ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ GIUSEPPE TESAURO της 16ης Ιανουαρίου 1991 *

Κύριε Πρόεδρε,
Κύριοι δικαστές,

1. Τα προδικαστικά ερωτήματα, τα οποία υπέβαλε στο παρόν Δικαστήριο το tribunal de grande instance de Nice (Γαλλία), αφορούν την ερμηνεία της κοινοτικής ρυθμίσεως περί των φαρμάκων[1] και άλλων κοινοτικών κανόνων αφορώντων προϊόντα (ιδίως καλλυντικά και τρόφιμα) που ενδέχεται να ασκούν επίδραση στην υγεία[2], καθώς και των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης.

Παραπέμποντας στην έκθεση για την επ' ακροατηρίου συζήτηση για τις λεπτομέρειες, συνοψίζω τα ουσιώδη περιστατικά της κύριας διαφοράς.

2. Κατόπιν μηνύσεως του Εθνικού Συμβουλίου του Φαρμακευτικού Συλλόγου, ο Delattre κατηγορήθηκε, ως κύριος της γαλλικής εταιρίας SARL Svensson Tour Pol (στο εξής: Svennson), για παράνομη άσκηση του επαγγέλματος του φαρμακοποιού, διότι πωλούσε ορισμένα προϊόντα τα οποία, βάσει του ισχύοντος γαλλικού νόμου, θεωρούνται *φάρμακα*· ως τέτοια, χρειάζονται άδεια κυκλοφορίας, μπορούν δε να πωλούνται μόνο στα φαρμακεία[3].

Τα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο της ενώπιον του παραπέμποντος δικαστή ποινικής διαδικασίας είναι ένδεκα: τέσσερα προϊόντα αδυνατίσματος («SLIM 4», «Zéro 3», «Kilomin», «Chlorella»), ένα προϊόν με βάση το σκόρδο για τη διευκόλυνση της πέψης («Macérat huileux d' ail»), δύο προϊόντα για την υποβοήθηση της καλής κυκλοφορίας του αίματος (βότανα για τα σκέλη και χαλαρωτικό «gel» για τα σκέλη), ένα προϊόν κατά των κνησμών («M27»), ένα για την καταπολέμηση της κόπωσης («έλαιο από φύτρα σιτηρών + βιταμίνη E»), ένα προϊόν για τις αρθρώσεις («Minéral 23») και, τέλος, μια μέθοδος για το κόψιμο του καπνίσματος («Turn off»)[4].

Η Svensson, που εδρεύει στη Νίκαια, εισάγει και πωλεί δι' αλληλογραφίας τα προϊόντα αυτά, τα οποία παρασκευάζονται στο Βέλγιο, όπου δεν χαρακτηρίζονται ως φάρμακα, αλλά (με εξαίρεση το «Turn off») είτε ως συμπλη-

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ιταλική.

1 — Πρώτη και δεύτερη οδηγία (65/65/ΕΟΚ και 75/139/ΕΟΚ αντιστοίχως) του Συμβουλίου, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25, και ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66, αντιστοίχως).

2 — Ο παραπέμπων δικαστής αναφέρεται, ειδικότερα, σε ορισμένες διατάξεις των εξής οδηγιών:

— οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145)·

— οδηγία 74/329/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1974, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους γαλακτωματοποιητές, σταθεροποιητές, τα πυκνωτικά και πηκτικά μέσα που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/011, σ. 10)·

— οδηγία 80/777/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1980, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκμετάλλευση και τη θέση στο εμπόριο των φυσικών μεταλλικών νερών (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/009, σ. 132)·

— οδηγία 85/573/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1985, για την τροποποίηση της οδηγίας 77/436/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα εκχυλίσματα καφέ και τα εκχυλίσματα κιχωρίου (ΕΕ 1985, L 372, σ. 22).

3 — Βλ. άρθρα L.512, L.596 και L.601 του code de la santé publique.

4 — Σχετικά με το τελευταίο αυτό προϊόν, πρέπει να σημειωθεί ότι το άρθρο L.511 του code de la santé publique θεωρεί ως φάρμακο κάθε προϊόν με το οποίο επιδιώκεται το κόψιμο του καπνίσματος.

ρώματα διατροφής είτε ως καλλυντικά· τα ίδια προϊόντα διανέμονται επίσης με τους ίδιους χαρακτηρισμούς στην Ολλανδία, το Λουξεμβούργο, τη Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο και την Ισπανία.

Ο Delattre υποστήριξε ότι τα επίδικα προϊόντα δεν είναι φάρμακα, καθότι οκτώ από αυτά ορίζονται στο Βέλγιο ως τρόφιμα και δύο (το « M27 » και το « gel » για τα σκέλη) ως καλλυντικά. Κατά συνέπεια, η υπαγωγή τους στο καθεστώς που προβλέπεται στη Γαλλία για τα φάρμακα — το οποίο συνεπάγεται προηγούμενη έκδοση αδείας κυκλοφορίας και μονοπώλιο των φαρμακοποιών — είναι, κατά την άποψη του Delattre, ασυμβίβαστη με το κοινοτικό δίκαιο, και ειδικότερα με τους κανόνες περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

3. Ο ανακριτής του tribunal de grande instance de Nice υπέβαλε, ως εκ τούτου, στο Δικαστήριο τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα, που μου φαίνεται λογικό να συνοψίσω ως εξής:

« 1) Υπάρχει κοινοτικός ορισμός του όρου " ασθένεια " (στην θεραπεία της οποίας αναφέρεται ο όρος " φάρμακο "), ούτως ώστε να αποφεύγεται ένα και το αυτό προϊόν να χαρακτηρίζεται ως τρόφιμο μεν σε ένα κράτος, ως φάρμακο δε σε άλλο; Ένας τέτοιος ορισμός περιλαμβάνει και φυσιολογικές φυσικές καταστάσεις, όπως η πείνα, η κόπωση, η αδυναμία των κάτω άκρων ή ο κνησμός, αν ληφθεί υπόψη ότι, π.χ., η οδηγία 80/777 περί φυσικών μεταλλικών νερών δεν θεωρεί ως ασθένειες φυσιολογικές καταστάσεις σχετικές με την πέψη και της απέκκριση της χολής; Ή, αντιθέτως, αν γίνει δεκτό ότι κάθε κράτος είναι ελεύθερο να θέτει τον δικό του ορισμό για την ασθένεια, δυνάμενο έτσι να απαγορεύει την πώληση στο έδαφός του ενός προϊόντος το οποίο κυκλοφορεί ελεύθερα ως τρόφιμο σε άλλο κράτος, εμφανίζοντάς το ως φάρμακο, μπορεί το εν λόγω κράτος να το πράττει χωρίς καν να συμβουλεύεται τις επιτροπές που έχουν συσταθεί επί τούτω δυνάμει της οικείας ρυθμίσεως;

2) Εν όψει της αποφάσεως Van Bennekom, επιτρέπεται σε ένα κράτος μέλος να περιορίζει την εισαγωγή και την εμπορία ενός προϊόντος που εξάγεται από φυτό τρέχουσας κατανάλωσης (σκόρδο), για τον απλό λόγο ότι η εξωτερική μορφή του προϊόντος (χωρίς δηλαδή να επιγράφεται ή να συνιστάται αυτό ως " φάρμακο ") είναι χαρακτηριστική των φαρμάκων, όταν η οδηγία 85/573 επιτρέπει να προσδίδεται η ίδια αυτή εξωτερική μορφή στα εκχυλίσματα κιχωρίου, χωρίς για τον λόγο αυτό να χαρακτηρίζονται αυτά ως " φάρμακα "; Δικαιολογείται ένα τέτοιο μέτρο βάσει του άρθρου 36, ακόμη και αν το εν λόγω προϊόν φέρει τη ρητή ένδειξη ότι δεν είναι φάρμακο, δεν φέρεται ότι έχει θεραπευτικές ιδιότητες, τα συστατικά του δεν φθάνουν υψηλό ποσοστό συγκεντρώσεως, η δε κατανάλωσή του δεν ενέχει κινδύνους για την υγεία δυναμένους να αποδειχθούν επιστημονικά;

3) Εμπίπτει η δημιουργία μονοπωλίου υπέρ των φαρμακοποιών στις αρμοδιότητες των κρατών μελών; Καταλαμβάνει αυτή μόνο τα φάρμακα όπως ορίζονται με την οδηγία 65/65 ή τα φάρμακα όπως τα ορίζει κάθε κράτος μέλος; Συνιστά η απαγόρευση πωλήσεως εκτός φαρμακείων

ορισμένων προϊόντων, που χαρακτηρίζονται διαφορετικά σε ένα ή πλείονα κράτη, μέτρο αντίθετο προς τα άρθρα 30 και 36, αν ληφθεί ιδίως υπόψη ότι, στο κράτος στο οποίο το προϊόν χαρακτηρίζεται ως φάρμακο, πωλείται παρά ταύτα χωρίς συνταγή ιατρού;

4) Τέλος, απαγορεύει η οδηγία 74/329 στα κράτη μέλη να επιβάλλουν περιορισμούς στο ελεύθερο εμπόριο των προϊόντων (όπως το κόμμι γκουάρ) που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της ίδιας οδηγίας; Ή, αντιθέτως, ενδεχόμενοι τέτοιοι περιορισμοί πρέπει να αιτιολογούνται και να δικαιολογούνται σύμφωνα με το άρθρο 36; »

