SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS WALTER VAN GERVEN vom 13. März 1992 *

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

1. Die vorliegende Rechtssache betrifft eine Klage der Kommission gegen die Bundesrepublik Deutschland gemäß Artikel 169 EWG-Vertrag. Im Mittelpunkt dieser Rechtssache steht die Frage, ob die von der französischen Firma Prevor hergestellten Augenspülmittel [1] Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 65/65/EWG [2] sind. Die deutsche Regierung bejaht diese Frage und führt dementsprechend aus, daß — wie § 21 des Arzneimittelgesetzes in Übereinstimmung mit Artikel 3 der vorgenannten Richtlinie bestimme — diese Erzeugnisse in Deutschland erst dann in den Verkehr gebracht werden dürften, wenn die zuständige deutsche Behörde die Zulassung dafür erteilt habe. Die Kommission ist dagegen der Auffassung, daß die betreffenden Erzeugnisse keine Arzneimittel seien und daß das Zulassungserfordernis eine durch Artikel 30 EWG-Vertrag verbotene Maßnahme gleicher Wirkung darstelle. Außerdem meint die Kommission — entgegen dem Hilfsvorbringen der deutschen Regierung für den Fall, daß die Augenspülmittel keine Arzneimittel sind —, daß ein Genehmigungserfordernis nicht unter Berufung auf den in Artikel 36 EWG-Vertrag erwähnten Gesundheitsschutz gerechtfertigt werden könne.

Die einschlägige Gemeinschaftsregelung und Rechtsprechung

2. Artikel 3 der Richtlinie 65/65 bestimmt in der in der entscheidungserheblichen Zeit [3] geltenden Fassung:

„Eine Arzneispezialität darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat."

Nach Artikel 1 Nr. 1 sind für die Durchführung der Richtlinie unter „Arzneispezialitäten" zu verstehen

„alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden".

* Originalsprache: Niederländisch.

1 — Es geht um vier Augenspülmittel mit den Bezeichnungen „Augenspüllösung mit Natriumchlorid", „Lösung zur Neutralisation von Säuren mit Natriumhydrogencarbonat", „Lösung zur Neutralisation von Basen mit Glycin und Natrium-4-hydroxymethylbenzoat" und „Previn'-Lösung zur Neutralisation von Säuren und Basen (Glycin, Ethylendiamintetraessigsäure, Natriumcitrat, Mononatriumethylendiamintetraacetat, Natrium-4-hydroxymethylbenzoat)".

2 — Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. 1965, Nr. 22, S. 369, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989, ABl. L 142, S. 11. Die letztgenannte Richtlinie mußte erst am 1. Januar 1992 durchgeführt werden. Sie ist deshalb für die vorliegende Rechtssache nicht einschlägig, da die in der in dieser Rechtssache abgegebenen mit Gründen versehenen Stellungnahme vorgesehene Frist am 8. März 1990 abgelaufen ist (siehe in diesem Zusammenhang Urteil vom 27. November 1990 in der Rechtssache C-200/88, Kommission/Griechenland, Slg. 1990 I-4299, Randnr. 13).

3 — Siehe Fußnote 2.

In der vorliegenden Rechtssache wird bestritten, daß die fraglichen Augenspülmittel Arzneimittel sind[4].

Artikel 1 Nr. 2 *Absatz 1* der Richtlinie definiert Arzneimittel als

„alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden".

In *Absatz 2* werden dem hinzugefügt

„alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden"[5].

Wie der Gerichtshof bereits wiederholt ausgeführt hat, enthält die Richtlinie 65/65 somit zwei Definitionen des Begriffs „Arzneimittel": eine Definition nach der Bezeichnung und eine Definition nach der Funktion; ein Erzeugnis ist ein Arzneimittel, wenn es unter eine dieser beiden Definitionen fällt[6]. Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes ergibt sich außerdem, daß beide Definitionen weit ausgelegt werden müssen, um den Schutz der Volksgesundheit durch eine vorgeschriebene Genehmigung für das Inverkehrbringen zu gewährleisten[7].

