetisk produkt, begreppsmässigt också skall kunna anses vara ett läkemedel; om så är fallet skall, tvärtemot vad Smithkline gjort gällande, de gemenskapsrättsliga bestämmelserna för läkemedel tillämpas och inte de som gäller för kosmetiska produkter.

a) Den gemenskapsrättsliga definitionen av begreppet läkemedel och domstolens praxis

22. Domstolens hittills tillämpade praxis ger de anvisningar som behövs för att besvara frågan huruvida en produkt faller inom tillämpningsområdet för direktiv 65/65. Utgångspunkten har därvid alltid varit att ifrågavarande direktiv innehåller två definitioner av läkemedel: den ena grundad på produktens benämning, den andra på produktens funktion; en produkt är ett läkemedel när den kan hänföras till en av dessa två definitioner. [16] Utslagsgivande för avgörandet av detta mål är enligt min mening kriteriet produktens benämning. [17] Domstolen har fastslagit att man, när det gäller att rätt tolka artikel 1.2 1 i direktiv 65/65, "skall göra en vidsträckt tolkning av kriteriet en produkts benämning". [18] Vidare ger den omständigheten att direktivet inte innehåller någon definition av begreppet sjukdom ännu mer vidsträckt utrymme för att bestämma dess tillämpningsområde. Som framgår av den ovan nämnda domen i målet Delattre synes domstolen vid sin tolkning också ha bestämt sig för detta. Efter att ha konstaterat att "direktivet 65/65/EEG ... inte innehåller någon definition av sjukdom" uttalade domstolen att "*begreppet sjukdom* endast kan ges den definition som är allmänt erkänd på grundval av vetenskapliga rön". [19]

23. Vidare skall påpekas att man inte kan bortse från att en produkt kan anses som livsmedel eller kosmetisk produkt i en medlemsstat men som läkemedel i andra medlemsstater. Domstolen har beträffande detta anmärkt: "På detta stadium i gemenskapsrätten kan det knappast undvikas att medlemsstaterna under ett övergångsskede, åtminstone till dess att det finns en omfattande harmonisering av de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa

16 — Denna betydelse tillmättes artikel 1.2 i direktiv 65/65/EEG i de i fotnot 14 nämnda domarna i målen Monteil och Samanni, Ter Voort och kommissionen mot Tyskland.

17 — Däremot kan jag inte inse hur man skulle kunna anse den här aktuella produkten som ett läkemedel på grund av dess funktion. Som kommissionen helt riktigt har anfört är sammansättningen av produkten inte sådan att denna kan tillskrivas de egenskaper som nämns i artikel 1.1 andra stycket i direktiv 65/65. Dessutom kan det enligt domstolens uttalanden i den i fotnot 9 nämnda domen i målet Upjohn och punkt 20 i detta förslag till avgörande inte vara tal om att bruket av den konkreta tandkrämen "ger något nämnvärt utslag i fråga om ämnesomsättningen". Slutligen har den franska regeringen inte bevisat sitt påstående att koncentrationen av fluor i "Odol-Med 3 (Samtweiß)" överstiger normala värden och att tandkrämen därför på grund av sin funktion utgör ett läkemedel.

18 — Punkt 17 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet Van Bennekom och punkt 16 i den i fotnot 9 nämnda domen i målet Upjohn.

19 — Punkt 12 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet Delattre (min kursivering).

skyddet av folkhälsan, klassificerar samma produkter olika ...". [20]

24. Av den redovisade översikten över hittills tillämpad rättspraxis framgår att domstolen, för att fastställa den rätta innebörden av artikel 1.2 första stycket i direktiv 65/65, har bestämt sig för en tolkning som säkerställer ett långtgående hälso- och konsumentskydd. Av detta skäl anförde domstolen i den nämnda domen i målet Van Bennekom att direktivet "genom att vid den första gemenskapsrättsliga definitionen av läkemedel som en grund använda kriteriet produktens benämning, *inte bara skall omfatta läkemedel som de facto har terapeutiska eller medicinska effekter utan också produkter som inte är tillräckligt effektiva eller inte har den effekt som konsumenten har rätt att förvänta sig på grund av deras benämning*. Direktivet skall alltså skydda konsumenten inte bara mot skadliga eller giftiga läkemedel som sådana utan också mot produkter som används i stället för lämpliga botemedel". [21] Denna tolkning har domstolen upprepat och bekräftat i senare domar. [22]

25. Syftet med direktiv 65/65 är alltså inte bara att skapa en reglering för de beredningar som är ägnade att förebygga eller bota sjukdomar hos människor och djur eller som är giftiga eller hälsovådliga utan även att utesluta marknadsföring av produkter som inte har botande eller förebyggande egenskaper men som av producenten eller säljaren av kommersiella skäl presenteras som om de har sådana verkningar (det vill säga i direktivets mening betecknas som läkemedel). [23] Så skall den gemenskapsrättsliga definitionen i direktiv 65/65 av vilka produkter som på grund av sin benämning är läkemedel uppfattas enligt gemenskapslagstiftarens vilja. [24]

26. Principiellt är det de nationella myndigheterna som är behöriga att i varje enskilt fall tillämpa denna definition av de aktuella produkterna. Som det sägs i domen i målet C-290/90, kommissionen mot Tyskland "åligger [det] de nationella myndigheterna att under domstolskontroll för varje produkt fastställa om den är ett läkemedel eller ej, varvid myndigheterna skall ta hänsyn till alla kännetecken för produkten, särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska egenskaper ... sättet att använda den, omfattningen av dess

20 — Punkt 16 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet kommissionen mot Tyskland. Jämför också de i fotnot 14 nämnda domarna i målet Monteil och Samanni, punkterna 27 och 28, och i målet Delattre, punkterna 28 och 29.

21 — Punkt 17 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet Van Bennekom (min kursivering).

22 — Jämför punkt 16 i den i fotnot 9 nämnda domen i målet Upjohn och punkt 16 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet 't'er Voort.

23 — Se punkt 25 i den i fotnot 14 nämnda domen 't'er Voort.

24 — Vikten av att undvika risken för att konsumenten felaktigt antar att en produkt är ett botemedel har direkt och entydigt klargjorts i rådets direktiv 80/777/EEG av den 15 juli 1980 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten (EGT L 229, s. 1; svensk specialutgåva område 13, volym 10, s. 226); enligt direktivet skall "alla uppgifter som tillskriver ett ... mineralvatten förebyggande, behandlande eller botande egenskaper när det gäller mänskliga sjukdomar [...] vara förbjudna" (artikel 9.2 a). Denna bestämmelse kan visserligen inte tillämpas i detta mål, men den visar hur viktigt gemenskapslagstiftaren ansett det vara att uppgifter av farmakologiskt slag inte används vid marknadsföring av en produkt som till sin art inte tillhör kategorin läkemedel.

spridning, konsumenternas kännedom om den och de risker som den kan medföra". [25]

27. När domstolen har haft att avgöra frågan huruvida sådana produkter som liknar ifrågavarande tandkräm, det vill säga som vid första påseendet ger intryck av att vara livsmedel eller kosmetiska produkter men som, på grund av de särskilda förhållanden under vilka de marknadsförs, med hänsyn till sin benämning eventuellt kan anses som läkemedel, har domstolen använt kriteriet "den normalt upplyste konsumenten". Detta kriterium består i en undersökning av frågan hur konsumenten skapar sig en föreställning om den konkreta produkten. I målet Van Bennekom utgick domstolen ifrån att "en produkt betecknas som ett medel med egenskaper att bota eller förebygga sjukdomar i den mening som avses i direktiv 65/65, inte bara när den uttryckligen 'presenteras' eller 'rekommenderas' som ett sådant medel — i förekommande fall genom etikett, förpackning eller muntliga uppgifter — utan också *när en normalt upplyst konsument, om än indirekt men likväl med bestämdhet, får intrycket att denna produkt — i betraktande av dess benämning — har den effekt som beskrivs i den första gemenskapsrättsliga definitionen*". [26] Domstolen har i domen i målet Ter Voort till komplettering anfört: "Initiativ och åtgärder, som innebär att man kan urskilja en avsikt hos tillverkaren eller säljaren att hos en normalt upplyst konsument väcka intrycket att den vara som marknadsförs är ett läkemedel kan också vara utslagsgivande för att en produkt på grund av sin benämning skall anses vara ett läkemedel." [27]

28. Ett andra kriterium för att beredningar som ligger inom gränsområdet mellan läkemedel och andra grupper av produkter skall bli korrekt klassificerade är beredningarnas förpackning. Detta kriterium har domstolen ansett vara viktigt men inte absolut avgörande. I domen i målet Van Bennekom [28] anförde domstolen att "den omtvistade produktens förpackning — tabletter, piller eller kapslar — ... kan vara ett viktigt indicium för säljarens eller producentens avsikt att marknadsföra produkten som ett läkemedel. Detta indicium kan dock inte ensamt vara utslagsgivande, eftersom det annars skulle omfatta vissa näringsmedel som traditionellt presenteras i en form som liknar den som farmaceutiska produkter har."