Α — Γενικές παρατηρήσεις

4. Από τα προδικαστικά ερωτήματα, όπως τα συνόψισα παραπάνω, καθίσταται σαφές ότι, τελικά, ο παραπέμπων δικαστής θέλει να διευκρινίσει, με τη βοήθεια της ερμηνεία του Δικαστηρίου, αν είναι δυνατόν να χαραχθεί μια σαφής διαχωριστική γραμμή μεταξύ φαρμακευτικών και λοιπών προϊόντων (είτε αυτά είναι καλλυντικά είτε διατροφής), μια οριοθέτηση που να του επιτρέπει, πρώτα απ' όλα, να χαρακτηρίσει, βάσει κοινοτικών κριτηρίων, τα επίμαχα στην κύρια υπόθεση προϊόντα. Δεύτερον, ο παραπέμπων δικαστής ερωτά αν, ελλείψει κοινοτικού χαρακτηρισμού των υπό κρίσιν προϊόντων, ο οποίος θα εξουδετέρωνε — εννοείται — την επιφύλαξη του άρθρου 36, η υποχρέωση προηγουμένης εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας, για ένα προϊόν που χαρακτηρίζεται διαφορετικά σε ένα ή πλείονα κράτη μέλη, συμβιβάζεται προς τα άρθρα 30 επ. της Συνθήκης· και, τέλος, αν η ποικίλλουσα έκταση του μονοπωλίου των φαρμακοποιών, η οποία δηλαδή είναι άσχετη από το αν όλα τα κράτη χαρακτηρίζουν ή όχι ως φάρμακα τα ίδια προϊόντα, δικαιολογείται από το άρθρο 36.

Προβλήματα δηλαδή ούτε νέα ούτε ασήμαντα, δεδομένου ότι αντανακλούν δύο αξίες θεμελιώδεις για την Κοινότητα και τα κράτη μέλη: ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και προστασία της υγείας.

Με αυτές τις προκαταρκτικές παρατηρήσεις, σημειώνω κατ' αρχάς ότι τα πιο πάνω ερωτήματα, και ιδίως τα δύο πρώτα, βρίσκουν σε μεγάλο βαθμό απάντηση ήδη στην απόφαση Van Bennekom [5], προτείνουν όμως και διαφορετικά στοιχεία προβληματισμού, ιδίως όσον αφορά τη συστηματική ανάγνωση της οδηγίας 65/65 σε σχέση προς άλλες κοινοτικές ρυθμίσεις, που, καθ' υπόθεσιν, μπορούν να συμβάλουν κατά κάποιο τρόπο στην οριοθέτηση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας αυτής.

Γι' αυτό και κρίνω σκόπιμο, πριν προχωρήσω να εξετάσω ένα ένα τα προδικαστικά ερωτήματα, να προτάξω μια σύντομη επισκόπηση του επιπέδου εναρμονίσεως των εθνικών ρυθμίσεων περί της παραγωγής και της εμπορίας των φαρμακευτικών προϊόντων και των πιθανών σχέσεων που μπορούν να έχουν αυτές με τους κανόνες περί των καλλυντικών και περί των τροφίμων, καθώς και των προβλημάτων που εξακολουθούν να υφίστανται ή που, εν πάση περιπτώσει, δύνανται να ανακύψουν σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων και των προϊόντων που έχει επικρατήσει τελευταία να ονομάζονται « παραφαρμακευτικά ».

5 — Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, υπόθεση 227/82 (Συλλογή 1983, σ. 3883).

5. Η οδηγία 65/65/ΕΟΚ, που έχει ως σκοπό την άρση των εμποδίων κατά της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, αποτελεί εδώ τη θεμελιώδη οδηγία. Πρόκειται, στην πραγματικότητα, μόνο για ένα πρώτο στάδιο της εναρμόνισης των εθνικών ρυθμίσεων, η οποία, παρ' όλον ότι εντάθηκε με την προαναφερθείσα δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ, παραμένει ακόμη μερική, κατά το μέτρο που, αφενός, δεν ισχύει για ορισμένες κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. εμβόλια, ορούς, ομοιοπαθητικά ιδιοσκευάσματα κ.λπ.: βλ. άρθρο 34 της δεύτερης οδηγίας)· αφετέρου, δεν έχει θεσπίσει ακόμη κάποιον μηχανισμό εκδόσεως κοινοτικής αδείας, ούτε αμοιβαίας αναγνωρίσεως των εθνικών αδειών.

Βάσει του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65, *φάρμακο* είναι « κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων και ζώων » (πρώτος ορισμός, φάρμακο *ως εκ της εμφανίσεως*). Το ίδιο άρθρο διευκρινίζει ότι « θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο, προς το σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο » (δεύτερος ορισμός, φάρμακο *ως εκ της λειτουργίας*).

Το φαρμακευτικό προϊόν « που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία » ορίζεται ως *φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα*.

Έπειτα, το άρθρο 3 της ίδιας οδηγίας απαγορεύει την κυκλοφορία εντός κράτους μέλους των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, εκτός « εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους ».

Εξ αυτών συνάγεται, άρα, συγκεκριμένη *υποχρέωση* των κρατών μελών να υποβάλλουν σε προηγούμενη έκδοση αδείας την κυκλοφορία μόνο των *φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων*. Αντιστρόφως, τα κράτη μέλη δεν έχουν υποχρέωση, αλλά *απλή ευχέρεια*, ασκούμενη — όσον αφορά τα εισαγόμενα προϊόντα — εντός των ορίων των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης, να υποβάλλουν σε προηγούμενη έκδοση αδείας την κυκλοφορία προϊόντων: α) τα οποία εμπίπτουν στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου, όχι όμως και τον του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, ή τα οποία, ούτως ή άλλως, αποκλείονται ρητώς από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας· β) τα οποία, καίτοι δεν εμπίπτουν καν στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου, χαρακτηρίζονται ως τέτοια από ένα ή πλείονα κράτη μέλη ή μπορούν να επιδράσουν καθ' οιονδήποτε τρόπο στην υγεία.

Το ίδιο το Δικαστήριο έχει βεβαιώσει ότι, « υπό την επιφύλαξη των άρθρων 30 και επομένων της Συνθήκης που αφορούν τα προϊόντα που εισάγονται από άλλα κράτη μέλη, το κοινοτικό δίκαιο δεν θίγει την ευχέρεια που έχουν τα κράτη μέλη να υποβάλλουν τις ουσίες αυτές σε ελέγχους ή να απαιτούν την προηγούμενη έκδοση άδειας, σύμφωνα με τη δική τους εθνική νομοθεσία περί φαρμάκων » [6].

Στην πραγματικότητα, παρά το ότι το Δικαστήριο έχει διευκρινίσει ότι η κοινοτική έννοια του φαρμάκου πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικώς [7], είναι κάλλιστα δυνατόν ένα ή

6 — Απόφαση της 20ής Μαρτίου 1986, υπόθεση 35/85, Tissier (Συλλογή 1986, σ. 1207, σκέψη 22).

7 — Βλ. απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, υπόθεση 227/82, Van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883), καθώς και την προαναφερθείσα απόφαση Tissier, σκέψη 26.

πλείονα κράτη μέλη να υιοθετήσουν έναν ακόμη ευρύτερο ορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος· εν πάση περιπτώσει, εκτός από την περίπτωση του « φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος », που ρυθμίζεται με την οδηγία 65/65, επιβάλλεται να ελέγχεται, προκειμένου περί εισαγομένων προϊόντων, αν οι εθνικές προϋποθέσεις της κυκλοφορίας συμβιβάζονται με τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης.

6. Για να έρθουμε στην υπό κρίσιν περίπτωση, είναι σαφές ότι, για τα προϊόντα που αναφέρει ο παραπέμπων δικαστής, τίθεται το εξής ερώτημα: είτε αποτελούν *φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα* κατά την έννοια της οδηγίας 65/65 και γι' αυτό πρέπει υποχρεωτικώς να υποβάλλονται, σε όλα τα κράτη μέλη, σε προληπτική έκδοση αδείας κυκλοφορίας· είτε δεν εμπίπτουν στην έννοια αυτή, οπότε, εφόσον είναι εισαγόμενα, τίθεται το ζήτημα αν η προηγούμενη έκδοση αδείας συμβιβάζεται με τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης, δεδομένου ότι μια τέτοια έκδοση αδείας ενδέχεται να παρίσταται ως εμπόδιο της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

Σημειώνω, εξ άλλου, εν είδει γενικής παρατηρήσεως, ότι, στις πλείστες των περιπτώσεων, το προϊόν που εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου φέρει ειδική ονομασία και ειδική συσκευασία, εμπίπτοντας έτσι και στην έννοια του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος. Αυτό σημαίνει, με άλλα λόγια, ότι ένα προϊόν που εμπίπτει σε έναν από τους ορισμούς του φαρμάκου κατά την οδηγία 65/65 αποτελεί συνήθως και φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, με αποτέλεσμα να πρέπει υποχρεωτικώς να υπόκειται σε προηγούμενη έκδοση αδείας, εκτός εάν συγκαταλέγεται μεταξύ των ρητώς αποκλειομένων προϊόντων (άρθρο 34 της δεύτερης οδηγίας).

