FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT WALTER VAN GERVEN

fremsat den 13. marts 1992 *

Hr. præsident,
De herrer dommere,

1. Dette søgsmål vedrører en sag anlagt af Kommissionen i henhold til EØF-traktatens artikel 169 mod Forbundsrepublikken Tyskland. Sagen drejer sig om, hvorvidt de af det franske firma Prevor [1] fremstillede øjenskyllevæsker er lægemidler i medfør af artikel 1 i Rådets direktiv 65/65/EØF [2]. Den tyske regering finder, at dette er tilfældet, og hæver følgelig som anført i § 21 i Arzneimittelgesetz (den tyske lægemiddellov) i overensstemmelse med artikel 3 i ovennævnte direktiv, at disse produkter først kan bringes i handelen efter indhentelse af tilladelse hertil fra den kompetente tyske myndighed. Kommissionen finder imidlertid, at de pågældende produkter ikke er lægemidler, og at kravet om tilladelse udgør en tilsvarende foranstaltning som en i medfør af EØF-traktatens artikel 30 forbudt kvantitativ indførselsrestriktion. Yderligere finder Kommissionen i modsætning til, hvad den tyske regering subsidiært gør gældende, at kravet om tilladelse, dersom øjenskyllevæsker ikke er lægemidler, heller ikke kan begrundes i hensynet til beskyttelse af sundheden som omhandlet i EØF-traktatens artikel 36.

Relevant fællesskabsret og retspraksis

2. I artikel 3 i direktiv 65/65, således som denne var affattet i den i denne sag omhandlede periode [3], hedder det:

»Ingen medicinsk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.«

Ifølge artikel 1, stk. 1, forstås ved »medicinsk specialitet« i direktivet:

»ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning.«

* Originalsprog: nederlandsk.

1 — Der er tale om fire øjenskyllevæsker, nemlig: »øjenskyllevæske med natriumchlorid«, »syreneutraliserende opløsning med natriumhydrogencarbonat«, »baseneutraliserende opløsning med glycin og natrium-4-hydroxymethylbenzoat« og »'Previn' syre- og baseneutraliserende opløsning (glycin, ethyldiaminotetraeddikesyre, trinatriumcitrat, mononatriummethyldiaminotraeddikesyre og natrium-4-hydroxymethylbenzoat)«.

2 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) som senest ændret ved Rådets direktiv 89/341/EØF af 3.5.1989 (EFT L 142, s. 11). Sidstnævnte direktiv skulle først være gennemført den 1.1.1992. Det vedrører derfor ikke denne sag, idet den frist, der var fastsat i den begrundede udtalelse i denne sag, udløb den 8.3.1990 (jf. herom dom af 27.11.1990, sag C-200/88, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 4299).

3 — Jf. note 2.

Spørgsmålet om, hvorvidt de pågældende øjenskyllevæsker er lægemidler, er omstridt i denne sag [4].

I direktivets artikel 1, stk. 2, *første* afsnit, defineres et lægemiddel som følger:

»ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«.

I *andet* afsnit tilføjes:

»Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, anses ligeledes som lægemiddel« [5].

Som Domstolen allerede flere gange har fastslået, indeholder direktiv 65/65 således to definitioner på begrebet »lægemidler«, nemlig en »betegnelses«-definition og en »funktions«-definition, og et produkt er et lægemiddel, såfremt det falder ind under blot én af disse definitioner [6]. Det fremgår endvidere af Domstolens praksis, at de to definitioner skal fortolkes vidt med henblik på sikring af den offentlige sundhed gennem en tilladelse til markedsføring, som forud skal indhentes [7].