29. Ett typiskt exempel på den kombinerade tillämpningen av kriterierna yttre form och den normalt upplyste konsumenten är domen i målet Delattre [29]. Efter att ha konstaterat att den definition av läkemedel som finns i direktiv 65/65 skall tolkas vidsträckt motiverade domstolen sin ståndpunkt på följande sätt:

"För det första skall med form förstås inte bara produktens utformning (tabletter, piller

25 — Punkt 17 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet kommissionen mot Tyskland.

26 — Punkt 18 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet Van Bennekom (min kursivering).

27 — Punkt 26 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet Ter Voort. Dessutom har domstolen i punkt 32 i samma dom uppmanat de nationella domstolarna att pröva om man kan urskilja "en avsikt hos tillverkaren eller säljaren att ge en normalt upplyst konsument intrycket att produkten är ett läkemedel".

28 — Punkt 19 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet Van Bennekom

29 — Punkterna 40 och 41 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet Delattre.

eller pastiller) utan också produktens förpackning, som av affärsmässiga skäl eventuellt syftar till att få produkten att framstå som ett läkemedel. För det andra skall man beakta attityden hos en normalt upplyst konsument, hos vilken den form en produkt har fått kan inge ett sådant särskilt förtroende som en farmaceutisk specialitet normalt inger honom på grund av de garantier som är förbundna med tillverkning och marknadsföring av den.

Under dessa omständigheter kan en produkt anses som ett läkemedel på grund av sin benämning när den enligt utformning och förpackning tillräckligt liknar ett läkemedel".

30. Slutligen skall påpekas att domstolen i tveksamma fall, i vilka produkterna visserligen vid första påseendet ter sig som livsmedel eller kosmetiska produkter men som eventuellt på grund av sin benämning kan vara läkemedel, har undvikit att själv avgöra om de faktiska omständigheterna omfattas av de bestämmelser i gemenskapsrätten som den skall tolka. Domstolen har med andra ord konstant utgått ifrån att det ankommer på de nationella domstolarna att på grund av de faktiska förhållandena i det konkreta fallet avgöra om ifrågavarande produkt i slutänden på grund av sin benämning skall anses vara läkemedel. Detta är i högsta grad meningsfullt, eftersom den nationella domstolen är både mer lämpad och behörig att avgöra hur den normalt upplyste konsumenten bildar sig en uppfattning om produkten och om hur produkten presenteras på den konkreta nationella marknaden. [30]

b) Den gemenskapsrättsliga definitionen av begreppet läkemedel och tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)"

31. Jag övergår nu till att bedöma tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" ur ovan redovisade rättsliga synpunkter.

32. Först skall påpekas att anledningen till att det uppstod tveksamhet om huruvida ifrågavarande tandkräm skall klassificeras som en kosmetisk produkt eller som ett läkemedel inte var att produkten enligt påskriften på förpackningen eller presentationen i reklamen motverkar tandsten eller karies — vilket vanligtvis påstås om alla tandkrämer i handeln — utan att det görs gällande att tandkrämen botar eller förebygger sjukdomar i tandköttet;

30 — I följaktligen har domstolen i de i fotnoterna 9 och 14 nämnda domarna i målen Van Bennekom, Upjohn, Delattre, Monteil och Samanni samt Ter Voort, i anslutning till konstaterandet att de produkter som skall bedömas eventuellt faller under det gemenskapsrättsliga läkemedelsbegreppet, om de förutsättningar för detta som anges enligt artikel 1 i direktiv 65/65 föreligger, överlåtit det slutliga avgörandet till den nationella domstolen.

några av dessa sjukdomar, särskilt tandlossning, hör till de viktigare och farligare för tandhälsan. [31] Detta konstaterande är enligt min mening av stor betydelse, när man betänker att kommissionen under den muntliga förhandlingen påstod att "Odol-Med 3 (Samtweiß)" — i likhet med andra tandkrämer på den fria marknaden — för konsumenterna presenteras endast som en produkt för att förebygga karies eller tandsten och att det därför inte kan vara tal om att klassificera den som ett läkemedel. Jag anser att det inte skulle komma i fråga att hänföra "Odol-Med 3 (Samtweiß)" till direktiv 65/65 om tandkrämen endast presenterades som en produkt för att motverka karies eller tandsten, eftersom den normalt upplyste konsumenten inte låter sig vilseledas av dessa uppgifter som han är van att se på så gott som alla motsvarande produkter i handeln. Som den franska regeringen emellertid med rätta har anmärkt är skälet till att den omtvistade tandkrämen eventuellt skall hänföras till direktiv 65/65 de uppgifter vid presentationen av densamma som avser dess effekter på sjukdomar i tandköttet.

33. Domstolen känner inte till den exakta formuleringen av de uppgifter som lämnas på förpackningarna till och i reklamen för "Odol-Med 3 (Samtweiß)". Enligt beslutet om hänskjutande anges det i presentationen av tandkrämen att denna *"förebygger* tandlossning". [32] Den franska regeringen stöder sin argumentation beträffande klassificeringen av "Odol-Med 3 (Samtweiß)" som ett läkemedel på den omständigheten att tandkrämen enligt reklamen uppges ha "tandlossnings*hämmande*" effekter. Domstolen kan emellertid inte med hjälp av de faktiska omständigheterna i föreliggande mål bedöma hur den omtvistade produkten i rättsligt hänseende korrekt skall klassificeras enligt gemenskapsrätten. [33]

34. I vart fall föreligger det dock, som kommissionen med rätta har anfört, beaktansvärda indicier för att "Odol-Med 3 (Samtweiß)" skall klassificeras som en kosmetisk produkt. För det första skall hänvisas till den vanliga föreställning som den normalt upplyste konsumenten allmänt synes göra sig om tandkrämer, nämligen att dessa är produkter som förbättrar tändernas utseende och främjar tandhälsan utan att ha samma botande effekt som ett läkemedel. För det andra är det inte utan betydelse att "Odol-Med 3 (Samtweiß)", som framgår av akten, på marknaden huvudsakligen presenteras som en produkt som gör tänderna renare och vitare samt att reklamen för tandkrämen endast kompletteras med uppgiften att krämen dessutom, inom ramen för ett bibehållande av samtliga tänder, erbjuder en förebyggande åtgärd mot vissa sjukdomar. De gynnsamma effekterna på tandhälsan kompletterar tandkrämens huvudsyfte att vara en produkt för skönhetsvård och rengöring, vilket inte skiljer sig från vad som gäller för övriga tandkrämer i handeln. För det tredje skall framhållas att ifrågavarande produkt marknadsförs som tandkräm i en förpackning

31 — "Parodontopathie: Toute affection caractérisée par une atteinte du parodonte. Les pardontopathies sont la cause essentielle de la perte des dents à partir de 30 ans" (Tandköttssjukdom: varje åkomma som föranleds av att tandfästet angrips. Tandköttssjukdomarna är den väsentliga orsaken till förlust av tänderna efter trettioårsåldern.) Larousse medical, s. 761, éd. Larousse-Bordas 1998.

32 — Samma formulering har också kommissionen använt vid beskrivningen av de faktiska förhållandena i sitt skriftliga yttrande, som ingavs till domstolen den 23 maj 1997.

33 — Dessutom förekommer det endast i undantagsfall att det faktiska förhållandet framstår som så klart och otvetydigt för domstolen att denna kan ge en produkt den adekvata gemenskapsrättsliga definitionen; så var fallet till exempel i den i fotnot 12 nämnda domen i mål C-315/92, Verband Sozialer Wettbewerb, som jag skall behandla närmare nedan i detta förslag till avgörande.

som inte skiljer sig från förpackningarna för övriga tandkrämer. I enlighet därmed torde produkten på grund av sin yttre form — vilken som ovan redovisats är ett "starkt indicium" [34] för att produkten eventuellt skall klassificeras som läkemedel — ge den normalt upplyste konsumenten intrycket att han köper en vanlig tandkräm; dessutom är, vilket också redan har nämnts, en vanlig tandkräm i den normalt upplyste konsumentens medvetande inte ett läkemedel.