Βάσει των προρρηθέντων, είναι απαραίτητο να προσδιορισθεί η φύση των υπό κρίσιν προϊόντων, αφού εξετασθεί αν αυτά εμπίπτουν στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου. Μια τέτοια εξέταση αποδεικνύεται ιδιαιτέρως περίπλοκη ακριβώς διότι, με δεδομένη την ιδιορρυθμία του υπό κρίση τομέα, υπεισέρχονται θεωρήσεις επιστημονικού μάλλον παρά νομικού χαρακτήρα. Εξ άλλου, οι προμνησθέντες κοινοτικοί ορισμοί εγείρουν ουκ ολίγα προβλήματα, τόσο σχετικά με τα προϊόντα που φέρονται ότι θεραπεύουν μια ασθένεια (πρώτος ορισμός) όσο και — κυρίως — σχετικά με προϊόντα που έχουν ως σκοπό « να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες » (δεύτερος ορισμός), αν ληφθεί υπόψη ο ρευστότερος χαρακτήρας της δεύτερης περίπτωσης.

7. Ειδικότερα, όσον αφορά τον πρώτο ορισμό, η δυσχέρεια έγκειται ακριβώς στο γεγονός ότι το μεν φάρμακο — προφανώς — ορίζεται σε συνάρτηση προς την ασθένεια, αυτός όμως ο τελευταίος όρος δεν ορίζεται. Ο δεύτερος ορισμός, έπειτα, διατυπώνεται με όρους τόσο ευρείς, που, αν ληφθεί κατά γράμμα, μπορεί να εφαρμοστεί τόσο στα φάρμακα όσο και στα τρόφιμα, καθώς και σε ορισμένα καλλυντικά.

Στην πράξη, οι ασάφειες αυτές (που ως ένα βαθμό ενυπάρχουν στην ίδια τη φύση των προϊόντων που επιδιώκεται να ορισθούν) δυσχεραίνουν τελικά τη χάραξη μιας ακριβούς διαχωριστικής γραμμής μεταξύ των φαρμάκων και, π.χ., των τροφίμων ή των καλλυντικών. Για την καλύτερη αποσαφήνιση της έννοιας του φαρμάκου μπορεί, επομένως, να είναι χρήσιμη η αναφορά στην κοινοτική νομοθεσία περί καλλυντικών και περί τροφίμων· υπέρ αυτής της μεθόδου φαίνεται άλλωστε να κλίνει και ο παραπέμπων δικαστής.

8. Σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, υπενθυμίζω ότι, βάσει του άρθρου 1 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, ως καλλυντικό πρέπει να νοείται « οποιαδήποτε ουσία ή οποιοδήποτε παρασκεύασμα, το οποίο προορίζεται να έλθει σε επαφή με τα διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρωπίνου σώματος (...) ή με τους οδόντες και το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητος με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους ή την προστασία τους, για να διατηρηθούν σε καλή κατάσταση, να μεταβληθεί η εμφάνισή τους ή να διορθωθούν οι οσμές του σώματος ». Πρόκειται, όπως θα παρατηρήσει κανείς, για ορισμό πολύ ακριβή και αναλυτικό που, κατ' αρχήν, καθιστά δυνατή τη διάκριση του ενλόγω τομέα από τον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων. Ωστόσο, προβλήματα μπορούν να ανακύψουν σε σχέση με προϊόντα που εμπίπτουν όχι μόνο στον ορισμό αυτόν, αλλά και στον ορισμό του φαρμάκου (αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως σε σχέση προς καλλυντικά προϊόντα που έχουν προστατευτική λειτουργία)· σε τέτοια περίπτωση, ένα χρήσιμο κριτήριο μπορεί να είναι το της προέχουσας χρήσεως, δηλαδή, κατά κάποιο τρόπο, της κρατούσας μεταξύ των καταναλωτών αντιλήψεως.

Όσον αφορά, π.χ., τα προϊόντα Svensson που χαρακτηρίζονται ως καλλυντικά, δηλαδή το « M27 » (προϊόν με βάση τον βασιλικό κατά του κνησμού) και το χαλαρωτικό « gel » για τα σκέλη (προϊόν από βότανα που φέρεται ότι έχει ευεργετικά αποτελέσματα στην κυκλοφορία), αφού διαπιστωθεί ότι αμφότερα προορίζονται για εξωτερική χρήση, πρέπει να ελεγχθεί αν αυτά χρησιμοποιούνται για έναν από τους σκοπούς που προβλέπονται στην οδηγία των καλλυντικών. Λογικό μου φαίνεται να χαρακτηρισθούν τα προϊόντα αυτά ως καλλυντικά, από τη στιγμή που η διείσδυσή τους στους ιστούς είναι όλως επιφανειακή, η δε επίπτωσή τους στις οργανικές λειτουργίες σχεδόν ασήμαντη, υπό την έννοια ότι, π.χ., το ένα έχει απλή αντιφλογιστική ενέργεια (αφήνω στους ειδικούς να αποδείξουν την ύπαρξη άλλων ενδεχομένων ιδιοτήτων του βασιλικού πέραν των συνήθων, που παραμένουν οι θρεπτικές) και το άλλο επίδραση προεχόντως προστατευτική (όπως και οι κοινές κρέμες για τα χέρια). Αντιθέτως, εάν ήθελε αποδειχθεί ότι η επίδραση αυτών των προϊόντων πάνω στις οργανικές λειτουργίες είναι σημαντική (ότι, π.χ., το « gel » για τα σκέλη επιδρά στους ιστούς κατά τρόπον ώστε να θεραπεύει ή να προλαμβάνει την κακή κυκλοφορία του αίματος), τότε, προφανώς, θα είχαμε να κάνουμε με φάρμακο.

Στον εθνικό δικαστή εναπόκειται, ενδεχομένως με την συνδρομή πραγματογνώμονος, να προβεί στον in concreto χαρακτηρισμό των επιδίκων προϊόντων βάσει των υποδεικνυομένων εδώ κριτηρίων.

9. Πιο σύνθετη φαίνεται η σχέση με τη ρύθμιση περί των τροφίμων, ρύθμιση που προδήλως δεν περιέχει κοινοτικό ορισμό των προϊόντων αυτών.

Υπενθυμίζω κατ' αρχάς ότι, βάσει της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ [8], η επισήμανση απαγορεύεται « να αποδίδει σε τρόφιμο ιδιότητες προλήψεως, αγωγής ή θεραπείας οιασδήποτε ανθρώπινης ασθένειας ή να επικαλείται τις ιδιότητες αυτές ». Μερική εξαίρεση από την απαγόρευση αυτή, του να φέρονται τα τρόφιμα ως έχοντα θεραπευτικές ιδιότητες, περιέχει το άρθρο 9 της προμνησθείσας οδηγίας 80/777/ΕΟΚ περί των φυσικών μεταλλικών νερών, το οποίο επιτρέπει ενδείξεις του τύπου « ενισχύει την πέψη » ή « μπορεί να ευνοεί τις ηπατο-χολικές λειτουργίες », καίτοι από το πεδίο εφαρμογής της ίδιας οδηγίας αποκλείονται τα ιαματικά

8 — Οδηγία περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση και την παρουσίαση των τροφίμων που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή καθώς επίσης και τη διαφήμισή τους (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/024, σ. 33).

ύδατα, ενώ απαγορεύεται να γίνεται μνεία θεραπευτικών ιδιοτήτων. Μια τέτοια εξαίρεση, επομένως, μπορεί ευλόγως να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι προϊόντα που έχουν τις αναφερθείσες ιδιότητες (ότι διευκολύνουν την πέψη και υποβοηθούν τις ηπατο-χολικές λειτουργίες) δεν χάνουν γι' αυτό την ιδιότητα του τροφίμου, εφόσον εν πάση περιπτώσει ως τρόφιμα καταναλώνονται· η προέχουσα χρήση τους δηλαδή δεν παύει να είναι η συντελούμενη προς διατροφή.

Περαιτέρω — και ακόμη σημαντικότερη — επιβεβαίωση των παραπάνω παρέχει η οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή[9]. Η οδηγία αυτή, πράγματι, ρυθμίζει τα προϊόντα εκείνα που, ενώ διαφέρουν σαφώς από τα τρόφιμα τρέχουσας κατανάλωσης, λόγω της ειδικής συνθέσεώς τους ή της ειδικής επεξεργασίας κατά την παρασκευή τους, προορίζονται για διατροφή ανταποκρινόμενη σε ειδικές απαιτήσεις. Πρόκειται δηλαδή για προϊόντα *διατροφής*, προοριζόμενα για ορισμένες κατηγορίες προσώπων με διαταραγμένη πεπτική λειτουργία ή διαταραγμένο μεταβολισμό ή που βρίσκονται σε ειδική κατάσταση της φυσιολογίας τους και που μπορούν γι' αυτό να ωφεληθούν ιδιαίτερα από την ελεγχόμενη κατανάλωση ορισμένων ουσιών των τροφίμων (άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β).