3. Hinsichtlich der Definition nach der Bezeichnung hat der Gerichtshof bereits im Urteil vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Van Bennekom, Slg. 1983, 3883) für Recht erkannt, daß die Richtlinie 65/65 dadurch, daß sie sich in dieser Definition „auf das Kriterium der ‚Bezeichnung' des Erzeugnisses stützt, nicht nur die Arzneimittel erfassen soll, die tatsächlich therapeutische oder medizinische Wirkung haben, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder die nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf"[8]. Die Richtlinie will den Verbraucher nämlich nicht nur gegen schädliche Folgen von Arzneimitteln mit echter therapeutischer oder prophylaktischer Wirkung schützen, sondern auch gegen nicht oder nicht ausreichend wirksame Erzeugnisse, die als Arzneimittel angeboten werden und die der Verbraucher möglicherweise an Stelle adäquater Mittel verwendet. Arzneimittel im Sinne der ersten Definition des Artikels 1 der Richtlinie 65/65 sind demnach Erzeugnisse, denen therapeutische (heilende) oder prophylaktische (krankheitsverhütende) Eigenschaften zugeschrieben werden, auch wenn sie diese Eigenschaften nicht tatsächlich besitzen[9]. Besitzen sie diese Eigenschaften doch, dann

4 — Es wird offenbar nicht bestritten, daß die betreffenden Augenspülmittel im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden. Wie aus Fußnote 1 hervorgeht, wird trotzdem nur eines der vier Augenspülmittel, nämlich das vierte, mit einem Namen (Previn) bezeichnet. Die anderen drei werden durch die Angabe der Zusammensetzung bezeichnet.

5 — In Artikel 1 Nr. 3 wird näher erläutert, was unter Stoffen zu verstehen ist.

6 — Siehe z. B. Urteil vom 16. April 1991 in der Rechtssache C-112/89 (Upjohn, Slg. 1991, I-1703, Randnr. 15); Urteil vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88 (Delattre, Slg. 1991, I-1487, Randnr. 15), und Urteil vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-60/89 (Monteil und Samanni, Slg. 1991, I-1547, Randnr. 11).

7 — Siehe z. B. das genannte Urteil Upjohn, Randnr. 16 für die Definition nach der Bezeichnung und Randnr. 21 für die Definition nach der Funktion, sowie Urteil vom 20. März 1986 in der Rechtssache 35/85 (Tissier, Slg. 1986, 1207, Randnr. 26).

8 — Siehe Randnr. 17 des Urteils vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Van Bennekom, Slg. 1983, 3883). Siehe auch das in der vorstehenden Fußnote genannte Urteil Upjohn, Randnr. 16.

9 — So das in Fußnote 6 genannte Urteil Monteil und Samanni, Randnr. 30.

sind sie Arzneimittel im Sinne der zweiten Definition, die auf die Funktion abstellt [10].

Ein Erzeugnis wird als Mittel mit therapeutischen oder prophylaktischen Wirkungen angeboten, wenn es ausdrücklich — gegebenenfalls auf dem Etikett oder dem Beipackzettel — als solches „bezeichnet" oder „empfohlen" wird. Im vorgenannten Urteil Van Bennekom hat der Gerichtshof ausgeführt, daß dies jedoch auch der Fall ist, „wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewißheit der Eindruck entsteht, daß dieses Erzeugnis — in Anbetracht seiner Aufmachung — die in der ersten gemeinschaftsrechtlichen Definition beschriebene Wirkung haben müsse" [11]. Der Gerichtshof fährt fort, daß „die dem in Frage stehenden Erzeugnis gegebene äußere Form — wie die Form von Tabletten, Pillen oder Kapseln — hierbei ein wichtiges Indiz für die Absicht des Verkäufers oder des Herstellers sein [kann], das Erzeugnis als Arzneimittel in den Handel zu bringen", wobei „dieses Indiz ... jedoch nicht allein ausschlaggebend sein [kann]" [12]. In den Urteilen vom 21. März 1991 in den Rechtssachen C-369/88 (Delattre) und C-60/89 (Monteil und Samanni) hat der Gerichtshof hinzugefügt, daß der Begriff der Form so zu verstehen ist, daß er sich nicht nur auf die Form des Erzeugnisses selbst, sondern auch auf dessen Aufmachung bezieht, aufgrund deren ein Erzeugnis einem Arzneimittel ähneln kann [13], und auf den Beipackzettel, der z. B. Hinweise auf Forschungen pharmazeutischer Laboratorien oder auf die Vornahme ärztlicher Handlungen zur Verstärkung der heilenden Eigenschaften des Erzeugnisses enthält [14]. Natürlich darf man nach Auffassung des Gerichtshofes nicht ausschließlich auf die äußere Form abstellen, „da anderenfalls bestimmte Nahrungsmittel erfaßt würden, die herkömmlicherweise in ähnlicher Form wie pharmazeutische Erzeugnisse aufgemacht sind" [15].