3. For så vidt angår den definition, som man allerede i dommen af 30. november 1983 i Van Bennekom-sagen (sag 227/82, Sml. s. 3883) har vedtaget at kalde »betegnelses«-definitionen, har Domstolen allerede fastslået, at »når direktivet i den første fællesskabsdefinition på et lægemiddel tager udgangspunkt i kriteriet varens 'betegnelse', tilsigter det ikke blot at lade definitionen omfatte de lægemidler, som har en virkelig terapeutisk eller medicinsk virkning, men også de varer, som ikke er tilstrækkeligt effektive, eller som ikke har den virkning, som forbrugerne med føje kan forvente i betragtning af deres betegnelse« [8]. Direktivet tilsigter nemlig at beskytte forbrugerne, ikke blot mod skadelige følger af lægemidler, der virkelig har helbredende eller forebyggende virkning, men tillige mod produkter, der er helt eller delvis virkningsløse, og som betegnes som lægemidler og kunne tænkes anvendt af forbrugere i stedet for adækvate lægemidler. Som følge heraf er produkter lægemidler i medfør af den første definition i artikel 1 i direktiv 65/65, når de betegnes som havende helbredende eller forebyggende virkninger, selv om de i virkeligheden ikke har disse egenskaber [9]. Dersom de har disse egenskaber, er de lægemidler (efter deres

4 — Det er ubestridt mellem parterne, at de pågældende øjenskyllevæsker er »færdigfremstillede« og bringes i handelen under en særlig betegnelse og i en særlig pakning. Som det imidlertid fremgår af note 1, er alene én af de fire øjenskyllevæsker, nemlig den fjerde, betegnet med et navn (»Previn«). De tre øvrige betegnes ved opregning af deres sammensætning.

5 — I artikel 1, stk. 3, forklares nærmere, hvad der skal forstås ved »stof«.

6 — Jf. f.eks. dom af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703, præmis 15, af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 15, og af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 11.

7 — Jf. f.eks. ovennævnte dom i Upjohn-sagen, præmis 15 (vedrørende »betegnelses«-definitionen) og præmis 21 vedrørende »funktions«-definitionen) samt dom af 20.3.1986, sag 35/85, Tissier, Sml. s. 1207, præmis 26.

8 — Jf. præmis 17 i ovennævnte dom af 30.11.1983, Van Bennekom, og præmis 16 i den ligeledes nævnte dom af 16.4.1991, Upjohn.

9 — Jf. i denne retning ovennævnte dom i sagen Monteil og Samanni, præmis 30 (note 6).

funktion) i medfør af den anden definition [10].

Et produkt betegnes som havende helbredende eller forebyggende egenskaber, når det udtrykkeligt »beskrives« eller »anbefales« som sådant, eventuelt ved brug af etiketter eller pakningsbrochurer. I ovennævnte dom i Van Bennekom-sagen fandt Domstolen dog, at dette tillige er tilfældet »hver gang det, selv forudsætningsvis, men sikkert, i en fornuftig gennemsnitsforbrugers øjne fremgår, at den nævnte vare — i betragtning af dens anvendelse — skulle have indvirkning som beskrevet i den første fællesskabsdefinition« [11]. I samme dom har Domstolen desuden fastslået, at »navnlig den pågældende vares ydre form — f.eks. tabletter, piller eller kapsler — i denne henseende kan være et betydningsfuldt indicium for, at sælgeren eller fabrikanten har til hensigt at forhandle denne som lægemiddel«, men at »dette indicium imidlertid ikke i sig selv kan være det eneste og afgørende« [12]. I sine domme af 21. marts 1991 (sag C-369/88, Delattre, og sag C-60/89, Monteil og Samanni) har Domstolen tilføjet, at når der er tale om et produkts ydre form, skal dette forstås således, at det ikke alene omfatter selve produktet, men tillige dets indpakning, som kan være et forsøg at få produktet til at ligne et lægemiddel [13], og pakningsbrochuren, når denne henviser til forskning på farmaceutiske laboratorier eller lægeudtalelser til fordel for produktets helbredende egenskaber [14]. Naturligvis kan en produkts ydre form efter Domstolens opfattelse ikke være det eneste og afgørende indicium, »da man ellers vil indbefatte visse levnedsmidler, der traditionelt fremtræder i former svarende til lægemidlers« [15].