35. Enligt min mening är de nämnda argumenten, på vilka kommissionen stöder sin uppfattning att "Odol-Med 3 (Samtweiß)" inte skall klassificeras som läkemedel, visserligen tungt vägande men inte tillräckliga för att denna slutsats skall kunna godtas. För det första är den omständigheten att förebyggande av tandsjukdomar endast anges som en kompletterande verkan när produkten presenteras på marknaden, där den i första hand och huvudsakligen tillskrivs kosmetiska och rengörande effekter, inte i sig tillräcklig för att övertyga den som skall tillämpa gemenskapsrätten om att den normalt upplyste konsumenten inte kommer att tro att den aktuella tandkrämen har konkreta (om än endast kompletterande eller understödjande) egenskaper för att förebygga sjukdom i den mening som avses i den första gemenskapsrättsliga definitionen av läkemedel i artikel 1 i direktiv 65/65. [35] För det andra kan det förhållandet, att den aktuella produkten, liksom övriga marknadsförda tandkrämer som (i likhet med ifrågavarande produkt) säljs utanför apoteken, är en tandkräm, visserligen faktiskt bedömas som en omständighet som talar för att "Odol-Med 3 (Samtweiß)" skall klassificeras som en kosmetisk produkt, men det har inte någon avgörande betydelse. Som domstolen, för att skapa ett så vittomfattande hälso- och konsumentskydd som möjligt, uttryckligen har fastslagit i målet Ter Voort är "en produkt som rekommenderas eller betecknas som ett medel för att bota eller förebygga sjukdomar ett läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 första stycket i direktiv 65/65, *även när det i allmänhet anses som ett livsmedel och när inga terapeutiska effekter av det är kända på vetenskapens nuvarande ståndpunkt.*" [36]

36. Det återstår alltså att utöver det hittills sagda ytterligare pröva kriteriet den "normalt upplyste konsumenten", det vill säga att undersöka hur den normalt upplyste köparen bildar sig en uppfattning om "Odol-Med 3 (Samtweiß)", och därvid skall man alltid beakta hur produkten presenteras och framställs i reklamen. Denna fråga skall avgöras av den nationella domstolen, som känner till de exakta faktiska omständigheterna i målet ävensom rådande handelsskick och konsumentvanor i Österrike och därför korrekt kan bedöma nämnda omständigheter. Det förefaller mig dock påkallat att här påpeka att enbart den omständigheten, att det på förpackningen och i reklamen för den omtvistade tandkrämen hänvisas till att produkten vid användning kan ha en positivt förebyggande effekt för att bevara tandhälsan och undvika tandsjukdomar, däribland tandlossning, i sig inte är till-

34 — Se punkt 19 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet Van Bennekom.

35 — Omständigheter som skulle kunna föranleda den normalt upplyste konsumenten att tillskriva ifrågavarande produkt farmaceutiska egenskaper är att det på förpackningen — förutom att tandkrämen uppges "förebygga tandlossning" och att begreppet "Med" ingår i tandkrämens namn — även hänvisas till att tandkrämen är "kliniskt testad". Såvitt avser sistnämnda hänvisning se punkt 41 i den redan nämnda domen i målet Delattre.

36 — Se punkt 21 i den i fotnot 14 nämnda domen i målet Ter Voort (min kursivering).

räcklig för att "Odol-Med 3 (Samtweiß)" skall klassificeras som ett läkemedel i den mening som avses i direktiv 65/65.

V — De nationella begränsningarna för marknadsföring av kosmetiska produkter och gemenskapsrätten

37. I detta mål måste den som skall tillämpa gemenskapsrätten skilja mellan, och välja en av, följande två möjligheter: Tillskrivs tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" på den österrikiska marknaden genom påskrift på förpackningen eller i reklamen otvetydigt effekten att den förebygger sjukdomar i tandköttet på ett sådant sätt att den normalt upplyste konsumenten kan tro att den faller utanför den allmänna kategorin vanlig tandkräm och uppfatta den som ett läkemedel som ger honom ett omfattande och verksamt skydd? Eller presenteras tandkrämen som en produkt som endast allmänt förebygger tandsjukdomar (inklusive sjukdomar i tandköttet), alltså har en sådan förebyggande effekt som den normalt upplyste konsumenten kan förvänta sig när han använder en tandkräm som en produkt som inte anses vara ett läkemedel utan endast uppfattas en kosmetisk produkt med gynnsamma effekter på tandhälsan? I det första fallet skall tandkrämen "Odol-Med 3 (Samtweiß)" på grund av sin benämning klassificeras som läkemedel och hänföras till direktiv 65/65, och då är ett svar på tolkningsfrågan överflödigt. I det andra fallet, alltså om det konstateras att tandkrämen, på grund av det sätt på vilket den presenteras på den österrikiska marknaden och på grund av den föreställning om sina egenskaper som den framkallar hos den upplyste konsumenten, inte kan anses som ett läkemedel på grund av sin benämning, skall direktiven om kosmetiska produkter tillämpas, och då är det ändamålsenligt att besvara tolkningsfrågan, vilket jag nu jag nu direkt skall övergå till att göra.

38. Den nationella domstolen frågar domstolen vilken verkan ett nationellt rättsligt förbud som går utöver de begränsningar som föreskrivs i direktiv 76/768 har. Först skall konstateras att domstolen inom ramen för ett förfarande om förhandsavgörande inte kan ta ställning till frågan om nationella bestämmelser är förenliga med gemenskapsrätten; den kan emellertid ge den nationella domstolen alla de upplysningar om tolkningen av gemenskapsrätten som behövs för att den nationella domstolen i sin dom skall kunna avgöra om de nationella bestämmelserna är förenliga med gemenskapsrätten. [37]

39. I detta mål är det betecknande att de parter som har gett in skriftliga yttranden eller uppträtt inför domstolen visserligen har olika rättsuppfattningar men inte föreslår några svar som ytterst strider mot eller är helt oförenliga med varandra. Med undantag för Unilever tycks parterna i övrigt principiellt vara överens om att ett nationellt förbud som överskrider de begränsningar som finns i den tillämpliga gemenskapsrätten och särskilt i direktiv 76/768 strider mot gemenskapsrätten; detta betyder dock inte att de har samma uppfattning om

37 — Se till exempel punkt 9 i generaladvokaten Gulmanns förslag till avgörande i det i fotnot 12 nämnda målet Verband Sozialer Wettbewerb.

omfattningen av det utrymme för en skönsmässig bedömning som gemenskapslagstiftaren i direktiv 76/768 eventuellt tillerkänner de nationella myndigheterna. Tolkningsfrågan är för övrigt inriktad på omfattningen av detta utrymme.

A — *Tillämpliga bestämmelser i den sekundära gemenskapsrätten.*

40. Artikel 2 i direktiv 76/768 har följande lydelse:

"Kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden inom gemenskapen får inte kunna förorsaka skador på människans hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning, varvid följande särskilt skall beaktas: presentationen av produkten, märkning, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för kvittblivning samt eventuella andra anvisningar eller upplysningar som lämnas av tillverkaren eller hans representant eller av annan person som är ansvarig för att produkten släpps ut på gemenskapsmarknaden.

Det faktum att varningstexter av detta slag förekommer skall dock inte befria någon från skyldigheten att iaktta de övriga kraven i detta direktiv."

I artikel 4 i direktiv 76/768 sägs följande:

"Utan att detta inskränker de allmänna förpliktelser som följer av artikel 2, skall medlemsstaterna förbjuda att kosmetiska produkter släpps ut på marknaden om de innehåller

a) ämnen som upptas i bilaga 2,

b) ämnen som upptas i första delen av bilaga 3, om de överskrider gränserna eller används under andra förhållanden än vad som anges där,

..."

Artikel 6 i direktiv 76/768 har följande lydelse:

"1. Medlemsstaterna skall vidta alla de åtgärder som är nödvändiga för att försäkra sig om att kosmetiska produkter inte kan släppas ut på marknaden utan att följande information finns i outplånlig, lättläslig och väl synlig skrift på behållaren och förpackningen. Den

information som nämns i g behöver dock endast anges på förpackningen.

a) ...

g) ...

...

2. För kosmetiska produkter som inte förförpackas, förpackas på försäljningsstället på köparens begäran eller förförpackas för direktförsäljning skall medlemsstaterna anta detaljerade regler för hur de upplysningar som avses i punkt 1 skall anges.

3. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att försäkra sig om att text, namn, varumärken, bilder och tecken, figurativa eller ej, som används på etiketter, i varupresentation och reklam för kosmetiska produkter inte tillåts antyda någon egenskap som produkterna i fråga inte besitter.

Dessutom skall i varje omnämnande av djurförsök klart anges om de utförda försöken gällde slutprodukten och/eller dess beståndsdelar."

Artikel 7.1 i direktiv 76/768 har följande lydelse:

"1. Medlemsstaterna får inte, av skäl som sammanhänger med kraven i detta direktiv och dess bilagor, begränsa, vägra eller förbjuda att kosmetiska produkter som motsvarar kraven i detta direktiv och dess bilagor släpps ut på marknaden."

Artikel 12 i direktiv 76/768 har följande lydelse:

"1. Om en medlemsstat på grundval av en utförlig motivering konstaterar att en kosmetisk produkt trots att den motsvarar kraven i detta direktiv kan utgöra en hälsorisk, kan den provisoriskt förbjuda utsläppandet på marknaden av denna produkt inom sitt territorium eller förena detta med särskilda villkor. Medlemsstaten skall omedelbart informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen till sitt beslut.

2. Kommissionen skall snarast möjligt rådfråga berörda medlemsstater och därefter lämna sitt yttrande utan dröjsmål och vidta lämpliga åtgärder.

..."