4. Zu der Definition nach der Funktion hat der Gerichtshof ausgeführt, daß diese Definition Erzeugnisse betrifft, „die aufgrund ihrer Funktion als Arzneimittel anzusehen sind, d. h. alle die Erzeugnisse, die zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt sind und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im allgemeinen haben können" [16]. Der Gerichtshof hat dies weiter durch die Feststellung verdeutlicht, daß „aus dem vom Richtliniengeber verfolgten Ziel des Gesundheitsschutzes folgt", daß die Wendung „zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen" in einem so weiten Sinn zu verstehen ist, daß alle die Stoffe eingeschlossen sind, die eine Auswirkung auf die Körperfunktionen im eigentlichen Sinn haben können [17]. Stoffe, die — wie bestimmte Kosmetika — zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen, können nicht als Arzneimittel angesehen werden [18].

Ob Erzeugnisse eine Auswirkung auf die Körperfunktionen im eigentlichen Sinn haben können, muß nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes von Fall zu Fall beurteilt werden, wobei die pharmakologischen Eigenschaften des betreffenden Erzeugnisses, so wie sie beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse festgestellt werden können, seine Anwendungsmodali-

10 — Siehe z. B. das in Fußnote 8 genannte Urteil Van Bennekom, Randnr. 22.

11 — Ibid., Randnr. 18.

12 — Ibid., Randnr. 19.

13 — Siehe die in Fußnote 6 genannten Urteile Monteil und Samanni, Randnr. 24, und Delattre, Randnr. 40.

14 — Siehe Randnr. 41 des in Fußnote 6 genannten Urteils Delattre.

15 — Siehe Randnr. 19 des in Fußnote 8 genannten Urteils Van Bennekom und Randnr. 38 des in Fußnote 6 genannten Urteils Delattre.

16 — Siehe Randnr. 17 des in Fußnote 6 genannten Urteils Upjohn.

17 — Ibid., Randnr. 21.

18 — Ibid., Randnr. 22.

täten, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die mit seinem Gebrauch verbunden sein können, zu berücksichtigen sind [19].

5. Aus der jüngsten Rechtsprechung des Gerichtshofes ergibt sich, daß den Mitgliedstaaten in einer ersten Phase der in der Richtlinie 65/65 vorgesehenen Harmonisierung der nationalen Regelungen ein nicht unbedeutender Ermessensspielraum belassen wurde, so daß es nicht ausgeschlossen ist, daß zwischen Mitgliedstaaten unterschiedliche Qualifizierungen von Erzeugnissen bestehenbleiben. So ist es denkbar, daß einem Erzeugnis, das in einem Mitgliedstaat als Lebensmittel qualifiziert wird, in einem anderen Mitgliedstaat die Eigenschaft eines Arzneimittels zugesprochen wird [20].

Außerdem möchte ich daran erinnern, daß es nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofes im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 169 EWG-Vertrag Sache der Kommission ist, die Verletzung des Gemeinschaftsrechts nachzuweisen [21]. In der vorliegenden Rechtssache obliegt es somit hauptsächlich der Kommission, zu beweisen, daß die deutsche Regierung die Richtlinie 65/65 falsch angewandt hat, indem sie unbeschadet des ihr eingeräumten weiten Ermessens die fraglichen Augenspülmittel zu Unrecht als Arzneimittel angesehen hat. Dies hindert natürlich nicht, daß der betroffene Mitgliedstaat bei der Beweisführung mitwirken muß, indem er, wie in der Rechtsprechung des Gerichtshofes dargelegt [22], unter Berücksichtigung der Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung und insbesondere der Arbeiten der Fachausschüsse auf Gemeinschaftsebene glaubhaft machen muß, daß ein bestimmtes Erzeugnis ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 ist. Will die Kommission die von dem Mitgliedstaat angeführten Tatsachen bestreiten, so muß sie dies anhand ebenso glaubhafter Tatsachen tun.

6. Abschließend möchte ich noch darauf hinweisen, daß es in der vorliegenden Rechtssache nur um Augenspülmittel geht, die dazu bestimmt sind, angewandt zu werden, wenn aus Versehen ein schädlicher Stoff (eine Säure oder eine Base) in das Auge gelangt. Diese Mittel müssen dann so schnell wie möglich angewandt werden, wobei sie den schädlichen Stoff (durch eine Säure-Basen-Reaktion) absorbieren und durch Spülen entfernen. Die Parteien sind sich jedoch nicht einig über die mehr oder weniger oberflächliche Wirkung der Absorptionsfähigkeit (siehe unten Nr. 8).