Έχει σημασία εδώ να υπογραμμιστεί ότι τα προϊόντα αυτά, έστω και αν ασκούν συγκεκριμένη ευεργετική επίδραση στην υγεία, δεν χάνουν την ιδιότητα του τροφίμου. Η διαπίστωση αυτή επιτρέπει, έστω και με τις οφειλόμενες προφυλάξεις, την καλύτερη διευκρίνιση της εννοίας του φαρμάκου, ιδίως σε σχέση προς τον δεύτερο ορισμό της οδηγίας 65/65. Και όντως, από τα προλεχθέντα προκύπτει ότι ένα προϊόν, έστω και αν συγκεκριμένα αποκαθιστά, βελτιώνει ή τροποποιεί οργανικές λειτουργίες, δεν χάνει τον χαρακτήρα του τροφίμου, αν διατηρεί τον θρεπτικό κατ' ουσίαν σκοπό του, και παρά το ότι χρησιμοποιείται — αυτούσιο πάντως — είτε για την ευεργετική του επίδραση στην φυσική κατάσταση του οργανισμού (π.χ. καταπολέμηση του περιττού βάρους) είτε ως χρήσιμο συμπλήρωμα στη θεραπεία (η οποία βασίζεται βέβαια στα φάρμακα) μιας αληθούς ασθενείας (π.χ. διαβήτη)[10].

Όλα αυτά με άγουν στο συμπέρασμα ότι ο δεύτερος ορισμός του φαρμάκου κατά την έννοια της οδηγίας 65/65, όταν τίθενται προβλήματα οριοθετήσεως μεταξύ τροφίμων και φαρμάκων, πρέπει κατ' ανάγκη να αναγνωσθεί και σε συνδυασμό με τους κανόνες περί τροφίμων: ουσιαστικά, θα αποτελεί δηλαδή φάρμακο ένα προϊόν που χρησιμοποιείται αποκλειστικώς ή — τουλάχιστον — κυρίως για τη θεραπεία ασθενείας ή όταν η επίπτωσή του επί των οργανικών λειτουργιών είναι τόσο βαθειά, ώστε να υπερβαίνει την επίδραση που ασκούν επί των λειτουργιών αυτών τα τρόφιμα, είτε τρέχουσας κατανάλωσης είτε ειδικής διατροφής.

9 — ΕΕ 1986, L 186, σ. 27. Υπενθυμίζω ότι η οδηγία αυτή συνιστά αναμόρφωση της οδηγίας 77/94/ΕΟΚ (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/017, σ. 38).

10 — Σχετικώς σημειώνω ότι το παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας περιέχει κατάλογο, όχι πλήρη, των ομάδων προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της (μεταξύ των οποίων, ακριβώς, τα τρόφιμα μικρής ή μειωμένης θερμιδικής αξίας που προορίζονται για τον έλεγχο του βάρους και τα τρόφιμα για διαβητικούς) και για τις οποίες προβλέπεται η έκδοση ειδικών οδηγιών, που θα αποσκοπούν στην επίτευξη πλήρους εναρμονίσεως των οικείων εθνικών νομοθεσιών.

Φρονώ ότι μια τέτοια ερμηνεία είναι σύμφωνη προς τον επιδιωκόμενο από την ίδια τη διάταξη σκοπό. Συγκεκριμένα, αν είναι αληθές ότι ο δεύτερος ορισμός αφορά εκείνα τα προϊόντα που — ασχέτως της εμφανίσεώς τους — είναι καθ' οιονδήποτε τρόπο κατάλληλα για « να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες », είναι επίσης αληθές, αφενός, ότι αυτός είναι ευρέως διατυπωμένος, έτσι ώστε να περικλείει και ουσίες που μπορούν συγκεκριμένα να μεταβάλλουν τις οργανικές λειτουργίες χωρίς ωστόσο να έχουν ιδιότητες ιαματικές ή προληπτικές έναντι αληθούς ασθενείας· αφετέρου, μου φαίνεται αναμφίβολο ότι μια τέτοια διατύπωση εν πάση περιπτώσει δεν μπορεί να ερμηνευθεί έτσι ώστε να περικλείει και προϊόντα που, έστω και αν εκ της φύσεώς τους έχουν ασφαλώς επίπτωση στις οργανικές λειτουργίες, προορίζονται κατ' ουσίαν για τη διατροφή. Διαφορετικά, και το αλάτι για παράδειγμα, όταν, ελλείψει άλλου μέσου, το χρησιμοποιούν οι αθλούμενοι για να προλάβουν τις κράμπες ή για να τους περάσουν οι κράμπες, θα έπρεπε να χαρακτηρισθεί ως φάρμακο.

Υπ' αυτό το πρίσμα, σημειώνω ενδεικτικά ότι ένα προϊόν σαν το « Kilomin », σκόνη που, διαλυόμενη στο νερό ή στο γάλα, δίνει ένα ποτό που πίνεται πριν απ' το γεύμα για να ελαττώσει την όρεξη, παρ' όλον ότι προσφέρει σειρά βιταμινών που είναι απαραίτητες στον οργανισμό, μπορεί δικαιολογημένα, και πλην πιστοποιήσεως του αντιθέτου από τον εθνικό δικαστή, να χαρακτηρισθεί ως διαιτητικό τρόφιμο, εμπίπτον ως εκ τούτου στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/398.

10. Η ίδια λύση επιβάλλεται, κατά την άποψή μου, και όταν δεν πρόκειται για τρόφιμα προοριζόμενα για ειδική διατροφή, αλλά για ουσίες που συνήθως περιέχονται σε τρόφιμα τρέχουσας χρήσεως, που εξυπηρετούν τη διατροφή, θεωρούμενες μάλιστα απαραίτητες για την καθημερινή διατροφή και την καλή λειτουργία του οργανισμού. Είναι πράγματι προφανές ότι στην περίπτωση αυτή, όπως δέχτηκε το Δικαστήριο με την απόφαση Van Bennekom σχετικά με τις βιταμίνες[11], οι εν λόγω ουσίες δεν μπορούν να θεωρηθούν ως φάρμακα, όταν λαμβάνονται σε ποσολογία αντιστοιχούσα προς τις συνήθεις ανάγκες ή, εν πάση περιπτώσει, για να αντισταθμιστεί η έλλειψή τους η οφειλόμενη σε συγκεκριμένες φυσιολογικές καταστάσεις, οι οποίες δεν οφείλονται σε αληθή πάθηση του οργανισμού.

Υπό το φως των γενικών παρατηρήσεων που προηγήθηκαν, μπορώ τώρα να επιχειρήσω ειδικότερες απαντήσεις στα καθ' έκαστον ερωτήματα που έθεσε ο Γάλλος δικαστής, για την περίπτωση που αυτές δεν προκύπτουν ευθέως από τις προεκτεθείσες σκέψεις.

Β — Τα ερωτήματα

11. Σε σχέση με το πρώτο ερώτημα, τίθεται κατ' αρχάς το πρόβλημα του ορισμού του όρου « ασθένεια ». Θα απέκλεια την ύπαρξη ενός ακριβούς και πλήρους κοινοτικού, και γενικότερα νομικού, ορισμού της ασθένειας, παρά το ότι ο όρος αυτός χρησιμοποιείται σε πολυάριθμες κοινοτικές πράξεις, η δε έννοιά του εμφανίζει ασφαλώς μεγάλη ομοιότητα σε όλα τα κράτη μέλη. Ουσιαστικά, φρονώ ότι δεν μπορούμε να απομακρυνθούμε πολύ από την κοινή αντίληψη για την έννοια της λέξης, αναφερόμενοι στις παθολογικές καταστάσεις του ανθρώπινου οργανισμού, που γι' αυτό ακριβώς χρήζουν ιατρικής θεραπείας και της συνδρομής προϊόντων που εξυπηρετούν ειδικά τη θεραπεία αυτή. Αντιθέτως, συγκεκριμένες φυσιολογικές καταστάσεις, όπως, π.χ., απλή κόπωση

11 — Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, όπ.π., σκέψη 26.

(οφειλόμενη σε σωματική ή διανοητική προσπάθεια) ή κακή πέψη (οφειλόμενη σε τροφική κατάχρηση), δεν μπορούν λογικά — και παραπέμπω εδώ στην κοινή πείρα και στον κοινό νουν — να θεωρηθούν αφ' εαυτών ως ασθένειες. Μου φαίνεται ότι το ερώτημα του παραπέμποντος δικαστή ως προς το σημείο αυτό είναι σχεδόν ρητορικό.

Είναι βεβαίως αληθές ότι η κόπωση ή η κακή πέψη μπορούν να αποτελούν σύμπτωμα ή αποτέλεσμα μιας αληθούς οργανικής παθήσεως· στην περίπτωση αυτή όμως, η κατάλληλη θεραπεία της παθήσεως αυτής δεν συνίσταται ασφαλώς στα προϊόντα που βασίζονται σε φυσικές ουσίες και αποτελούν συμπλήρωμα της διατροφής με σκοπό τη διευκόλυνση της καλής λειτουργίας του οργανισμού: χρειάζονται κυρίως προϊόντα — φαρμακευτικά βεβαίως — που να θεραπεύουν την ασθένεια και όχι που να ανακουφίζουν απλώς την παρεπόμενη αυτής κόπωση.