B — *Parternas argumentation*

41. Unilever har anfört att de nationella reglerna för kosmetiska produkter inte har fullständigt harmoniserats genom direktiv 76/768, eftersom direktivet inte uttömmande reglerar vilka ämnen kosmetiska produkter får innehålla och inte heller anger vilka uppgifter om sådana produkter som med hänsyn till hälsoskyddet får anges eller måste utelämnas. En nationell reglering av föreliggande slag, som är inriktad på hälsoskydd, omfattas enligt Unilever inte av den sekundära gemenskapsrätten och i synnerhet inte av direktiv 76/768. Såvitt avser artikel 30 i EG-fördraget anser Unilever att ifrågavarande nationella bestämmelser faller under de undantag från det allmänna förbudet mot att hindra den fria rörligheten för varor som är medgivna enligt artikel 36 i EG-fördraget, eftersom de har hälso- och konsumentskydd som mål.

42. Smithkline har anfört att artikel 6.3 i direktiv 76/768 innebär en fullständig harmonisering av de nationella reglerna för förpackning och märkning av kosmetiska medel och om reklamen för sådana produkter samt fastställer de begränsningar i handeln som är nödvändiga för att skydda människors hälsa. Inom ramen för dessa bestämmelser kan medlemsstaterna enligt Smithkline endast förbjuda en reklam, genom vilken kosmetiska produkter tillskrivs egenskaper som de inte har. Sådana nationella bestämmelser som de österrikiska, som i överdriven omfattning och utöver de gränser som anges i artikel 6.3 i direktivet begränsar reklam för kosmetiska produkter och den allmänna presentationen av dem på marknaden, strider däremot mot gemenskapsrätten. Smithkline har tillagt att medlemsstaterna enligt artikel 7.1 i direktivet inte får förbjuda eller begränsa marknadsföring av kosmetiska produkter som uppfyller kraven i direktivet.

43. Den österrikiska regeringen har i första hand anfört att direktiv 76/768 inte uttömmande reglerar hur en kosmetisk produkt skall vara sammansatt och vad den måste innehålla. Genom artikel 6.3 i direktivet har enligt den österrikiska regeringen i vart fall de nationella reglerna för förpackning och märkning av kosmetiska produkter fullständigt harmoniserats. Nämnda bestämmelse i direktivet har genomförts i den nationella rätten genom 26 § i LMG i förening med 9 § i samma lag. Enligt dessa bestämmelser är det för det första förbjudet att använda hälsorelaterade hänvisningar (med undantag för icke vilseledande uppgifter om fysiologiska eller farmakologiska verkningar av den kosmetiska produkten och figurativa framställningar för att belysa produktens användningsområde). För det andra får därefter inga produkter med felaktiga uppgifter släppas ut på marknaden. [38] För att motverka vilseledande reklam har man i Österrike dessutom infört ett system med "en positiv lista". Enligt detta system är påståenden om vissa kännetecken för en kosmetisk produkt eller uppgifter för att främja försäljning av en kosmetisk produkt tillåtna endast om produkten i fråga innehåller ämnen som

38 — Såvitt avser innehållet i angivna bestämmelser se ovan punkt 4.

enligt Kosmetikverordnung bevisligen har motsvarande positiva effekter på människor. Endast på detta sätt kan konsumenten enligt den österrikiska regeringen i största möjliga omfattning skyddas mot risken för vilseledande uppgifter om kosmetiska medel. Den österrikiska regeringen har vidare anmärkt att det på grund av bestämmelserna i 27 § tredje stycket i LMG är möjligt att i förväg ansöka om och erhålla särskilt tillstånd att använda vissa uppgifter för att presentera en kosmetisk produkt, trots att denna inte innehåller några av de ämnen som enligt Kosmetikverordnung har angivna effekter. Slutligen har den österrikiska regeringen understrukit att ifrågavarande bestämmelser i LMG inte innebär något förbud mot marknadsföring av kosmetiska produkter som inte innehåller några av de ämnen som är uppräknade i Kosmetikverordnung; för att ett så långtgående konsumentskydd som möjligt skall erhållas är det endast otillåtet att använda uppgifter som inte har bevisats vara riktiga. Något hinder för den fria rörligheten med varor kan det därför inte vara tal om enligt den österrikiska regeringen.

44. Förenade kungarikets regering företräder uppfattningen att medlemsstaterna enligt artikel 6.3 i direktiv 76/768 inte bara är klart berättigade utan också skyldiga att anta bestämmelser för att skydda konsumenterna mot vilseledande reklam för kosmetiska produkter. Därför strider en nationell lagreglering för detta ändamål inte mot direktivet. Om nu ifrågavarande lagstiftning anses falla inom tillämpningsområdet för direktivet är den enligt Förenade kungarikets mening i vart fall berättigad med hänsyn till de undantag som är medgivna enligt artikel 36 i EG-fördraget.

45. Den franska regeringen har föreslagit att domstolen, om den inte anser att de gemenskapsrättsliga bestämmelserna för läkemedel är tillämpliga, skall fastställa att den nationella lagstiftningen, som föreskriver åtgärder som är ägnade att hindra vilseledande reklam, är berättigad inte endast enligt artikel 6.3 i direktiv 76/768 utan också enligt artiklarna 4 och 6 i rådets direktiv 84/450 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam.

46. Kommissionen har i första hand anfört att den grundläggande frågan för den tolkning som skall göras i detta mål är huruvida direktiv 76/768 reglerar vilken sammansättning av ämnen i kosmetiska produkter som är tillåten och därigenom i detta hänseende harmoniserar de nationella lagstiftningarna. I detta sammanhang har kommissionen påpekat att direktiv 76/768 syftar till att skydda människors hälsa och därför förbjuder marknadsföring av kosmetiska produkter som innehåller farliga eller i vart fall skadliga ämnen. I direktivet föreskrivs en ständig uppdatering och anpassning av de bilagor där de förbjudna ämnena är uppräknade. Från och med den tidpunkt då gemenskapslagstiftaren genom att göra en lista på otillåtna ämnen förbjudit försäljning av och reklam för produkter som innehåller dessa ämnen kan man därför utgå ifrån att kosmetiska produkter som inte innehåller dessa ämnen fritt kan marknadsföras och att reklamen för dem inte är underkastad några begränsningar. För att ett så långtgående hälsoskydd som möjligt skall erhållas föreskrivs dessutom i artikel 12 i direktivet

ett förfarande som gör det möjligt att provisoriskt införa förbud mot att kosmetiska produkter marknadsförs trots att de inte innehåller några av de förbjudna ämnen som anges i bilagorna. Enligt kommissionen är därför en nationell lagstiftning som grundar sig på en positiv lista av tillåtna ämnen och förbjuder marknadsföring av kosmetiska produkter som innehåller andra än de i den angivna listan uppräknade ämnena oförenlig med direktiv 76/768. Såvitt avser frågan om tillämpning av artiklarna 30 och 36 i EG-fördraget har kommissionen anfört att direktiv 76/768 uttömmande fastställer villkoren för den fria handeln med kosmetiska produkter inom gemenskapen och därvid tar hänsyn till alla parametrar avseende skyddet av allmänintresset som innefattar hälso- och konsumentskydd. Följaktligen finns det enligt kommissionen inget utrymme för att pröva ifrågavarande lagstiftning mot bakgrund av artiklarna 30 och 36 i EG-fördraget.

C — *Min bedömning av tolkningsfrågan*

47. I det följande skall jag först undersöka innehållet i direktiv 76/768 för att klargöra inom vilket område och i vilken omfattning de nationella rättsordningarna har harmoniserats genom nämnda direktiv (a). Därefter skall jag närmare behandla de konkreta begränsningar för vidtagande av nationella åtgärder som föreskrivs i nämnda rättsakt i den sekundära gemenskapsrätten (b).

a) Harmonisering enligt direktiv 76/768

48. Trots att bestämmelserna i direktiv 76/768 är tydligt formulerade har parterna vitt skilda uppfattningar om hur de skall tolkas. Parterna har sålunda delade meningar om tolkningen av bestämmelsernas räckvidd och om i vilken grad de nationella lagstiftningarna har harmoniserats genom direktivet.