Nach Auffassung der deutschen Regierung sind die betreffenden Augenspülmittel Arzneimittel gemäß beiden in Artikel 1 der Richtlinie 65/65 enthaltenen Definitionen. Die Kommission bestreitet dies in beiderlei Hinsicht. Im folgenden gehe ich zunächst darauf ein, ob die fraglichen Augenspülmittel unter die Definition nach der Funktion fallen, und erst danach auf die Frage, ob sie unter die Definition nach der Bezeichnung fallen können. Diese Reihenfolge erscheint mir logischer als die, die in Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie eingehalten wird: Um zu wissen, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel bezeichnet wird, muß man erst wissen, was inhaltlich unter einem Arzneimittel verstanden wird.

19 — Ibid., Randnr. 23, und das in Fußnote 6 genannte Urteil Monteil und Samanni, Randnr. 30.

20 — In diesem Sinne die Urteile Delattre, Randnrn. 26 bis 29, und Monteil und Samanni, Randnrn. 26 bis 29 (beide erwähnt in Fußnote 6).

21 — Siehe z. B. Urteil vom 25. Mai 1982 in der Rechtssache 97/81 (Kommission/Niederlande, Slg. 1982, 1819, Randnr. 6), Urteil vom 11. Juli 1989 in der Rechtssache 323/87 (Kommission/Italien, Slg. 1989, 2275, Randnr. 19), und Urteil vom 5. Oktober 1989 in der Rechtssache 290/87 (Kommission/Niederlande, Slg. 1989, 3083, Randnr. 11).

22 — Siehe das in Fußnote 6 genannte Urteil Delattre, Randnr. 32.

Die Definition nach der Funktion

7. Wie bereits dargelegt, ist die deutsche Regierung der Meinung, daß die von der Firma Prevor hergestellten Augenspülmittel Arzneimittel im Sinne der zuvor genannten zweiten Gemeinschaftsdefinition, d. h. der Definition nach der Funktion, seien. Sie weist darauf hin, daß die Europäische Pharmakopöe-Kommission des Europarats Augenspülmittel als Arzneimittel ansehe [23], was von Bedeutung sei, da die Mitgliedstaaten bei der Qualifikation eines Erzeugnisses als Arzneimittel nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes die Ergebnisse der internationalen wissenschaftlichen Forschung und insbesondere die Arbeiten der Fachausschüsse auf Gemeinschafts- (oder damit vergleichbarer) Ebene zu berücksichtigen hätten [24].

Die Kommission trägt in der Klageschrift vor, wenn man rein begrifflich auf den Wortlaut der Definition abstelle, lasse sich nicht bestreiten, daß Augenspülmittel der Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung einer Körperfunktion, namentlich der Sehfähigkeit, dienten. Eine solche auf den Wortlaut abstellende Auslegung ist ihrer Meinung nach jedoch verfehlt, da sie daran vorbeigehe, daß der Begriff des Arzneimittels unbeschadet der vom Gerichtshof anerkannten Notwendigkeit einer weiten Auslegung im Licht der Zielsetzung des Schutzes der Volksgesundheit begrenzt werden müsse. Erzeugnisse, die nicht wie Arzneimittel wirkten, müßten deshalb ausgeschlossen werden, auch wenn sie einen medizinischen oder sogar klinischen Verwendungszweck hätten. Bei der Gemeinschaftsdefinition nach der Funktion komme es entscheidend auf die Wirkungsweise des Stoffes an. Sei die Wirkungsweise eines Erzeugnisses rein mechanischer Natur (z. B. Gipsverband, Beinschiene) oder sei sie von sehr allgemeiner und sehr geringer Art (Fußbadesalz, Kräuterbonbons), dann liege kein Arzneimittel vor.

Im übrigen sind — so führt die Kommission weiter aus — Erzeugnisse, die ihrer Zusammensetzung nach mit den Augenspülmitteln identisch seien, aber auf der Haut statt auf dem Auge angewandt würden, keine Arzneimittel, sondern kosmetische Mittel. Warum sollten dann aber Augenspülmittel mit derselben Zusammensetzung Arzneimittel sein? Die deutsche Regierung ist mit diesem Argument allerdings nicht einverstanden. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes müsse nämlich auch der Art und Weise, wie ein Erzeugnis angewandt werde, Rechnung getragen werden, und es sei deshalb gerechtfertigt, zwischen einem Erzeugnis, das auf der Haut, und einem Erzeugnis, das auf dem Auge angewandt werde, zu unterscheiden, auch wenn kein Unterschied in der Zusammensetzung bestehe.