4. Hvad angår den betegnelse, som man har valgt at kalde »funktions«-betegnelsen, har Domstolen fastslået, at denne definition vedrører »produkter, som er bestemt til at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner, og som derfor kan påvirke sundheden i almindelighed« [16]. Domstolen har præciseret denne funktion, idet den har udtalt, at »det følger af ... målsætning om at beskytte den offentlige sundhed«, at udtrykket »genopprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner« skal forstås tilstrækkelig vidt til at omfatte alle stoffer, som kan påvirke den egentlige legemsfunktion [17]. Stoffer, som vel påvirker det menneskelige legeme, men ikke har nogen væsentlig virkning på stofskiftet og derfor ikke ændrer betingelserne for dettes funktion, kan dog ikke betragtes som lægemidler [18].

Efter Domstolens praksis skal man ved afgørelsen af, om produkter kan påvirke den egentlige legemsfunktion, gå frem fra sag til sag ved den fornødne bestemmelse under hensyn til det pågældende produkts farmakologiske egenskaber, således som disse kan

10 — Jf. f.eks. ovennævnte dom i Van Bennekom-sagen, præmis 22 (note 8).

11 — Ibidem, præmis 18.

12 — Ibidem, præmis 19.

13 — Jf. dommene i sagerne Monteil og Samanni, præmis 24, og Delattre, præmis 40 (begge citeret i note 6 ovenfor).

14 — Jf. præmis 41 i ovennævnte dom i Delattre-sagen.

15 — Jf. præmis 19 i ovennævnte dom i Van Bennekom-sagen (note 8) og præmis 38 i ovennævnte dom i Delattre-sagen.

16 — Jf. præmis 17 i ovennævnte dom i Upjohn-sagen.

17 — Ibidem, præmis 21.

18 — Ibidem, præmis 22.

fastslås på videnskabens nuværende udviklingstrin, anvendelsesmåden, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil og risikoen ved dets brug [19].

5. Det fremgår af Domstolens seneste praksis, at der på det første trin i harmoniseringen af de nationale bestemmelser som omhandlet i direktiv 65/65 tilkommer medlemsstaterne et vidt skøn, således at det ikke er udelukket, at der består forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår betegnelsen af produkterne. Det er således sandsynligt, at et produkt, der betegnes som et levnedsmiddel i én medlemsstat, tillægges egenskab af et lægemiddel i en anden medlemsstat [20].

Endvidere skal jeg erindre om, at det efter Domstolens faste praksis er Kommissionen, som under en sag i medfør af EØF-traktatens artikel 169 har bevisbyrden for, at der foreligger et brud på fællesskabsretten [21]. I den foreliggende sag er det således Kommissionen, der har bevisbyrden for, at den tyske regering har anvendt direktiv 65/65 urigtigt ved at betegne øjenskyllevæsker som lægemiddel trods sine vide skønsmæssige beføjelser. Dette betyder naturligvis ikke, at den pågældende medlemsstat ikke skal samarbejde under bevisførelsen og sandsynliggøre, at et bestemt produkt er et lægemiddel i medfør af direktiv 65/65, som omhandlet i Domstolens praksis [22] ved hjælp af resultater fra den internationale videnskabelige forskning og navnlig arbejdet i de specialiserede udvalg på fællesskabsplan. Dersom Kommissionen vil bestride oplysninger, som fremlægges af medlemsstaten, må den gøre dette ved brug af lige så troværdige beviser.

6. Endelig vil jeg fremhæve, at der i den foreliggende sag alene er tale om øjenskyllevæsker, der er bestemt til at skulle anvendes, når et skadeligt stof (syre eller base) trænger ind i øjet ved et uheld. Disse opløsninger skal da bruges så hurtigt som muligt og absorberer herefter det skadelige stof (ved en syre-basereaktion) og fjerner det ved udskylning. Parterne er dog ikke enige om, hvorvidt absorptionsevnen er mere eller mindre overfladisk (jf. punkt 8 nedenfor).