49. Till att börja med vill jag anmärka att domstolen i de domar som berört direktiv 76/768 hittills har använt mycket försiktiga formuleringar och undvikit att göra något allmänt uttalande som skulle kunna ge grund för antagandet att de nationella lagstiftningarna om kosmetiska produkter har fullständigt harmoniserats genom direktivet, oavsett ur vilken synvinkel man betraktar dem. [39] Domstolens återhållsamhet när det gäller att bestämma direktivets tillämpningsområde och natur är förståelig, eftersom kosmetiska produkter är en synnerligen omfattande kategori av produkter som befinner sig i ständig utveckling. En alltför förenklad tolkning enligt vilken en källa till gemenskapsrätten som, i likhet med direktivet, omfattar femton artiklar

39 — Detta konstaterande framgår motsatsvis av domstolens domar av den 23 november 1989 i mål C-150/88, Parfümeriefabrik 4711 (REG 1989, s. 3891; svensk specialutgåva, volym 10), punkt 28, och av den 5 maj 1993 i mål C-246/91, kommissionen mot Frankrike (REG 1993, s. I-2289), punkt 7, samt av punkt 11 i domen i det i fotnot 12 anförda målet Verband Sozialer Wettbewerb. I nämnda domar har domstolen utgått ifrån att det omtvistade direktivet har åstadkommit en total harmonisering (endast) av de nationella reglerna för förpackning och märkning av kosmetiska produkter; därefter synes någon ytterligare fullständig tillnärmning av nationella lagar och författningar om alla kosmetiska produkter inte ha skett enbart genom direktiv 76/768.

och bilagor utförligt och uttömmande skulle reglera alla frågor som hör ihop med handeln med kosmetiska produkter, skulle sätta hälso- och konsumentskyddet i fara. Om direktivet tillerkänns ett vidare tillämpningsområde än det i sig inte kan ha skulle med andra ord förverkligandet av dess mål, som klart och uttryckligt omfattar bland annat hälso- och konsumentskydd, eventuellt motarbetas. Detta utesluter dock inte att nationella lagbestämmelser om vissa frågor avseende handeln med kosmetiska produkter har fullständigt harmoniserats genom direktiv 76/768. [40]

50. Efter dessa inledande anmärkningar övergår jag till att undersöka de aktuella bestämmelserna i direktivet mot bakgrund av den rättspraxis som de hittills har gett upphov till. Som kommissionen med rätta har anfört har gemenskapslagstiftaren framför allt velat säkerställa den fria handeln med kosmetiska produkter inom ramen för ett system, som medger att produkterna får släppas ut på marknaden utan särskilt tillstånd i fråga om deras sammansättning, förutsatt att de inte innehåller några ämnen eller ämneskvantiteter som är skadliga eller farliga för människor. I detta syfte har systemet med en så kallad negativ lista tillkommit: direktivet kompletteras med bilagor, som innehåller en förteckning över dels de ämnen som inte får användas i kosmetiska produkter, dels de ämnen som endast får användas med konkreta begränsningar och restriktioner. Enligt artikel 4 i direktivet skall medlemsstaterna förbjuda att kosmetiska produkter släpps ut på marknaden om de innehåller ämnen som strider mot de förbud eller begränsningar som anges i den nämnda negativa listan. Detta är också den enda restriktion som gäller för kosmetiska produkter med avseende på deras sammansättning, låt vara att den är förenad med förbehåll för att ett förfarande med ett provisoriskt förbud enligt artikel 12 eventuellt kan bli nödvändigt. [41]

51. En grundläggande princip i direktivet är alltså säkerställande av den fria handeln med kosmetiska produkter som inte är förbjudna på grund av att de innehåller några av de ämnen eller ämneskvantiteter som anges i bilagorna 2 och 3 till direktivet. Medlemsstaterna får därför principiellt inte föreskriva andra begränsningar av kosmetiska ämnens sammansättning än dem som är medgivna enligt direktivet.

52. Vidare fastställs i artikel 6 i direktiv 76/768 regler för förpackning och märkning av kosmetiska produkter. Enligt domstolens fasta praxis har ifrågavarande bestämmelser fullständigt harmoniserat de nationella reglerna för förpackning och märkning av kosmetiska produkter. Denna ståndpunkt har domstolen intagit i målet Parfümeriefabrik 4711 [42] och senare bekräftat i målen kommissionen mot Frankrike [43] och Verband Sozialer Wettbewerb [44]. Sedan dess kan medlemsstaterna inte längre bibehålla eller sätta i kraft nationella

40 — Se punkt 52 i detta förslag till avgörande.

41 — Enligt detta förfarande kan en medlemsstat, om den konstaterar att en kosmetisk produkt, trots att den motsvarar kraven i direktivet, kan utgöra en hälsorisk, provisoriskt förbjuda marknadsföring av produkten eller föreskriva vissa villkor för marknadsföringen; medlemsstaten måste då också iaktta den underrättelse och motiveringsskyldighet som åligger den enligt artikel 12 i direktivet.

42 — Se punkt 28 i den i fotnot 39 nämnda domen i målet Parfümeriefabrik 4711.

43 — Se punkt 7 i den i fotnot 39 nämnda domen i målet kommissionen mot Frankrike.

44 — Punkt 11 i den i fotnot 12 nämnda domen i målet Verband Sozialer Wettbewerb.

åtgärder avseende förpackning och märkning av kosmetiska produkter som innehåller begränsningar och villkor som går längre än dem som föreskrivs i direktivet. Av denna anledning har gemenskapslagstiftaren i artikel 7.1 i direktivet också uttryckligen föreskrivit att "medlemsstaterna ... av skäl som sammanhänger med kraven i detta direktiv och dess bilagor [inte får] begränsa, vägra eller förbjuda att kosmetiska produkter som motsvarar kraven i detta direktiv och dess bilagor släpps ut på marknaden".

53. Frågan är emellertid om bestämmelserna i artikel 6 i direktivet är de enda gemenskapsrättsliga bestämmelser som är tillämpliga såvitt avser förpackning och märkning av kosmetiska produkter eller om det också finns utrymme för att tillämpa artiklarna 30 och 36 i EG-fördraget. Min uppfattning har från första stund varit att denna fråga skall besvaras så, att endast artikel 6 i direktiv 76/768 är tillämplig. Till denna slutsats har domstolen också kommit i domen i det ovannämnda målet Parfümeriefabrik 4711, där den anförde: "Eftersom direktivet fullständigt harmoniserar de nationella reglerna för förpackning och märkning av kosmetiska produkter är det inte nödvändigt att besluta angående tolkningen av artikel 30 i fördraget vilket begärts av den nationella domstolen". [45] Samma uppfattning har i detta mål uttryckts av Smithkline, kommissionen, den franska regeringen och Förenade kungarikets regering.

54. Det kan dock göras gällande att domstolen genom domen i målet Verband Sozialer Wettbewerb, som är det senaste avgörandet avseende tolkning av de här relevanta bestämmelserna, har ifrågasatt sin slutsats i domen i målet Parfümeriefabrik 4711. Den har visserligen antagit att direktiv 76/768 fullständigt harmoniserar de nationella reglerna för förpackning och märkning av kosmetiska produkter, men den har tillagt att "detta direktiv [måste dock], liksom alla bestämmelser i sekundärrätten, tolkas med hänsyn tagen till fördragets regler om den fria rörligheten för varor". [46] Domstolen fortsatte detta resonemang med att pröva om den nationella lagstiftningen om genomförandet av den bestämmelse i direktivet, enligt vilken medlemsstaterna är skyldiga att vidta nödvändiga åtgärder för att hindra vilseledande reklam för kosmetiska produkter, var förenlig inte bara med bestämmelserna i den sekundära gemenskapsrätten om begränsningar och villkor utan även med artiklarna 30 och 36 i EG-fördraget så som dessa tolkats enligt domstolens praxis. [47]

55. Det saknar förvisso inte praktisk betydelse om frågan huruvida en nationell åtgärd avseende förpackning och märkning av kosmetiska produkter är förenlig med gemenskapsrätten bedöms enbart enligt artikel 6 i direktiv 76/768 eller också enligt artiklarna 30 och 36 i EG-fördraget. Detta framgår av följande:

— För det första skall medlemsstaterna enligt artikel 6 i direktivet agera på två områden.

45 — Punkt 28 i den i fotnot 39 nämnda domen Parfümeriefabrik 4711.

46 — Punkt 12 i den i fotnot 12 nämnda domen i målet Verband Sozialer Wettbewerb.

47 — Ibidem punkt 17.

Dels måste de vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att hindra att kosmetiska produkter, som inte är försedda med de uppgifter och förklaringar som anges i artikel 6.1 i direktivet släpps ut på marknaden. Dels skall de enligt artikel 6.3 i direktivet "vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att försäkra sig om att ordalydelsen och användningen av namn, varumärken, bilder eller andra tecken, figurativa eller andra, som används på etiketter, i varupresentation eller i reklam för kosmetiska produkter inte tillåts antyda någon egenskap som produkterna i fråga inte besitter." Som Förenade kungarikets regering med rätta har anfört är medlemsstaterna inte bara berättigade utan även skyldiga att vidta lämpliga åtgärder för att hindra vilseledande presentation av kosmetiska produkter. Att avgöra var gränserna för denna skyldighet går utgör också tyngdpunkten och svårigheten i tolkningsfrågan.

— För det andra kan skyddet mot vilseledande av konsumenten falla under den primära gemenskapsrättens bestämmelser om den fria rörligheten för varor, alltså under artikel 30 och följande artiklar i EG-fördraget. Domstolen har i domen i målet Yves Rocher [48] förklarat att "skyddet för konsumenterna mot vilseledande reklam är ett ur gemenskapsrättslig synpunkt legitimt mål". [49] Däremot sägs det i domen i målet Mars: [50] "Av fast rättspraxis följer att hinder för handeln inom gemenskapen som uppstår på grund av skillnader mellan nationella bestämmelser måste godtas i den utsträckning som sådana bestämmelser är nödvändiga och kan grundas på tvingande hänsyn till bland annat konsumentskydd eller gott handelsskick". [51] I enlighet därmed syftar förbudet i artikel 6.3 i direktiv 76/768 mot vilseledande presentation av en kosmetisk produkt eller vilseledande reklam för denna direkt på konsumentskyddet, vilket skydd som redan sagts berättigar till en begränsning av den i artikel 30 i EG-fördraget garanterade fria rörligheten för varor; det nämnda förbudet har också ett indirekt samband med skydd av hälsa, som den primära gemenskapsrätten uttryckligen godtar som ett skäl för att begränsa den fria rörligheten för varor (artikel 36 i EG-fördraget).