8. Die Erörterung im Zusammenhang mit der Definition nach der Funktion dreht sich im wesentlichen um die Frage, ob die Augenspülmittel, um die es hier geht, nur eine reinigende oder auch eine darüber hinausgehende Wirkung haben. Nach dem Vorbringen der Kommission führen die betreffenden Mittel lediglich zu einer Reinigung des Auges durch die rein mechanische Handlung des Spülens. Sie hätten dagegen nicht die Eigenschaft, die Beweglichkeit und das Sehvermögen des Auges wiederherzustellen oder zu verbessern, wenn sie durch einen eingedrungenen schädlichen Stoff beeinträchtigt worden seien. Denn die Augen-

23 — Siehe die endgültige Fassung (Januar 1991) der Spalte Solutiones ophthalmicae der Europäischen Pharmakopöe-Kommission, Anlage 1 zur Gegenerwiderung.

24 — Siehe das in Fußnote 6 genannte Urteil Delattre, Randnr. 32. Siehe auch oben Nr. 5.

spülmittel wirkten nur äußerlich, nämlich während der wenigen Minuten, in denen ein schädlicher Stoff mit dem Auge in Berührung gekommen, aber noch nicht in das Auge eingedrungen sei. Wenn es darum gehe, schädliche Stoffe, die bereits in das Auge eingedrungen seien und die Beweglichkeit und das Sehvermögen des Auges beeinträchtigt hätten, zu neutralisieren, sei ein besonderer ärzlicher Eingriff erforderlich.

Die deutsche Regierung bestreitet nicht, daß ein von einer Säure oder Base angegriffenes Auge in der Tat einer besonderen ärztlichen Behandlung bedarf, wohl aber, daß ein schädlicher Stoff, der mit dem Auge in Berührung kommt, erst nach einigen Minuten in dieses eindringt. Die Therapie beginne übrigens bereits mit der Anwendung des Augenspülmittels, das dank seiner besonderen chemischen Zusammensetzung im Gegensatz z. B. zu Wasser in der Lage sei — wie auch die Kommission anerkannt habe — den schädlichen Stoff zu absorbieren. Diese Absorption (oder Neutralisierung) wirkt nach dem Vorbringen der deutschen Regierung nicht nur auf der Oberfläche des Auges, sondern auch in den oberen Schichten der Hornhaut und der Bindehaut und im Hornhautepithel und im Hornhautstroma. Die Regierung verweist zur Stützung dieses Vorbringens auf eine wissenschaftliche Untersuchung über die Prävention von Geschwüren auf der Hornhaut[25], in der es heiße, daß ein Augenspülmittel, das EDTA enthalte, d. h. den Stoff, aus dem auch „Previn" hauptsächlich besteht, therapeutische Eigenschaften habe und insbesondere der Weiterentwicklung von Geschwüren auf der Hornhaut vorbeuge.

25 — Slansky, H. u. a., „Prevention of Corneal Ulcers", *Tr. Am. Acad. Ophth. & Otol.*, Bd. 75 (Nov.-Dez. 1971), S. 1208.

9. Ich halte es nicht für nützlich, weiter auf diese Erörterung oder auf die Argumente der Parteien betreffend die Eignung der fraglichen Augenspülmittel, Schmerzen und Spasmen des Augenlids zu beseitigen, einzugehen. Auffallend ist nämlich, daß die Kommission nicht in der Lage ist oder es jedenfalls nicht für nötig hält, ihr Vorbringen auf wissenschaftliches Material zu stützen[26], auch nicht, um die von der deutschen Regierung im Zusammenhang mit einem der Augenspülmittel angeführte wissenschaftliche Untersuchung zu entkräften.