Υπ' αυτό το πρίσμα, π.χ., ένα προϊόν που καταπολεμά την κόπωση (συντιθέμενο από έλαιο φύτρων σιτηρών και βιταμίνη Ε), όπως αυτό που αποτελεί αντικείμενο της κυρίας υποθέσεως, δεν μου φαίνεται λογικό να χαρακτηρίζεται ως φάρμακο, εφόσον αφ' εαυτού δεν προορίζεται για τη θεραπεία κάποιας παθήσεως, αλλά ασκεί μια απλή ανακουφιστική επίδραση σε μια κατάσταση του οργανισμού που έχει φυσικά αίτια και, θα προσέθετα, απολύτως κανονική.

Βάσει των προεκτεθέντων, περιορίζομαι εδώ να παρατηρήσω ότι η έλλειψη κωδικοποιημένου ορισμού του όρου «ασθένεια» στην κοινοτική νομοθεσία, δεδομένου ότι η έννοια αυτή παραπέμπει στην κοινή πείρα και αποτελεί κοινό κτήμα των κρατών μελών, δεν δικαιολογεί, αφ' εαυτής, το να χαρακτηρίζεται διαφορετικά στα διάφορα κράτη μέλη ένα και το αυτό προϊόν. Εξ άλλου, όπως κατέδειξα με τις προηγηθείσες παρατηρήσεις, μια συστηματική ανάγνωση των άλλων διατάξεων που αφορούν τα τρόφιμα και τα καλλυντικά διευκολύνει, στην προκειμένη περίπτωση, μια αρκούντως σαφή οριοθέτηση μεταξύ αυτών των κατηγοριών προϊόντων και των φαρμάκων, όπως ορίζονται στην οδηγία 65/65.

Επομένως, ενδεχομένως διαφορετικοί χαρακτηρισμοί ενός και του αυτού προϊόντος — πράγμα θεμιτό — μπορούν να υπάρξουν όχι τόσο λόγω του διαφορετικού ορισμού του όρου «ασθένεια» στα διάφορα κράτη μέλη, αλλά μάλλον για τα προϊόντα εκείνα που, ενώ μπορούν να περιληφθούν στον ορισμό της οδηγίας περί του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας, χρησιμεύουν προεχόντως στη διατροφή. Αναφέρομαι ιδίως σ' εκείνες τις — απαραίτητες για την ανθρώπινη διατροφή — ουσίες που λαμβάνονται για να αντισταθμιστεί η έλλειψή τους που οφείλεται σε φυσιολογικές καταστάσεις, συγκυριακές ας πούμε, και σε ποσολογία μη υπερβαίνουσα ορισμένες τιμές.

Στην περίπτωση αυτή, προφανώς, καθίσταται δυσχερές, ιδίως ελλείψει εναρμονίσεως, να προσδιοριστεί μέχρι ποιο σημείο μια ουσία είναι απλό συμπλήρωμα διατροφής (προοριζόμενο αποκλειστικώς στο να ολοκληρώσει την καθημερινή διατροφή) και πότε, αντιθέτως, καθίσταται, λόγω της υψηλής συγκεντρώσεως και/ή ποσολογίας που υπερβαίνει τις συνήθεις ανάγκες, φαρμακευτικό προϊόν. Όπως διευκρίνισε το ίδιο το Δικαστήριο με την απόφαση Van Bennekom σχετικά με τις βιταμίνες, η κατάταξη ενός τέτοιου τύπου ουσιών μεταξύ

των φαρμάκων « πρέπει να γίνεται κατά περίπτωση, ανάλογα με τις φαρμακολογικές ιδιότητες της καθεμιάς, όπως καθορίζονται σύμφωνα με τις τωρινές επιστημονικές γνώσεις » [12].

Εν όψει όμως της αβεβαιότητος και της εξελίξεως των επιστημονικών γνώσεων σε πολλούς τομείς της φαρμακολογίας και ειδικότερα σ' αυτό που μας αφορά εδώ, σχετικά με τον ορισμό του επιπέδου συγκεντρώσεως πάνω από το οποίο η κατανάλωση ουσιών που έχουν θρεπτική κατά βάση χρησιμότητα μπορεί να γίνει επιβλαβής, πρέπει ο χαρακτηρισμός των υπό κρίσιν προϊόντων να εξεταστεί κατά περίπτωση. Επομένως, είναι κάλλιστα δυνατόν ένα κράτος μέλος να θεωρεί, βάσει της εσωτερικής του νομοθεσίας, τα προϊόντα αυτά ως φάρμακα, με την επιφύλαξη πάντα της δυνατότητας δικαστικού ελέγχου σχετικά με την τήρηση του κοινοτικού δικαίου που κατά τα λοιπά ισχύει, και ιδίως σχετικά με το σύμφωνον ή μη προς τα άρθρα 30 επ. της Συνθήκης.

Υπ' αυτό το πρίσμα, ενδεχόμενη γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων ή της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων ή ακόμη άλλων επιτροπών ad hoc δεν εξασφαλίζει την αποφυγή των διαφορετικών χαρακτηρισμών ενός και του αυτού προϊόντος, διότι οι επιτροπές αυτές δεν έχουν ως έργον να κατατάσσουν τα προϊόντα (και εν πάση περιπτώσει η γνώμη τους δεν είναι δεσμευτική για τα κράτη).

12. Το δεύτερο ερώτημα αφορά συγκεκριμένα την ερμηνεία του εννοίας του φαρμάκου ως εκ της εμφανίσεως, η οποία περιέχεται στο άρθρο 1, αριθμός 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65, βάσει της οποίας — υπενθυμίζω — θεωρείται ως φάρμακο « κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων και ζώων ».

Το Δικαστήριο είχε ήδη την ευκαιρία να αποφανθεί επί του ορισμού αυτού με την απόφαση Van Bennekom, όπου έκρινε ότι « ένα προϊόν " χαρακτηρίζεται ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες ", κατά την έννοια της οδηγίας 65/65, όχι μόνο όταν " περιγράφεται " ή " συνιστάται " ρητά ότι τις έχει (...) αλλά επίσης κάθε φορά που ένας μέτρια ενημερωμένος καταναλωτής μπορεί να συναγάγει, σιωπηρά μεν αλλά με βεβαιότητα, ότι το εν λόγω προϊόν έπρεπε — ως εκ του χαρακτηρισμού του — να ενεργεί κατά τρόπο ανάλογο με εκείνον που περιγράφει ο πρώτος κοινοτικός ορισμός » [13]. Αυτό σημαίνει ότι η εν λόγω οδηγία αποσκοπεί στην « προστασία » των καταναλωτών όχι μόνο από επιβλαβή ή τοξικά φάρμακα, αλλά και από διάφορα προϊόντα που εμφανίζονται ως πρόσφορα μέσα θεραπείας. Γι' αυτό ακριβώς « η έννοια του " χαρακτηρισμού " ενός προϊόντος πρέπει να ερμηνευτεί κατά τρόπο διασταλτικό » [14]. Το Δικαστήριο διευκρίνισε εξ άλλου, με την ίδια απόφαση, ότι « η εξωτερική μορφή που δίνεται στο εν λόγω προϊόν — δισκίο, χάπι ή κάψουλα — μπορεί να αποτελέσει σχετικά σοβαρή ένδειξη της προθέσεως του πωλητή ή του παρασκευαστή να θέσει στο εμπόριο το προϊόν αυτό ως φάρμακο », προσθέτοντας ωστόσο ότι « η ένδειξη αυτή (...) δεν πρέπει να θεωρηθεί ως μοναδικής και αποφασιστικής σημασίας, διότι άλλως θα υπήρχε κίνδυνος να περιληφθούν ορισμένα προϊόντα διατροφής, που κατά παράδοση προσφέρονται υπό μορφές ανάλογες προς εκείνες των φαρμακευτικών προϊόντων » [15].

12 — Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, όπ.π., σκέψη 29.

13 — Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, όπ.π., σκέψη 18.

14 — Ομοίως, σκέψη 17.

15 — Ομοίως, σκέψη 19.

Βασιζόμενος σ' αυτήν ακριβώς τη διατύπωση, ο παραπέμπων δικαστής ερωτά ειδικότερα αν ένα προϊόν που εξάγεται από φυτό τρέχουσας κατανάλωσης όπως το σκόρδο, και παρά το ότι δεν επιγράφεται ούτε συνιστάται αυτό ως « φάρμακο », πρέπει να θεωρείται ως τοιούτο βάσει της εξωτερικής μορφής του και μόνον, αν ληφθεί υπόψη ότι η εμφάνιση αυτή επιτρέπεται, σύμφωνα με την οδηγία 85/573/ΕΟΚ, όσον αφορά τα εκχυλίσματα κιχωρίου, χωρίς για τον λόγο αυτό να εμπίπτουν αυτά στην έννοια του φαρμάκου « ως εκ της εμφανίσεως ».

Επ' αυτού, παρατηρώ ευθύς αμέσως ότι η αναφορά στα εκχυλίσματα κιχωρίου έχει μικρή σημασία και εν πάση περιπτώσει δεν είναι καθοριστική, κατά το μέτρο που το προϊόν αυτό, εκτός εάν φέρεται ως έχον ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές μιας ασθενείας, μπορεί κάλλιστα να περιληφθεί μεταξύ εκείνων των τροφίμων που κατά παράδοση (και συχνά για καθαρά εμπορικούς λόγους) εμφανίζονται υπό μορφές παρόμοιες με εκείνες των φαρμακευτικών προϊόντων· αλλά και για το γεγονός καθαυτό ότι υπόκειται σε ειδική ρύθμιση, εφαρμοζόμενη μόνο στο προϊόν στο οποίο ρητά αναφέρεται.