56. Om en lagstiftning som avser reklam för och allmän presentation av kosmetiska produkter bedöms enligt både artikel 6.3 i direktiv 76/768 och artikel 30 och följande artiklar i EG-fördraget uppstår dock två besvärliga problem:

— För det första leder en bedömning av en nationell lagstiftning med detta innehåll

48 — Dom av den 18 maj 1993 i mål C-126/91, Yves Rocher (REG 1993, s. I-2361; svensk specialutgåva, volym 14).

49 — Ibidem punkt 15.

50 — Dom av den 6 juli 1995 i mål C-470/93, Mars (REG 1995, s. I-1923).

51 — Ibidem punkt 15.

som görs mot bakgrund av syftet med relevanta bestämmelser i den primära gemenskapsrätten till snarare flertydiga än klara svar. [52]

— För det andra — och det har enligt min mening större betydelse — kan en prövning av nationella bestämmelser enligt både artikel 6.3 i direktivet och artikel 30 och följande artiklar i EG-fördraget komma att leda till olika resultat från fall till fall. Den nationelle lagstiftarens möjlighet att välja hur bestämmelserna i artikel 6.3 i direktivet skall genomföras är mycket begränsad. Den nationella åtgärden får endast ha till syfte och föremål att förbjuda en sådan presentation av kosmetiska produkter på marknaden som antyder egenskaper som produkten i verkligheten inte har. En nationell bestämmelse om förbud mot sådan reklam som inte i den mening som avses i artikel 6.3 i direktivet antyder egenskaper som ifrågavarande kosmetiska produkter inte har, skulle däremot överskrida gränserna för den befogenhet att vidta åtgärder som medlemsstaterna tilldelats enligt nämnda gemenskapsrättsliga bestämmelse. Det är därför inte uteslutet att samma nationella lagstiftning vid prövning enbart enligt artikel 30 och följande artiklar i EG-fördraget skulle anses vara förenlig med gemenskapsrätten; den skulle nämligen kunna antingen klassificeras endast som säljfrämjande metod och därmed falla utanför tillämpningsområdet för artikel 30 i EG-fördraget [53] eller anses vara en åtgärd som är nödvändig för hälsoskyddet och därmed vara hänförlig till de grunder för undantag som anges i artikel 36 i EG-fördraget. [54]

52 — I domstolens praxis kan två tendenser urskiljas. I några fall har först fastslagits att en nationell lagstiftning som begränsar eller förbjuder vissa former av reklam och vissa säljfrämjande metoder, även om den inte direkt påverkar importen, kan begränsa importvolymen eftersom den påverkar möjligheterna att avsätta de importerade varorna; lagstiftningen kan därför utgöra ett importhinder och därmed falla under artikel 30 i EG-fördraget, även om den tillämpas utan åtskillnad mellan inhemska och importerade varor. Se dom av den 15 december 1982 i mål 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij (REG 1982, s. 4575; svensk specialutgåva, volym 6), punkt 15, av den 16 maj 1989 i mål 382/87, Buet m. fl. (REG 1989, s. 1235), punkt 7, av den 7 mars 1990 i mål C-362/88, INNO (REG 1990, s. I-667; svensk specialutgåva, volym 10), punkt 7, och av den 25 juli 1991 i de förenade målen C-1/90 och C-176/90, Aragonesa de Publicidad Exterior och Publivía (REG 1991, s. I-4151; svensk specialutgåva, volym 11), punkt 10, samt i den i fotnot 48 nämnda domen i målet Yves Rocher, punkt 10.
I andra fall har domstolen emellertid uttalat uppfattningen att konkreta begränsningar av försäljning och reklam endast betyder "säljfrämjande metoder" i den mening som detta begrepp tillerkändes i domen i målet Keck och Mithouard och att de därför faller utanför tillämpningsområdet för artikel 30 i EG-fördraget. Domstolen uttalade i de ifrågavarande fallen följande: "[T]illämpningen på varor som härrör från andra medlemsstater av nationella bestämmelser, som begränsar eller förbjuder vissa försäljningsformer, [är] i motsats till vad domstolen hittills har slagit fast inte ägnad att direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt hindra handeln mellan medlemsstaterna i den mening som avses i Dassonville-domen ..., förutsatt att dessa bestämmelser gäller för samtliga berörda näringsidkare som bedriver verksamhet inom det nationella territoriet och förutsatt att de såväl rättsligt som faktiskt påverkar avsättningen av inhemska varor och varor från andra medlemsstater på samma sätt. När dessa villkor är uppfyllda kan tillämpningen av sådana bestämmelser på försäljningen av varor från en annan medlemsstat, vilka uppfyller kraven i denna stat, inte anses hindra varornas tillträde till marknaden eller försvåra deras tillträde jämfört med inhemska varor. Sådana bestämmelser faller således utanför tillämpningsområdet för artikel 30 i EEG-fördraget." Dom av den 24 november 1993 i de förenade målen C-267/91 och C-268/91, Keck och Mithouard (REG 1993, s. I-6097; svensk specialutgåva, volym 14), punkterna 16 och 17.
Domstolen har tillämpat resonemanget i domen i målet Keck och Mithouard för att pröva om sådana nationella bestämmelser var förenliga med gemenskapsrätten som förbjöd för det första reklam utanför apoteken för apoteksvaror (bortsett från rena läkemedel, dom av den 15 december 1993 i mål C-292/92, Hünermund (REG 1993, s. I-6787; svensk specialutgåva, volym 14), för det andra TV-bolags utsändning av reklam till förmån för distributionssektorn, dom av den 9 februari 1995 i mål C-412/93, Leclerc-Siplec (REG 1995, s. I-179), och för det tredje utsändning av TV-reklam som riktar sig till barn under 12 år, dom av den 9 juli 1997 i de förenade målen C-34/95, C-35/95 och C-36/95, De Agostini och TV-shop (REG 1997, s. I-3843).
Det är sålunda oklart i vad mån en nationell lagstiftning som begränsar eller förbjuder reklam omfattas av artikel 30 eller inte.

53 — Se ovan i fotnot 52 redovisad rättspraxis.

54 — Se dom av den 19 november 1994 i mål C-320/93, Ortscheit (REG 1994, s. I-5243), där ett förbud för reklam för vissa läkemedel ansågs berättigat enligt artikel 36 i EG-fördraget på grund av skydd för människors hälsa.

57. Av angivna skäl — men också för att förtydliga rättspraxis — vill jag konstatera att domstolen enligt min mening gör klokt i att inte ge sig in på den intrikata uppgiften att bedöma en nationell lagstiftning om förpackning och märkning av kosmetiska produkter och reklam för dessa enligt både direktiv 76/768 och fördraget. Till den del domstolen har fastslagit att de bestämmelser enligt den sekundära gemenskapsrätten som finns i artikel 6 i direktiv 76/768 innebär en fullständig harmonisering av de nationella reglerna för förpackning och märkning av kosmetiska produkter utgör nämnda bestämmelser enligt min mening den enda rättsliga grunden för att bedöma i vilken mån den nationella åtgärden i fråga är förenlig med gemenskapsrätten; såvitt avser märkning och förpackning av kosmetiska produkter skall man med andra ord därför undvika att åberopa artikel 30 och följande artiklar i EG-fördraget. [55]

58. Min uppfattning är också att domstolen i målet Verband Sozialer Wettbewerb inte avsåg att avvika från sin ursprungliga praxis och frångå påståendet att artikel 6 i direktiv 76/768 är exklusivt tillämplig i stället för artikel 30 och följande artiklar i EG-fördraget; den ville endast framhäva att nationella åtgärder, varigenom skyldigheten att enligt artikel 6.3 i direktivet vidta nödvändiga åtgärder för att hindra vilseledande reklam för kosmetiska produkter uppfylls, endast är förenliga med gemenskapsrätten när de är nödvändiga och stämmer överens med det mål som eftersträvas, det vill säga inte oskäligt begränsar den fria rörligheten för varor. Domstolen har med andra ord genom domen i målet Verband Sozialer Wettbewerb med all rätt klargjort att lagstiftaren, när han vidtar nationella åtgärder för att genomföra de föreskrifter i direktivet varigenom reglerna för märkning och förpackning av kosmetiska produkter fullständigt harmoniserats, inte är befriad från skyldigheten att värna om proportionalitetsprincipen och att välja de begränsningar som minst negativt påverkar den fria rörligheten för varor. Det är detsamma som när denna skyldighet åligger lagstiftaren på grund av att det inte finns någon särskild bestämmelse i den sekundära gemenskapsrätten och det därför blir aktuellt att direkt tillämpa artikel 30 och följande artiklar i EG-fördraget.