Die Kommission bemerkt allerdings zu Recht, daß das den Mitgliedstaaten eingeräumte Ermessen in vernünftigen Grenzen gehalten werden müsse und daß über die Einhaltung dieser Grenzen eine gewisse richterliche Kontrolle möglich sein müsse. Um eine derartige Kontrolle zu ermöglichen, muß die Kommission, die die Beweislast trägt (siehe oben Nr. 5), jedoch mit Hilfe international anerkannter wissenschaftlicher Untersuchungsergebnisse glaubhaft machen, daß die Entscheidung des Mitgliedstaats, ein Erzeugnis als Arzneimittel anzusehen, nicht zu rechtfertigen ist. Die bloße Verweisung auf die Haltung, die die zuständigen Stellen anderer Mitgliedstaaten zu dem fraglichen Erzeugnis einnehmen[27], ist als solche nicht ausschlaggebend, da der Gerichtshof akzeptiert (siehe oben Nr. 5), daß beim heutigen Stand der Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten unterschiedliche Qualifizierungen bestehenbleiben können.

26 — In der mündlichen Verhandlung hat sie schließlich auf eine Untersuchung eines französischen Instituts hingewiesen, die nach Erlaß des Urteils in der Rechtssache Upjohn und somit nach Verstreichen des für die vorliegende Rechtssache entscheidenden Zeitraums durchgeführt wurde (siehe Fußnote 2).

27 — Aus den Akten ergibt sich übrigens nicht, welchen genauen Erfordernissen andere Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Augenspülmitteln unterwerfen. Die wenigen Tatsachen, auf die die Kommission in diesem Zusammenhang hinweist, wurden in der Sitzung vom Vertreter der deutschen Regierung bestritten.

Ich komme deshalb zu dem Ergebnis, daß die Kommission nicht ausreichend bewiesen hat, daß die deutsche Regierung dadurch, daß sie die fraglichen Augenspülmittel als Arzneimittel ansieht, Artikel 1 Nr. 2 Absatz 2 der Richtlinie 65/65 unrichtig angewandt hat.

Die Definition nach der Bezeichnung

10. Nachdem ich zu dem Ergebnis gekommen bin, daß die Kommission nicht bewiesen hat, daß die fraglichen Augenspülmittel zu Unrecht als Arzneimittel im Sinne der Definition nach der Funktion angesehen worden sind, und da, wie bereits ausgeführt, ein Erzeugnis ein Arzneimittel ist, wenn es unter eine der beiden Definitionen fällt, brauche ich mich nicht lange mit der Frage aufzuhalten, ob sie auch Arzneimittel im Sinne der Definition nach der Bezeichnung sind. In diesem Zusammenhang weist die deutsche Regierung darauf hin, daß die Firma Prevor die Augenspülmittel in ihren Werbeprospekten als Erzeugnisse zur Behandlung von Brandwunden am Auge bezeichnet. Nach den Ausführungen der Kommission ist dies unrichtig und weisen die Werbeprospekte gewöhnlich auf eine reinigende Wirkung hin.

In dem der Klagebeantwortung der deutschen Regierung als Anlage 3 beigefügten Werbeprospekt heißt es:

„Diese [Lösungen] vermindern die Aggressivität der Fremdstoffe und beschränken ihr Eindringen in das Auge ... Die verschiedenen Lösungen erlauben die Spülung des Auges und die Beseitigung der aggressiven Produkte ..."

Ich teile die Auffassung der Kommission, daß die Firma Prevor in dieser Passage nicht ausdrücklich behauptet, daß die fraglichen Augenspülmittel therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften hätten. Dasselbe muß meiner Meinung nach von dem der Gegenerwiderung der deutschen Regierung als Anlage 2 beigefügten Dokument der Firma Prevor gesagt werden, das eine grafische Darstellung der pharmakologischen Wirkung des Augenspülmittels „Previn" enthält (und das, wie die deutsche Regierung behauptet, Teil eines Werbeprospekts für das Erzeugnis „Previn" ist).

11. Ebensowenig — so scheint mir, nachdem ich die betreffenden Augenspülmittel in der mündlichen Verhandlung gesehen habe — kann von ihnen gesagt werden, daß sie bei einem durchschnittlichen Verbraucher „auch nur schlüssig, aber mit Gewißheit"[28] den Eindruck erwecken können, daß sie eine therapeutische oder prophylaktische Wirkung hätten. Die äußere Form und die Verpackung der betreffenden Augenspülmittel und die von der Firma Prevor verteilten *Werbe*prospekte vermitteln sicher nicht diesen Eindruck. Man muß übrigens mit diesem Kriterium vorsichtig umgehen, denn sonst ist es für einen Hersteller nur zu einfach, ein Erzeugnis als Arzneimittel zu bezeichnen, wodurch das Erzeugnis (außer bei Genehmigung) dem freien Warenverkehr entzogen wird.