Ifølge den tyske regering er de pågældende øjenskyllevæsker lægemidler i medfør af begge definitionerne i artikel 1 i direktiv 65/65. Kommissionen bestrider dette ud fra begge disse definitioner. I det følgende vil jeg først undersøge, om de pågældende øjenskyllevæsker falder ind under »funktions«-definitionen, og først herefter undersøge, om de eventuelt falder ind under »betegnelses«-definitionen. Denne rækkefølge synes mig mere logisk end den, der er fulgt i direktivets artikel 1, stk. 2, idet man for at konstatere, om et produkt betegnes som lægemiddel, først og fremmest må fastslå, hvad der i virkeligheden forstås ved lægemiddel.

19 — Ibidem, præmis 23, samt præmis 30 i ovennævnte dom i sagen Monteil og Samanni.

20 — Jf. herom ovennævnte domme i Delattre-sagen, præmis 26-29, og sagen Monteil og Samanni, præmis 26-29.

21 — Jf. f.eks. dom af 25.5.1982, sag 97/81, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. s. 1819, præmis 6, af 11.7.1989, sag 323/87, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 2275, præmis 19, og af 5.10.1989, sag 290/87, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. s. 3083, præmis 11.

22 — Jf. ovennævnte dom i Delattre-sagen, præmis 32.

»Funktions«-definitionen

7. Som allerede nævnt finder den tyske regering, at de af Prevor fremstillede øjenskyllevæsker er lægemidler i medfør den anden af ovennævnte fællesskabsdefinitioner, dvs. »funktions«-definitionen. Den gør gældende, at Europarådets europæiske Farmakopéudvalg betegner øjenskyllevæsker som lægemidler [23], hvilket er vigtigt, idet medlemsstaterne ifølge Domstolens praksis, når de betegner et produkt som lægemiddel, skal tage hensyn til resultaterne af den internationale videnskabelige forskning, og navnlig arbejdet i de specialiserede udvalg på fællesskabsplan (eller tilsvarende plan) [24].

I stævningen erkender Kommissionen, at man, dersom man fortolker denne definition efter bogstaven, vanskeligt kan nægte, at øjenskyllevæsker tjener til at genoprette, forbedre eller påvirke en legemsfunktion, nemlig synet. Efter Kommissionens opfattelse er en sådan bogstavelig fortolkning fejlagtig, fordi man herved, skønt begrebet som udtalt af Domstolens skal fortolkes vidt, ikke tager hensyn til, at lægemiddelbegrebet må begrænses i lyset af formålet, som er at beskytte den offentlige sundhed. Produkter, som ikke har virkninger som lægemidler, skal derfor udelukkes, selv om de tjener til medicinsk og klinisk anvendelse. Når der er tale om »funktions«-betegnelsen i fællesskabsretten, er det afgørende kriterium stoffets virkemåde. Når virkningen af et produkt er rent mekanisk (som tilfældet er med gipsbandager eller skinner) eller af meget generel og svag karakter (som ved fodbadesalt eller bolcher indeholdende plantestoffer), er det pågældende produkt ikke noget lægemiddel.

I øvrigt er produkter, som efter deres sammensætning er identiske med øjenskyllevæsker, men bruges udvortes og ikke i øjet, ifølge Kommissionen ikke lægemidler, men kosmetiske midler. Hvorfor skulle øjenskyllevæsker af samme sammensætning da være lægemidler? Den tyske regering er imidlertid ikke enig i dette synspunkt. Efter Domstolens praksis skal der nemlig ligeledes tages hensyn til den måde, hvorpå produktet anvendes, hvorfor der må sondres mellem et produkt, der benyttes udvortes, og et produkt, der benyttes i øjet, selv om der ikke er nogen forskel på sammensætningen.