Όσον αφορά, τώρα, το υπό κρίσιν προϊόν (χάπια με βάση το σκόρδο), πρέπει δίχως άλλο να αναγνωριστεί ότι, όπως έχει ήδη δεχθεί το Δικαστήριο, το κριτήριο της εξωτερικής μορφής του προϊόντος δεν μπορεί να είναι αποκλειστικό ούτε καθοριστικό για να του αποδοθούν ιαματικοί σκοποί και να οριστεί ως φάρμακο· ούτε εγώ μπορώ να πεισθώ, και αν ακόμα θελήσω να μηδενίσω την εμπιστοσύνη που τρέφω στη νοημοσύνη του μέσου καταναλωτή, ότι αυτός, ευρισκόμενος προ ενός προϊόντος σαν το υπό κρίσιν, είναι βέβαιος ότι έχει να κάνει με ένα προϊόν που θεραπεύει ασθένεια, είτε αυτό έχει τη χαρακτηριστική μορφή του σκόρδου είτε την του χαπιού· και τούτο πολύ περισσότερο όταν, όπως συμβαίνει εν προκειμένω, διευκρινίζεται επάνω στη συσκευασία ότι δεν πρόκειται για φάρμακο, πράγμα που καθιστά πρόδηλη την πρόθεση του παραγωγού να μην το θέσει σε κυκλοφορία ως φάρμακο.

Δεν πρόκειται, επομένως, για φάρμακο ως εκ της εμφανίσεως· ούτε, κατ' αρχήν, για φάρμακο ως εκ της λειτουργίας, με βάση τα όσα παρατήρησα προηγουμένως σχετικά με τα προϊόντα που διευκολύνουν απλώς την πέψη, χωρίς να απεμπολούν τη φύση τους, που παραμένει κατ' ουσίαν θρεπτική.

Δεν αποκλείεται, εξ άλλου, ένα κράτος μέλος, όταν διαπιστώνει υψηλό ποσοστό συγκέντρωσης ή επικινδυνότητα του προϊόντος σε περίπτωση υπερβολικής χρήσεως, να μπορεί να το θεωρήσει ως φάρμακο και να το υποβάλει σε προηγούμενη έκδοση αδείας. Σε μια τέτοια περίπτωση, στον εθνικό δικαστή θα εναπόκειται να ελέγξει, προστρέχοντας εν ανάγκη στις υπηρεσίες πραγματογνώμονος, την ορθότητα του χαρακτηρισμού βάσει των διατιθεμένων επιστημονικών γνώσεων.

13. Σχετικώς σημειώνω πράγματι ότι όταν, όπως εν προκειμένω, ένα προϊόν δεν είναι « φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα » κατά την έννοια της οδηγίας 65/65, είναι σαφές ότι η εκ μέρους του εθνικού νομοθέτη επιβολή της προηγουμένης εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας καταλήγει, *προκειμένου περί εισαγομένων προϊόντων,* σε άμεσο ή έμμεσο εμπόδιο, πραγματικό ή δυνητικό, στο εμπόριο εντός της Κοινότητας, σύμφωνα με τη γνωστή διατύπωση της αποφάσεως Dassonville. Περαιτέρω συνέπεια αυτού είναι ότι, όπως άλλωστε έχει επανειλημμένα διευκρινίσει το Δικαστήριο [16], μια ρύθμιση που παρεμβάλλει εμπόδια στην ελεύθερη

16 — Βλ., π.χ., τελευταία, απόφαση της 13ης Δεκεμβρίου 1990, υπόθεση C-42/90, Bellon (Συλλογή 1990, σ. I-4863).

κυκλοφορία μπορεί να «δικαιολογείται» βάσει του άρθρου 36, εν προκειμένω για λόγους προστασίας της υγείας, μόνον όταν η ρύθμιση αυτή είναι ανάλογη και όχι υπέρμετρη προς την εν λόγω επιταγή και όταν δεν υφίστανται εναλλακτικές λύσεις επιτρέπουσες στο κράτος μέλος να επιτύχει το ίδιο αποτέλεσμα προκαλώντας μικρότερη διαταραχή στις συναλλαγές.

Ειδικότερα, σε θέματα προστασίας της υγείας, το Δικαστήριο έχει υπενθυμίσει κατ' επανάληψιν [17] ότι τα κράτη μέλη, ελλείψει εναρμονίσεως σε κοινοτικό επίπεδο και εφόσον παραμένουν αβεβαιότητες στο παρόν στάδιο της επιστημονικής έρευνας, μπορούν να αποφασίζουν ποιο είναι το δικαιολογημένο επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ζωής. Δεν πρόκειται ωστόσο για απόλυτη διακριτική ευχέρεια, ούτε για επιφύλαξη αρμοδιότητας: τα κράτη μέλη πρέπει να είναι σε θέση — και αυτά φέρουν σχετικώς το βάρος της αποδείξεως — να δικαιολογούν τους περιορισμούς που θεσπίζουν χάριν της προστασίας της υγείας, υπό την έννοια ότι η εν λόγω ρύθμιση πρέπει να περιορίζεται σ' αυτό που είναι αναγκαίο προς επίτευξη των σκοπών της προστασίας της υγείας με θεμιτά μέσα. Με την απόφαση Van Bennekom, το Δικαστήριο έκρινε ότι «στις εθνικές αρχές εναπόκειται να αποδεικνύουν σχετικά, κατά περίπτωση, ότι η ρύθμισή τους είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική προστασία των συμφερόντων που αναφέρει το άρθρο 36 της Συνθήκης και ιδίως ότι η εμπορία του εν λόγω προϊόντος ενέχει σοβαρό [ορθότερα: υπαρκτό] κίνδυνο για τη δημόσια υγεία» [18].

Ο έλεγχος αυτός, για τον οποίο αρμόδιος είναι ο εθνικός δικαστής, είναι άκρως περίπλοκος και προπαντός λεπτός, δεδομένου ότι υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με το όριο των τιμών λήψεως των υπό εξέταση προϊόντων, πάνω από το οποίο αυτή καθίσταται κρίσιμη για την υγεία.

Επομένως, ενώ πρέπει να τονισθεί και πάλι ότι τα εμπόδια στην εν λόγω ελεύθερη κυκλοφορία μπορούν να δικαιολογούνται χάριν προστασίας της υγείας σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης, πρέπει ωστόσο να προστεθεί ότι δεν χωρεί επίκληση της διατάξεως αυτής προς περιορισμό της εμπορίας προϊόντων (είτε αυτά χαρακτηρίζονται φάρμακα είτε όχι) που είναι αδιαμφισβήτητα ακίνδυνα, άμεσα ή έμμεσα, για την υγεία.

Όταν ο εθνικός δικαστής δέχεται, όπως φαίνεται ότι δέχεται στην παρούσα υπόθεση ο παραπέμπων δικαστής, ότι ένα τέτοιο προϊόν δεν έχει ούτε φέρεται ότι έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές ασθενειών, δεν περιέχει συστατικά δυνάμενα να το καταστήσουν φάρμακο λόγω υψηλού ποσοστού συγκεντρώσεως και δεν ενέχει κανένα σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, είναι προφανές ότι η επιβολή προηγουμένης εκδόσεως αδείας για ένα τέτοιο προϊόν, όταν αυτό είναι εισαγόμενο, δεν δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36 της Συνθήκης.

Προσθέτω, τέλος, ότι απαραίτητη προϋπόθεση για την επίκληση του άρθρου 36 είναι ότι το περιοριστικό μέτρο δεν πρέπει να αποτελεί ούτε μέσο αυθαιρέτων διακρίσεων ούτε συγκεκαλυμμένο περιορισμό του εμπορίου: αυτό θα συνέβαινε πράγματι εάν ήθελε αποδειχθεί ότι προϊόντα ομοειδή προς τα επίδικα κυκλοφορούν στη Γαλλία, όπως υποστηρίζει ο Delattre, χωρίς να υπόκεινται στο καθεστώς της προηγουμένης εκδόσεως αδείας.

17 — Βλ. απόφαση της 14ης Ιουλίου 1983, υπόθεση 174/82, Sandoz (Συλλογή 1983, σ. 2445), και απόφαση της 12ης Μαρτίου 1987, υπόθεση 178/84, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1987, σ. 1227).

18 — Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, όπ.π., σκέψη 40.

14. Με το τρίτο ερώτημα ερωτάται αν, κατά το κοινοτικό δίκαιο, η καθιέρωση μονοπωλίου υπέρ των φαρμακοποιών εμπίπτει στις αρμοδιότητες των κρατών μελών και ποια είναι η έκτασή του· αν περιέχει δηλαδή μόνο τα φάρμακα όπως ορίζονται με την οδηγία 65/65 ή και τα φάρμακα όπως τα ορίζει κάθε κράτος μέλος.