Auch der Umstand, daß, worauf die deutsche Regierung hinweist, von den Augen-

28 — Siehe Randnr. 18 des in Fußnote 8 genannten Urteils Van Bennekom.

spülmitteln unmißverständlich gesagt wird, daß sie *auf einem verletzten Auge* angewandt werden, genügt meines Erachtens nicht, um bei dem durchschnittlichen Verbraucher den Eindruck zu erwecken, daß diese Erzeugnisse therapeutische und/oder prophylaktische Eigenschaften haben. Bei Erzeugnissen, deren Gebrauch nicht ärztlich verschrieben werden muß, die nicht nur in Apotheken verkauft werden und die darüber hinaus bei einem Unfall durch jedermann angewandt werden können, genügt dafür nicht, daß die Augenspülmittel *auf* einem verletzten Auge angewandt werden. Dazu muß vielmehr mit Gewißheit der Eindruck erweckt werden, daß sie geeignet sind, die Verletzung *des* Auges zu heilen.

Die Kommission hat deshalb zu Recht den Standpunkt vertreten, daß die betreffenden Augenspülmittel von der Bundesrepublik nicht als Heilmittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 angesehen werden durften.

Hilfsweise: Artikel 36 EWG-Vertrag

12. Sollte der Gerichtshof im Gegensatz zu mir der Auffassung sein, daß die Kommission ausreichend bewiesen hat, daß die fraglichen Augenspülmittel *keine* Arzneimittel im Sinne der Definition nach der Funktion sind und daß sie, wie auch ich meine, ebensowenig Arzneimittel im Sinne der Definition nach der Bezeichnung sind, so stellt die vom deutschen Gesetz vorgeschriebene Genehmigung für das Inverkehrbringen unzweifelhaft eine durch Artikel 30 EWG-Vertrag verbotene Maßnahme gleicher Wirkung dar. Dann erhebt sich die Frage, ob dieses Erfordernis, wie die deutsche Regierung hilfsweise geltend macht, dennoch aufgrund des in Artikel 36 EWG-Vertrag als Rechtfertigungsgrund genannten Schutzes der Volksgesundheit gerechtfertigt werden kann. In den Urteilen Tissier sowie Monteil und Samanni hat der Gerichtshof nämlich für Recht erkannt, daß der Umstand, daß ein Erzeugnis nicht unter die Gemeinschaftsdefinitionen des Begriffes des Arzneimittels fällt, die Mitgliedstaaten nicht daran hindert, ein derartiges Produkt gleichwohl um der Volksgesundheit willen einer restriktiven Verkaufs- oder Vertriebsregelung zu unterwerfen [29].

Nach Auffassung der deutschen Regierung können die fraglichen Augenspülmittel eine Gefahr für die Volksgesundheit bilden, z. B., wenn sie nicht ausreichend wirksam seien oder ihre Qualität mangelhaft sei, so daß ernste Schäden am Auge nicht verhütet würden oder sogar der Verlust des verletzten Auges verursacht werden könne. Darüber hinaus würden alle Augenspülmittel, um die es in der vorliegenden Rechtssache gehe, in Mehrdosisbehältern auf den Markt gebracht, mit der Folge, daß dem Erzeugnis ein Konservierungsstoff zugefügt werden müsse, der, wenn das Erzeugnis auf einem verletzten Auge angewandt werde, den Genesungsprozeß verzögern oder sogar verhindern könne. Darum schreibe die deutsche (und auch die europäische) Pharmakopöe übrigens vor, daß Augenspülmittel, die bei chirurgischen Eingriffen oder im Rahmen der Ersten Hilfe bei Unfällen verwendet würden, nur in Flakons zum einmaligen Gebrauch geliefert werden dürften. Außerdem enthalte keines der fraglichen Augenspülmittel ein Verfalldatum, und dies, obwohl

29 — Siehe Randnr. 22 des in Fußnote 7 genannten Urteils Tissier und Randnr. 36 des in Fußnote 6 genannten Urteils Monteil und Samanni.

die deutsche Pharmakopöe das Verfalldatum von Augenspülmitteln in Mehrdosisbehältern auf sechs Wochen nach der Öffnung begrenze und die Europäische Pharmakopöe-Kommission noch strengere Vorschriften vorsehe. Nun nehme aber trotz Hinzufügung eines Konservierungsmittels die Infektionsgefahr im Laufe der Zeit erheblich zu.