59. Innan jag avslutar denna del av min undersökning synes mig ytterligare två kommentarer påkallade:

— För det första får den omständigheten, att domstolen hittills har antagit att direktiv 76/768 fullständigt harmoniserar de natio-

55 — I annat fall kan motsägelser inte uteslutas. Se till exempel dom av den 11 november 1997 i mål C-349/95, Loendersloot (REG 1997, s. I-6227), i vilken visserligen sägs att "svaret ... inte skall avges inom ramen för artikel 36 i fördraget utan inom ramen för bestämmelserna i rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar", men därefter fastställs att "artikel 7 i direktivet bör, precis som artikel 36 i fördraget, anses vara avsedd att förena det grundläggande intresset att skydda den fria rörligheten för varor inom den gemensamma marknaden, på så sätt att dessa två bestämmelser, som har till syfte att uppnå samma resultat, skall tolkas på samma sätt." (Punkterna 17 och 18 i domen med hänvisningar till ytterligare rättspraxis.

nella reglerna för förpackning och märkning av kosmetiska produkter inte tolkas så snävt att sektorn reklam för kosmetiska produkter utesluts från området för harmoniseringen. Även reklam för kosmetiska produkter omfattas med andra ord av den fullständiga harmonisering som skett genom artikel 6.3 i direktiv 76/768. Följaktligen får de nationella myndigheterna i fråga om reklam för kosmetiska produkter endast vidta sådana åtgärder som gemenskapslagstiftaren enligt artikel 6.3 i direktivet berättigat medlemsstaterna att vidta om åtgärderna är nödvändiga för att skydda konsumenterna.

— För det andra skulle det vara felaktigt att anta att nationella åtgärder för att begränsa eller förbjuda reklam för och allmän presentation av kosmetiska produkter på marknaden, om de vidtas till skydd för människors hälsa, inte skulle strida mot artikel 6.3 i direktiv 76/768 ens om de föreskriver begränsningar utöver dem som medges enligt denna bestämmelse. En tolkning enligt vilken nationella åtgärder om förbud mot sådan reklam för kosmetiska produkter som utfärdas av hälsoskäl inte faller inom tillämpningsområdet för artikel 6.3, finner inte stöd i vare sig ordalydelsen i lagen eller hittills tillämpad rättspraxis. Som skäl för att tillåta nationella åtgärder för att begränsa förpackning och presentation av en kosmetisk produkt och reklam för denna kan, för att skydda människors hälsa, följaktligen inte göras gällande att ifrågavarande nationella lagstiftning skulle vara automatiskt undantagen från tillämpningsområdet för artikel 6.3 i direktivet och i stället falla inom tillämpningsområdet för artikel 30 och följande artiklar (särskilt artikel 36) i EG-fördraget. Sedan reglerna för märkning av kosmetiska produkter, reklam för dessa och den allmänna presentation av produkterna på marknaden fullständigt harmoniserats — och att så är fallet kan inte betvivlas — tror jag inte längre det finns något utrymme för att åberopa artikel 30 och följande artiklar i EG-fördraget som stöd för att en nationell lagstiftning som omfattar samma ämne som direktivet men strider mot detta trots allt skall anses motsvara gemenskapsrättens krav.

60. På grund av dessa tolkningsresultat är det så mycket mer angeläget att närmare undersöka vilket handlingsutrymme den nationelle lagstiftaren har enligt de tillämpliga bestämmelserna i gemenskapens sekundärrätt så som dessa har utformats i artikel 6.3 i direktiv 76/768.

b) Nationella åtgärder för att begränsa den fria handeln med kosmetiska produkter med hänsyn tagen till direktiv 76/768

61. På grundval av den föregående undersökningen kan man klart ange de ramar inom vilka den nationelle lagstiftaren kan röra sig såvitt avser reglering av kosmetiska produkter. Som ovan nämnts är direktivets grundläggande syfte att säkerställa den fria handeln med och marknadsföringen av kosmetiska produkter, när dessa inte innehåller ämnen eller ämneskvantiteter som är farliga eller skadliga för människor. Av detta skäl får medlemsstaterna principiellt inte föreskriva andra begränsningar av kosmetiska produkters sammansättning än dem som är föreskrivna i direktivet. Samtidigt skall medlemsstaterna dock vidta nödvändiga åtgärder för att hindra vilseledande reklam för kosmetiska produkter. En nationell åtgärd är följaktligen förenlig med gemenskapsrätten om den förbjuder att kosmetiska medel släpps ut på marknaden med felaktiga, falska eller vilseledande uppgifter och i vart fall på ett sådant sätt att produkterna tillskrivs egenskaper som de inte har.

62. Men vad sker när de nationella myndigheterna, i syfte att hindra vilseledande av konsumenterna, inom ramen för genomförande av bestämmelserna i artikel 6.3 i direktivet vidtar åtgärder genom vilka den första grundregeln i direktivet åsidosätts? Med andra ord: vad händer om en nationell lagstiftning för att hindra vilseledande reklam begränsar den fria handeln med kosmetiska produkter oberoende av produkternas sammansättning? Enligt min mening är en sådan nationell åtgärd inte förenlig med direktivets bokstav och anda. I annat fall, det vill säga om man skulle anta att tillgripandet av åtgärder för att hindra vilseledande reklam nödvändigtvis leder till att den fria handeln med kosmetiska produkter automatiskt upphävs, oberoende av sammansättningen av dessa, skulle detta vara detsamma som att konstatera att det finns fundamentala motsägelser i direktivet och därmed att gemenskapslagstiftaren fullständigt misslyckats i sin lagstiftande verksamhet. Det föreligger emellertid inte någon motsägelse mellan de båda grundläggande målen för direktivet, det vill säga säkerställande av den fria handeln med kosmetiska produkter och förhindrande av att produkterna presenteras på marknaden med osanna eller vilseledande uppgifter eller reklam, utan de båda målen kan tvärtom uppnås vid sidan av varandra. Att så skall ske är lagstiftarens vilja, som medlemsstaterna uppmanas att efterkomma när de vidtar åtgärder för att genomföra artikel 6.3 i direktivet.

63. Enligt gällande tolkning av direktivet är för övrigt de nationella myndigheternas handlingsutrymme för att hindra och bekämpa vilseledande reklam för kosmetiska produkter

mycket begränsat. Som domstolen har fastslagit i domen i målet Parfümeriefabrik 4711 ger den omständigheten att medlemsstaterna enligt artikel 6.3 i direktivet är skyldiga att vidta erforderliga åtgärder "inte medlemsstaterna rätt att på dessa produkters etiketter eller förpackningar kräva uppgifter som inte anges i direktivet". [56] I samma dom uttalade domstolen att syftet att skydda konsumenterna kunde "uppnås med medel som i mindre utsträckning inskränker handeln inom gemenskapen". [57] Domstolen gjorde också följande viktiga uttalande: "Det framgår av en jämförande undersökning av de nationella bestämmelser som utfärdats i detta syfte att vissa medlemsstater generellt har förbjudit alla uppgifter som skulle kunna vilseleda konsumenten. *Det har inte framkommit att ett sådant generellt förbud skulle vara otillräckligt för att uppnå det eftersträvade målet.*" [58]

64. Just detta övervägande kan anföras mot nationella åtgärder som, i syfte att hindra vilseledande reklam, skapar ett system som inskränker den fria handeln med och presentationen av kosmetiska produkter genom att föreskriva begränsningar i fråga om produkternas sammansättning. En nationell lagstiftning som kräver att kosmetiska produkter, för att få tillskrivas vissa egenskaper (inom ramen för märkning, presentation för försäljning och reklam), innehåller endast de ämnen som anges i nationella rättsakter — vilka ämnen enligt den nationella lagstiftningen är de enda som enligt vetenskapen ger produkten ifrågavarande egenskaper — strider direkt mot gemenskapslagstiftarens vilja, som är att det inte får föreskrivas att de nationella myndigheterna ger tillstånd till sammansättningen av en kosmetisk produkt innan denna släpps ut på marknaden. I en sådan nationell lagstiftning blir principen om den fria rörligheten för varor när det gäller kosmetiska produkter som inte innehåller något av de farliga eller skadliga ämnen som uttömmande räknas upp i direktivet endast ett undantag. Så snart kosmetiska produkter enligt den nationella lagstiftningen endast är befriade från restriktioner om de i fråga om sammansättning uppfyller kraven i ifrågavarande nationella regler skapar man i stället, i strid med direktivets mål, faktiskt ett system med krav på förhandstillstånd för marknadsföring av kosmetiska produkter. [59]

65. En nationell reglering som den ovan beskrivna strider alltså mot direktivet. Syftet

56 — Punkt 19 i den i fotnot 39 nämnda domen i målet Parfümeriefabrik 4711.

57 — Ibidem punkt 20.

58 — Ibidem punkt 20.