Όπως αναγνωρίζεται ρητά στη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 85/432/ΕΟΚ [19], η καθιέρωση μονοπωλίου για τη διάθεση φαρμάκων εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Ένα τέτοιο μονοπώλιο δεν συνδέεται, κατ' αρχήν, με την κοινοτική ρύθμιση περί των φαρμάκων, υπό την έννοια ότι οι δύο ρυθμίσεις υπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς και έχουν διαφορετικά πεδία εφαρμογής. Συγκεκριμένα, η οδηγία 65/65 έχει ως κύριο σκοπό το να υπαγάγει τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα σε προηγούμενη άδεια κυκλοφορίας, χωρίς να προσδιορίζει τα προϊόντα που υποβάλλονται σε περιοριστικό καθεστώς διανομής· πολλώ μάλλον δεν εξαρτά την πώληση από συνταγή ιατρού. Το μοναδικό όριο που επιβάλλει το κοινοτικό δίκαιο είναι, κατ' αρχήν, ότι ένα τέτοιο σύστημα πωλήσεως δεν πρέπει να αντιβαίνει προς τα άρθρα 30 επ. της Συνθήκης.

Ο Delattre υποστηρίζει σχετικώς ότι μία ρύθμιση των πωλήσεων που υπαγορεύει συγκεκριμένο δίκτυο διανομής συνιστά μέτρο αποτελέσματος ισοδυνάμου προς ποσοτικό περιορισμό και ότι ένας τέτοιος περιορισμός δεν μπορεί να θεωρηθεί δικαιολογημένος όταν επιβάλλεται σε προϊόντα, η χρήση των οποίων δεν απαιτεί τις συμβουλές φαρμακοποιού. Αντιθέτως, η Επιτροπή, αφού διατυπώνει κάποιες αμφιβολίες και ως προς το ότι ο περιορισμός της εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων ο απορρέων από την καθιέρωση μονοπωλίου υπέρ των φαρμακοποιών μπορεί να θεωρηθεί ασυμβίβαστος προς το άρθρο 30, εφόσον πρόκειται για μέτρο αδιακρίτως εφαρμοζόμενο στα εγχώρια και στα εισαγόμενα προϊόντα, παρατηρεί ότι, εν πάση περιπτώσει, ο περιορισμός αυτός δικαιολογείται από τον σκοπό της προστασίας της υγείας.

Πρέπει, επομένως, να εξετασθεί προκαταρκτικώς αν μια εμπορική ρύθμιση σαν την υπό κρίση συνιστά μέτρο αποτελέσματος ισοδυνάμου προς ποσοτικό περιορισμό κατά την έννοια του άρθρου 30.

Σχετικώς επισημαίνω κατ' αρχάς ότι ένα μέτρο που επιφυλάσσει την αποκλειστική πώληση μιας κατηγορίας προϊόντων σε ορισμένα πρόσωπα και εντός ορισμένου χώρου μπορεί να συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος, σύμφωνα με τη διατύπωση του Δικαστηρίου στη γνωστή απόφαση Dassonville [20], εφόσον πρόκειται για εμπορική ρύθμιση « ικανή να παρεμβάλει εμπόδια στο ενδοκοινοτικό εμπόριο, άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά ».

Ειδικότερα, μια ρύθμιση σαν την υπό εξέταση, που επιβάλλει τη διοχέτευση των πωλήσεων μέσω κάποιου περιορισμένου δικτύου διανομής, μπορεί να επιδρά στις εισαγωγές, τόσο μέσω μείωσης αυτού καθαυτού του όγκου των πωλήσεων όσο και μέσω της αύξησης των τιμών.

Θεωρώ, ωστόσο, επιβεβλημένο να παρατηρήσω ότι μια τέτοια ρύθμιση, όπως άλλωστε όλες οι

19 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 1985, για τον συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν ορισμένες δραστηριότητες στον τομέα της φαρμακευτικής (ΕΕ 1985, L 253, σ. 34).

20 — Απόφαση της 11ης Ιουλίου 1974, υπόθεση 8/74 (Racc. 1974, σ. 837).

ρυθμίσεις που αφορούν τις πωλήσεις, εφαρμόζεται αδιακρίτως στα εισαγόμενα και στα εγχώρια προϊόντα. Εξ άλλου, δεν περιέχει απόλυτη απαγόρευση πωλήσεως, αλλ' απλώς κάποια γενικά όρια στη διανομή, ούτως ώστε, κατ' αρχήν, η εμπορία των εισαγομένων προϊόντων να μην καθίσταται δυσχερέστερη από την εμπορία των εγχωρίων.

Στην πραγματικότητα, ενδεχόμενα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία δεν προκύπτουν, σε τέτοιες περιπτώσεις, από διάσταση των εθνικών νομοθεσιών, αλλ' απορρέουν από την ίδια την ύπαρξη της οικείας νομοθεσίας, εφόσον υφίστανται ανεξαρτήτως του αν το κράτος μέλος από το οποίο προέρχεται το προϊόν απαγορεύει την πώληση εκτός φαρμακείων ή, αντιθέτως, την επιτρέπει [21].

Η σχετική νομολογία του Δικαστηρίου μπορεί, εκ πρώτης όψεως, να φαίνεται ότι έχει υιοθετήσει διιστάμενες λύσεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις δέχτηκε ότι ήταν εν πάση περιπτώσει απαραίτητο να εξετάσει την προβαλλόμενη επιτακτική ανάγκη, σύμφωνα με τη γνωστή λύση που έδωσε στην υπόθεση Cassis de Dijon, προκειμένου να κρίνει αν τα μέσα που χρησιμοποιήθηκαν προς επίτευξη του στόχου αυτού τελούν σε αναλογία προς τον επιδιωκόμενο σκοπό και αν είναι αναγκαία, υπό την έννοια ότι ο στόχος αυτός δεν μπορεί να επιτευχθεί με άλλα μέσα που να παρακωλύουν λιγότερο τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές [22]. Σε άλλες περιπτώσεις, φαινομενικά παρόμοιες, αντιθέτως, φαίνεται μάλλον ότι σε ρυθμίσεις σαν την επίδικη δεν αποδόθηκε καμμία σχέση με τις εισαγωγές. Από μια προσεκτικότερη όμως εξέταση φαίνεται ότι τα παραδείγματα αυτού του τελευταίου τύπου είναι λίγα και, επί πλέον, χαρακτηρίζονται από το ότι το Δικαστήριο έκρινε είτε ότι η επίδικη ρύθμιση δεν επηρέαζε την εμπορία του προϊόντος σε στάδιο ικανό να επηρεάσει το ενδοκοινοτικό εμπόριο [23]· είτε ότι δεν αφορούσε άλλες μορφές εμπορίας του ίδιου προϊόντος [24]· είτε, τέλος, ότι η εμπορία του ίδιου προϊόντος ήταν δυνατή μέσω εναλλακτικών κυκλωμάτων [25].

15. Στην περίπτωση όμως του μονοπωλίου των φαρμακείων, είναι προφανές ότι καμμία μορφή εμπορίας δεν είναι δυνατή έξω από το κύκλωμα των φαρμακείων· το γεγονός δε αυτό, αν ληφθεί υπόψη, πρώτον, ότι ένα και το αυτό προϊόν μπορεί να πωλείται αποκλειστικά στα φαρμακεία σε ένα κράτος μέλος και να επιτρέπεται η πώλησή του εκτός φαρμακείων σε ένα άλλο, και, δεύτερον, ότι, κατ' αρχήν, δεν αποκλείεται ένα κράτος μέλος να επεκτείνει το μονοπώλιο των φαρμακοποιών σε προϊόντα που ασφαλώς δεν είναι φάρμακα, καθιστά αυτόχρημα ανεπίτρεπτο το να μην υποχρεούται το κράτος αυτό να δικαιολογήσει μια τέτοια ρύθμιση σύμφωνα με το άρθρο 36.

Επανερχόμενος στην υπό κρίση περίπτωση, περιορίζομαι να επισημάνω ότι, και εδώ, η επιτακτική ανάγκη την οποία επικαλούνται, προς δικαιολόγηση των εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία, τόσο η Επιτροπή όσο και τα κράτη που κατέθεσαν παρατηρήσεις συνίσταται στην προστασία της υγείας.

21 — Βλ. σχετικώς τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Van Gerven της 29ης Ιουνίου 1989, υπόθεση C-145/88, B & Q (Συλλογή 1989, σ. 3851, 3865).

22 — Βλ. επίσης την απόφαση της 16ης Μαΐου 1989, υπόθεση 382/87, Buet (Συλλογή 1989, σ. 255), αλλά και την απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 1989, στην προαναφερθείσα υπόθεση 145/88, B & Q.

23 — Απόφαση της 14ης Ιουλίου 1981, υπόθεση 155/80, Oebel (Συλλογή 1981, σ. 1993, σκέψεις 19 και 20).

24 — Απόφαση της 31ης Μαρτίου 1982, υπόθεση 75/81, Blesgen (Συλλογή 1982, σ. 1211, σκέψη 9).

25 — Απόφαση της 12ης Ιουλίου 1990, υπόθεση C-23/89, Quietlynn (Συλλογή 1990, σ. I-3059).

Πρόκειται αναμφίβολα για έναν σκοπό αφεαυτού άξιο προστασίας σε κοινοτικό επίπεδο και, άρα, κατ' αρχήν θεμιτό. Είναι πράγματι προφανές ότι μια εθνική νομοθεσία που περιορίζει την πώληση των φαρμακευτικών προϊόντων σε ειδικά καταστήματα (φαρμακεία) και υπέρ επαγγελματιών με ειδική κατάρτιση (φαρμακοποιών) έχει ως σκοπό την προφύλαξη της υγείας, εφόσον πρόκειται για προϊόντα που εξ ορισμού έχουν σχέση με την υγεία.