8. Diskussionen om »funktions«-betegnelsen drejer sig i det væsentlige om, hvorvidt de pågældende øjenskyllevæsker alene har en rensende funktion eller en videregående funktion. Efter Kommissionens opfattelse renser de pågældende opløsninger alene øjet ved en rent mekanisk virkning. Men de har ikke den egenskab, at de genopretter eller forbedrer øjets bevægelighed eller synsevne, når disse funktioner påvirkes ved, at der trænger skadelige stoffer ind i øjet.

23 — Jf. den endelige udgave (januar 1991) af afsnittet om »solutiones ophtalmicae« i den europæiske farmakopé, bilag I til duplikken.

24 — Jf. ovennævnte dom i Delattre-sagen, præmis 32. Se ligeledes punkt 5, ovenfor, i dette forslag.

Øjenskyllevæsker virker nemlig alene overfladisk, dvs. i løbet af de få minutter, hvori et skadeligt stof er i kontakt med øjet, men endnu ikke er trængt ind i dets indre. Hvis der er tale om neutralisering af skadelige stoffer, som allerede er trængt ind i øjet, og som har påvirket dets bevægelighed og synsevne, kræves der efter Kommissionens opfattelse særlig lægelig indgriben.

Den tyske regering bestrider ikke, at et øje, der er ramt af en syre eller en base, faktisk kræver særlig lægebehandling. Den bestrider derimod, at et skadeligt stof, som kommer i berøring med øjet, først trænger ind i dette efter nogle minutter, og hævder, at behandlingen i øvrigt begynder med anvendelsen af øjenskyllevæskerne, som takket være deres særlige kemiske sammensætning og f.eks. i modsætning til vand, som ligeledes erkendt af Kommissionen, er i stand til at absorbere det skadelige stof. Efter den tyske regerings opfattelse sker denne absorption (eller neutralisering) ikke alene på øjets overflade, men indvirker ligeledes på de yderste væv i horn- og bindehinden samt på hornhindens epitel og bindevæv. Til støtte for denne opfattelse henviser den tyske regering til en videnskabelig undersøgelse vedrørende forebyggelse af sår på hornhinden [25], hvori det hævdes, at en øjenskyllevæske, som indeholder EDTA, hvilket er det stof, hvoraf »Previn« væsentligst består, har helbredende egenskaber og navnlig forhindrer udvikling af sår på hornhinden.

9. Jeg finder det ikke hensigtsmæssigt at komme nærmere ind på denne diskussion eller parternes argumenter vedrørende de pågældende øjenskyllevæskers evne til at lindre smerter og spasmer i øjelågene. Det skal her blot nævnes, at Kommissionen ikke er i stand til eller i det mindste ikke finder det nødvendigt at støtte sine anbringender på videnskabelige oplysninger [26], selv med henblik på at afkræfte den videnskabelige undersøgelse, som er omtalt af den tyske regering, og som vedrører en af øjenskyllevæskerne.

Kommissionen gør ganske vist med føje gældende, at de skønsmæssige beføjelser, der er overladt til medlemsstaterne, skal udøves inden for rimelige grænser, og at en vis domstolskontrol med, at disse grænser overholdes, skal være mulig. For at muliggøre en sådan kontrol må Kommissionen, som har bevisbyrden (jf. punkt 5 ovenfor), ved hjælp af resultater af anerkendt international videnskabelig forskning dog sandsynliggøre, at medlemsstatens beslutning om at betegne et produkt som lægemiddel ikke kan begrundes. Det er ikke afgørende alene at henvise til den stilling, som kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater har indtaget over for det pågældende produkt [27], idet Domstolen (jf. punkt 5 ovenfor) accepterer, at der på det nuværende harmoniseringstrin fortsat kan bestå forskelle med hensyn til betegnelser fra medlemsstat til medlemsstat.

25 — Slansky, H. m.fl.: »Prevention of Corneal Ulcers«, *Tr. Am. Acad. Ophth. & Otol.*, bind 75 (november-december 1971), s. 1208.