59 — Detta gäller i all synnerhet när en produkt, som inte innehåller några av de ämnen som enligt den positiva listan ger de egenskaper produkten tillskrivs, enligt den nationella lagstiftningen visserligen får släppas ut på marknaden men först efter det att ett särskilt, tidsbegränsat tillstånd har erhållits.

med upprättandet av en positiv lista över de ämnen som kosmetiska produkter måste innehålla för att de skall kunna tillskrivas vissa egenskaper sträcker sig längre än de begränsningar för lagstiftningen som gemenskapsrätten medger, trots att regleringen motiveras med en strävan efter bättre konsumentskydd. Inom ramen för en sådan lagstiftning prövas det i det enskilda fallet inte om produkten verkligen har de effekter som uppges vara förbundna med dess användning, utan produkten måste "automatiskt" innehålla de ämnen som enligt de nationella myndigheternas mening framkallar effekterna i fråga. Dessutom måste en tillverkare av en kosmetisk produkt, som påstår att han uppfunnit ett nytt ämne genom vilket vissa effekter kan uppnås, inhämta ett speciellt tillstånd innan produkten får släppas ut på marknaden.

66. En sådan situation som den uppkomna strider entydigt mot den fria rörligheten för varor, även när den nationella lagstiftningen inte direkt hindrar marknadsföring som sådan men förbjuder att man gör reklam för produkter som inte innehåller de i den nationella positiva listan upptagna ämnena eller att man vid marknadsföringen allmänt gör gällande att produkterna i fråga har de egenskaper som de får genom dessa ämnen. Handeln med en vara har nämligen direkt samband med möjligheten att låta varan framstå som så attraktiv som möjligt för konsumenten; fri rörlighet för varor innebär därför också fri reklam för en produkt. För att undvika missförstånd har gemenskapslagstiftaren i sin visdom också uttryckligen föreskrivit att den enda begränsning av den fria reklamen för kosmetiska produkter som får ske är förbud mot vilseledande marknadsföring. [60]

67. Av det ovan anförda följer enligt min mening att en sådan nationell lagstiftning som har beskrivits i det föregående, vilken inte är begränsad till ett allmänt förbud mot vilseledande reklam utan därutöver skapar ett system med en positiv lista över tillåtna ämnen

60 — Det skall också påpekas att artikel 6.3 i direktiv 76/768 på sätt och vis är en föregångare till rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1984 om vilseledande reklam [översättarens anmärkning: EGT L 250, s. 55, svensk specialutgåva område 15, volym 4, s. 211]. Det finns inte någon bestämmelse i detta senare direktiv, vars betydelse domstolen klart har erkänt (se särskilt punkt 37 i den i fotnot 52 nämnda domen i målet Agostini och TV-shop), som synes berättiga en så sträng reglering som den som den österrikiske lagstiftaren har infört. Tvärtom skall den nationella kontrollen grundas på att riktigheten av reklamuppgifterna undersöks *i varje enskilt fall* och inte på att reklam *automatiskt* är utesluten på grund av att allt som inte uttryckligen är föreskrivet i lagen är förbjudet. I artikel 6 i direktiv 84/450 föreskrivs särskilt följande:
"Artikel 6
Medlemsstaterna skall tilldela domstolarna eller förvaltningsmyndigheterna befogenheter som i domstolsförfarande eller förvaltningsförfarande enligt artikel 4 ger dem följande befogenheter:
a) Att kräva av annonsören att han lägger fram bevis för riktigheten av de faktiska påståenden han framför i sin reklam. Detta under förutsättning att ett sådant krav förefaller lämpligt på grund av omständigheterna i det särskilda fallet, däribland de rättmätiga intressena hos annonsören och varje annan part i förfarandet.
b) Att betrakta de faktiska påståendena som oriktiga, om bevisen som begärts in enligt a inte läggs fram eller bedöms som otillräckliga av domstolen eller förvaltningsmyndigheten."

som en kosmetisk produkt måste innehålla för att få släppas ut på marknaden, strider mot direktiv 76/768.

68. För att svaret på tolkningsfrågan skall bli fullständigt förefaller det mig slutligen påkallat att påpeka att en nationell lagstiftning som helt förbjuder reklam för kosmetiska produkter genom icke vilseledande hälsorelaterade uppgifter också överskrider det utrymme för lagstiftning som gemenskapslagstiftaren enligt artikel 6.3 i direktivet har tilldelat de nationella myndigheterna. I detta hänseende kan jag inskränka mig till följande anmärkningar. Om det görs reklam för en kosmetisk produkt på ett sådant sätt att konsumenten får uppfattningen att produkten ger ett hälsoskydd finns det två möjligheter: antingen ger produkten intryck av att vara ett läkemedel och då uppkommer frågan om tillämpning av direktiv 65/65, [61] eller också är produkten enligt konsumentens uppfattning fortfarande en vanlig kosmetisk produkt som dock har ett visst samband med den mänskliga hälsan. I det senare fallet omfattas reklamen inte av förbudet i artikel 6.3 i direktiv 76/768, förutsatt att den inte är vilseledande, utan omfattas av den fria rörlighet för varor som gemenskapslagstiftaren garanterat. Ett nationellt förbud av nu ifrågavarande slag begränsar då oskäligt den fria handeln med kosmetiska produkter och strider mot gemenskapsrätten. Denna slutsats drar jag enbart genom att tolka och tillämpa de relevanta bestämmelserna i direktiv 76/768, som fullständigt harmoniserat nationella åtgärder beträffande reklam för kosmetiska produkter, utan att några rättsliga lösningar på grundval av artikel 30 och följande artiklar i EG-fördraget behöver sökas. [62]

61 — Se punkt 16 och följande punkter i detta förslag till avgörande.

62 — Det synes mig lämpligt, om än inte absolut nödvändigt, att påpeka att det, om bestämmelserna i direktiv 76/768 inte funnes och frågan skulle prövas enligt artiklarna 30 och 36 i EG-fördraget, inte är alldeles klart att en nationell åtgärd som förbjuder reklam för kosmetiska produkter genom hälsorelaterade uppgifter är förenlig med gemenskapsrätten. Som visats i det föregående (se fotnot 52) leder en bedömning av nationella reklamförbud enligt artikel 30 och följande artiklar inte alltid till samma resultat.
I vart fall får den nationella åtgärden inte helt förbjuda reklam om den skall vara förenlig med fördraget. I den i fotnot 52 nämnda domen i målet I Ijnermund fastslog domstolen att en av en yrkesorganisation i en medlemsstat antagen yrkesetisk regel, som förbjöd apotekare att göra reklam utanför sina apotek för sedvanliga apoteksvaror, inte föll inom tillämpningsområdet för artikel 30 i EG-fördraget. Domstolen beaktade dock dessförinnan att "detta förbud inte påverkar möjligheten för andra näringsidkare än apotekare att göra reklam för dessa produkter" (punkt 19). På motsvarande sätt fastslog domstolen i den i fotnot 52 nämnda domen i målet Leclerc-Siplec att en lagstiftnings- eller författningsåtgärd, som förbjöd TV-reklam inom distributionssektorn, inte hade till syfte att styra handeln med varor mellan medlemsstaterna. Denna slutsats kom domstolen fram till på grund av övervägandet att "detta förbud för övrigt [inte] inverkar menligt på distributörernas möjlighet att använda andra reklammedel" (punkt 19).
I själva verket upprätthålls i rättspraxis inte alltid skillnaden mellan att helt utesluta reklammöjligheten och att bara delvis göra detta. I den nämnda domen i målet Agostini och TV-shop fastslogs att även ett totalförbud mot reklam som riktar sig till barn under 12 år inte faller inom tillämpningsområdet för artikel 30 i EG-fördraget.

VI — Förslag till avgörande

69. På grund av det anförda föreslår jag följande svar på tolkningsfrågan:

1) En tandkräm anses som en kosmetisk produkt i den mening som avses i gemenskapsrätten och omfattas av tillämpningsområdet för rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter om inte en normalt upplyst konsument på grund av påskriften på förpackningen, reklamen eller den allmänna presentationen vid försäljningen med säkerhet kan förstå att produkten i fråga har botande eller förebyggande egenskaper avseende sjukdomar i den mening som avses i artikel 1 rådets direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar angående farmaceutiska specialiteter.

2) Nationella föreskrifter som — för att garantera ett långtgående skydd för konsumenterna mot vilseledande reklam och av folkhälsan — dels förbjuder reklam för kosmetiska produkter genom vilseledande hänvisningar till hälsan, dels skapar ett nationellt kontrollförfarande enlig vilket en kosmetisk produkt på den gemensamma marknaden inte får presenteras som en produkt med vissa angivna egenskaper, om den inte innehåller sådana ämnen som enligt de nationella föreskrifterna är de enda som med säkerhet berättigar till att sådana egenskaper uppges, och i annat fall ett visst föregående tillstånd krävs för fri reklam och produktens fria saluförande på marknaden, går längre än de restriktioner som stadgas i artikel 6.3 i direktiv 76/768 och är således oförenliga med gemenskapsrätten.