Η προμνησθείσα νομολογία του Δικαστηρίου δικαιολογεί τον ισχυρισμό ότι, δεδομένου του τύπου της ρυθμίσεως, στις εθνικές αρχές εναπόκειται να αποδείξουν ότι η πώληση των υπό κρίση προϊόντων σε χώρους άλλους πλην των φαρμακείων συνιστά « υπαρκτό κίνδυνο για την υγεία ».

Βέβαια, δεν μπορώ να μη σημειώσω την έλλειψη συνοχής που θα προέκυπτε για ολόκληρο το σύστημα, εάν κατέληγε κανείς στο συμπέρασμα ότι ένα κράτος μέλος υποχρεούται κάθε φορά να δικαιολογεί την απόφασή του να επιφυλάσσει στους φαρμακοποιούς την πώληση προϊόντων τα οποία, κατά την οδηγία 65/65, χαρακτηρίζονται ως « φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ». Και πράγματι, όπως κατέδειξα ήδη, η εν λόγω οδηγία ναι μεν δεν έχει ως σκοπό να υπαγάγει τα φάρμακα σε περιοριστικό δίκτυο διανομής, παρ' όλα αυτά όμως το ότι ένα προϊόν εμπίπτει στον κοινοτικό ορισμό του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος συνεπάγεται και αναγνώριση της δυνατότητας του προϊόντος αυτού, λόγω των εγγενών του ιδιοτήτων, να επιδρά στην υγεία, η δε κατανάλωσή του απαιτεί ιδιαίτερη προστασία. Τελικά, η « κοινοτικοποίηση » της έννοιας του φαρμάκου, που σημαίνει κατ' αρχήν ότι σε όλα τα κράτη μέλη ένα και το αυτό προϊόν χαρακτηρίζεται με τον ίδιο τρόπο και — κυρίως — ότι το εν λόγω προϊόν είναι τέτοιο που η κατανάλωσή του μπορεί να επιδράσει στην υγεία, καθιστά θεμιτό αλλά και εύλογο, σχετικά με τα « φάρμακα » αυτά, το να μπορούν τα κράτη μέλη να θεσπίζουν μονοπώλιο υπέρ των φαρμακοποιών.

Αντιθέτως, για τα προϊόντα που δεν εμπίπτουν στον κοινοτικό ορισμό του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος (είτε αυτά είναι φάρμακα κατά τη νομοθεσία ενός ή πλειόνων κρατών μελών είτε είναι προϊόντα άλλου τύπου), ένα μονοπώλιο υπέρ των φαρμακοποιών δεν μπορεί προφανώς να δικαιολογηθεί με απόλυτους όρους.

Αντιθέτως, θα χρειαστεί να εκτιμηθεί κατά περίπτωση για κάθε προϊόν αν ενέχει κινδύνους για την υγεία και, ειδικότερα, αν η πώλησή του απαιτείται να γίνεται παρουσία φαρμακοποιού. Και τούτο πολλώ μάλλον όταν — όπως υποστηρίζεται και στην υπό κρίση περίπτωση όσον αφορά τα προϊόντα της σειράς « La Vie Claire » και του « Vitamin System » — ομοειδή εγχώρια προϊόντα κυκλοφορούν εκτός του κυκλώματος των φαρμακείων: διάκριση που — υπενθυμίζω — είναι ικανή να καταστήσει ανεφάρμοστο το άρθρο 36 της Συνθήκης.

16. Με το τελευταίο ερώτημα, ο παραπέμπων δικαστής ερωτά αν τα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα I της οδηγίας 74/329/ΕΟΚ μπορούν να υπόκεινται σε περιορισμούς της εμπορίας τους εκ μέρους των κρατών μελών.

Η απάντηση είναι προφανώς αρνητική, αλλά — δεν είναι καν αναγκαίο να προστεθεί — μόνο όσον αφορά τους γαλακτωματοποιητές, σταθεροποιητές, τα πυκνωτικά και πηκτικά μέσα που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα. Εξηγούμαι: με την εν λόγω οδηγία έγινε εναρμόνιση για ορισμένες ουσίες που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τρο-

φίμων. Αυτό σημαίνει ότι, μόνον όταν χρησιμοποιούνται γι' αυτόν τον σκοπό, τα κράτη μέλη δεν μπορούν με κανένα τρόπο να περιορίσουν την εμπορία τους (πλην των περιπτώσεων του άρθρου 5 της ίδιας οδηγίας).

Το γεγονός δε ότι το κόμμι γκουάρ (προϊόν απαριθμούμενο στην εν λόγω οδηγία) είναι το μοναδικό συστατικό του « Zéro 3 » άγει στην υπόθεση ότι ο παραπέμπων δικαστής, θέτοντας το ερώτημα αυτό, εθεώρησε δεδομένο ότι το « Zéro 3 » δεν είναι φάρμακο. Ασφαλώς, το ότι επιτρέπεται η χρήση της εν λόγω ουσίας, και μάλιστα χωρίς κανένα ποσοτικό όριο, στα τρόφιμα, δεν μπορεί να ερμηνευθεί διαφορετικά, παρά ως ένδειξη του ότι η ουσία αυτή, πρώτον, είναι ακίνδυνη και, δεύτερον, δεν έχει αφεαυτής συγκεκριμένες θεραπευτικές ιδιότητες.

Έτσι λοιπόν, καταλήγω ότι οι γενικές παρατηρήσεις που ανέπτυξα προηγουμένως και οι απαντήσεις στα δύο πρώτα ερωτήματα είναι αρκετές για να εφοδιάσουν τον εθνικό δικαστή με τα κριτήρια που χρειάζεται για να κρίνει αν το « Zéro 3 » είναι φαρμακευτικό προϊόν ή, αντιθέτως, θρεπτική ουσία. Περιττόν να προσθέσω ότι, σε περίπτωση που ο δικαστής θα έκρινε ότι δεν πρόκειται για φάρμακο, το πρόβλημα τυχόν περιορισμών που επιβάλλονται στο εμπόριο του κόμμεως γκουάρ θα έπρεπε να εκτιμηθεί υπό το πρίσμα των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης (βλ. ενότητα 13).

17. Υπό το φως των προεκτεθέντων, επομένως, περαίνω προτείνοντας στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στα ερωτήματα που υπέβαλε το tribunal de grande instance de Nice:

« 1) Η υποχρέωση των κρατών μελών να εξαρτούν την κυκλοφορία προϊόντος από προηγούμενη έκδοση αδείας εξαντλείται στα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως αυτά ορίζονται στην οδηγία 65/65. Για τα εισαγόμενα προϊόντα, τα οποία — κατά την κρίση του εθνικού δικαστηρίου — δεν εμπίπτουν στην έννοια του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, διότι δεν έχουν ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές έναντι κάποιας παθήσεως του οργανισμού, αλλά επηρεάζουν μόνο φυσιολογικές του καταστάσεις, όπως η πείνα, η κόπωση, η πέψη ή ο κνησμός, οι ασυμβίβαστοι προς το άρθρο 30 της Συνθήκης περιορισμοί της κυκλοφορίας μπορούν να δικαιολογηθούν σύμφωνα με το άρθρο 36, μόνον αν είναι απαραίτητοι για την αποτελεσματική προστασία της υγείας και αν δεν συνιστούν αυθαίρετη διάκριση.

2) Αν ο εθνικός δικαστής κρίνει ότι ένα προϊόν δεν είναι φάρμακο, ούτε ως εκ της εμφανίσεως ούτε ως εκ της λειτουργίας του, και δεν ενέχει, βάσει των διατιθεμένων επιστημονικών γνώσεων, κανένα κίνδυνο για την υγεία, η απαίτηση προηγουμένης εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας για τα εισαγόμενα προϊόντα δεν συμβιβάζεται με το άρθρο 30, ούτε δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36.

3) Η καθιέρωση μονοπωλίου υπέρ των φαρμακοποιών εμπίπτει στις αρμοδιότητες των κρατών μελών· με εξαίρεση, κατ' αρχήν, των προϊόντων που αποτελούν φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65, η επέκταση του μονοπωλίου αυτού σε άλλα προϊόντα (είτε αυτά χαρακτηρίζονται φάρμακα είτε όχι), όταν αυτά είναι εισαγόμενα, δικαιολογείται από την ανάγκη της προστασίας της υγείας, όταν πρόκειται για προϊόντα κατά την αγορά των οποίων είναι αναγκαία η παρουσία του φαρμακοποιού.

4) Η οδηγία 74/329 απαγορεύει στα κράτη μέλη να επιβάλλουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της ίδιας οδηγίας, μόνον όταν αυτά χρησιμοποιούνται για τους προβλεπόμενους σ'αυτήν σκοπούς. Ενδεχόμενοι περιορισμοί, επομένως, που επιβάλλονται στην εμπορία του κόμμεως γκουάρ, όταν η ουσία αυτή δεν χρησιμοποιείται για τους σκοπούς που προβλέπονται στην οδηγία αυτή, πρέπει να εκτιμηθούν υπό το πρίσμα των άρθρων 30 επ. της Συνθήκης. »