13. Es scheint mir nicht unrichtig zu sein, daß die fraglichen Augenspülmittel — von denen im Rahmen der jetzt geprüften Hypothese angenommen wird, daß sie keine Arzneimittel sind — unter bestimmten Umständen eine Gefahr für die Volksgesundheit darstellen können. Die Frage ist jedoch, ob diese Gefahr nicht durch eine für den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränkende Regelung als das Vorschreiben einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beseitigt werden kann. Ich meine, daß dies tatsächlich der Fall ist. Eine derartige weniger beschränkende Regelung könnte z. B. in dem Erfordernis einer Anmeldung unter Beifügung von Unterlagen bei der zuständigen Behörde bestehen, die die Möglichkeit hätte, das Erzeugnis unter bestimmten Umständen vom Markt zu nehmen — eine derartige Regelung gilt nach den Ausführungen der Kommission für die fraglichen Augenspülmittel in Frankreich — und/oder in einer geeigneten Auskunftserteilung oder sogar im Vorschreiben von Einzeldosisbehältern bei Gebrauch für bestimmte Zwecke (z. B. bei chirurgischen Eingriffen oder in der Ersten Hilfe bei Unfällen).

Die deutsche Regierung hat deshalb meines Erachtens auch nicht dargetan, daß eine weniger handelsbeschränkende Regelung den Schutz der Volksgesundheit nicht ebensogut gewährleisten könnte.

14. Da ich der Auffassung bin, daß das Erfordernis einer Genehmigung für das Inverkehrbringen jedenfalls eine zu einschränkende Regelung darstellt, brauche ich kaum noch auf das Argument der Kommission einzugehen, daß dieses Erfordernis in jedem Fall als willkürliche Diskriminierung im Sinne von Artikel 36 Satz 2 EWG-Vertrag anzusehen sei. Einerseits werde das Erfordernis auf bestimmte in Deutschland hergestellte Augenspülmittel nicht angewandt. Andererseits gelte für Altpräparate, d. h. Augenspülmittel, die schon vor dem 1. Januar 1978 vertrieben worden seien, eine weniger beschränkende Regelung. Derartige Altpräparate dürften nämlich ohne weiteres vermarktet werden, wenn bis zum 30. April 1990 ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt worden sei.

Diese Argumente halte ich für unbegründet. Was das erste betrifft, so trägt die deutsche Regierung vor, für das genannte im Inland hergestellte Mittel sei entweder eine derartige Genehmigung beantragt und erteilt worden, oder das vorgesehene Verwaltungsverfahren sei eingestellt worden, sobald die zuständige nationale Behörde davon Kenntnis erlangt habe, daß die Erzeugnisse ohne Genehmigung auf den Markt gebracht worden seien. Diese Behauptung wird, soweit ich sehen kann, durch den Akteninhalt nicht widerlegt. Was das zweite Argument betrifft, so meine ich, daß eine Ungleichbe-

handlung von alten und neu auf den Markt gebrachten Augenspülmitteln aufgrund der Erfahrung, die man mit den erstgenannten bereits gemacht hat, gerechtfertigt sein kann (stets unter der Voraussetzung — quod non —, daß eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als solche eine gerechtfertigte Maßnahme ist).

Ergebnis

15. Aus dem Vorhergehenden folgt, daß die Kommission meiner Meinung nach nicht auf überzeugende Weise bewiesen hat, daß die von der Firma Prevor hergestellten Augenspülmittel von der deutschen Regierung zu Unrecht als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 2 der Richtlinie 65/65 angesehen werden. Ich schlage deshalb dem Gerichtshof vor, die auf Artikel 169 EWG-Vertrag gestützte Klage der Kommission als unbegründet abzuweisen und der Kommission die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Hilfsweise — für den Fall, daß der Gerichtshof zu der Auffassung gelangt, daß die deutsche Regierung die fraglichen Augenspülmittel nicht als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65 ansehen durfte — bin ich der Meinung, daß die deutsche Regierung das Erfordernis der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht unter Berufung auf den in Artikel 36 EWG-Vertrag genannten Schutz der Volksgesundheit rechtfertigen kann. In diesem Fall schlage ich dem Gerichtshof vor, festzustellen, daß Deutschland seinen Verpflichtungen aus Artikel 30 EWG-Vertrag nicht nachgekommen ist, und ihm die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.