26 — I retsmødet har Kommissionen for sent påberåbt sig en forskning, der er udført af et fransk institut efter Domstolens ovennævnte dom i Upjohn-sagen og således efter udløbet af den periode, der har betydning for denne sag (jf. note 2).

27 — Af oplysningerne i sagen fremgår det i øvrigt ikke, nøjagtig hvilke krav andre medlemsstater stiller til markedsføring af øjenskyllevæsker. De sparsomme oplysninger, Kommissionen har præsteret på området, blev bestridt i retsmødet af repræsentanten for den tyske regering.

Jeg kommer herefter til den konklusion, at Kommissionen ikke har ført tilstrækkeligt bevis for, at den tyske regering ved at betegne de pågældende øjenskyllevæsker som lægemidler har anvendt artikel 1, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65 fejlagtigt.

»Betegnelses«-definitionen

10. Da jeg er kommet til den konklusion, at Kommissionen ikke har bevist, at de pågældende øjenskyllevæsker med urette er blevet betegnet som lægemidler i medfør af »funktions«-definitionen, og da et produkt som allerede omtalt er et lægemiddel, blot det falder ind under en af de to nævnte definitioner, er der ikke grund til at beskæftige sig mere med spørgsmålet om, hvorvidt disse opløsninger er lægemidler i medfør af »betegnelses«-definitionen i artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65. I denne henseende hævder den tyske regering, at Prevor i sine reklamefoldere beskriver øjenskyllevæskerne som produkter, der gør det muligt at behandle ætsninger i øjet. Ifølge Kommissionen er dette ikke rigtigt, idet der i folderne alene omtales en rensende virkning.

I den af den tyske regering som bilag III til stævningen fremlagte folder hedder det:

»Disse (opløsninger) svækker fremmede stoffers aggressivitet og begrænser deres indtrængen i øjet ... Disse opløsninger tjener til at skylle øjet og at fjerne skadelige stoffer.«

Jeg deler Kommissionens opfattelse, hvorefter Prevor ikke udtrykkeligt her gør gældende, at de pågældende øjenskyllevæsker har helbredende eller forebyggende egenskaber. Efter min opfattelse må det samme være tilfældet for så vidt angår det dokument fra Prevor, som den tyske regering fremlægger som bilag II til duplikken, og som giver en grafisk fremstilling af »Previn«-øjenskyllevæskens farmakologiske virkning (og som ifølge den tyske regering indgår i en reklamefolder for »Previn«-produktet).

11. Efter i retsmødet at have set de pågældende øjenskyllevæsker, kan jeg heller ikke hævde, at det »forudsætningsvis men sikkert« [28] i en fornuftig gennemsnitsforbrugers øjne fremgår, at de pågældende opløsninger skulle have en helbredende eller forebyggende virkning. De pågældende øjenskyllevæskers ydre form og pakning og de *reklame* foldere, der uddeles af Prevor, giver ganske givet ikke udtryk herfor. I øvrigt må dette kriterium benyttes forsigtigt, idet det i modsat fald ville være for let for en producent at betegne et produkt som lægemiddel, hvilket har til følge, at produktet (medmindre det blev tilladt) måtte trækkes tilbage fra den frie varehandel.

Selv den omstændighed, at øjenskyllevæskerne uomtvisteligt efter den tyske rege-

28 — Jf. præmis 18 i ovennævnte dom i Van Bennekom-sagen.

rings opfattelse udbydes med henblik på anvendelse *på et skadet øje*, er efter min opfattelse ikke tilstrækkelig til at bibringe den fornuftige gennemsnitsforbruger den opfattelse, at disse produkter har helbredende og/eller forebyggende egenskaber. Da der er tale om produkter, hvis anvendelse ikke ordineres af en læge, som ikke blot sælges på apoteker, og som i øvrigt kan anvendes af enhver i ulykkestilfælde, er det ikke tilstrækkeligt til at bibringe nogen den opfattelse, at øjenskyllevæsker anvendes *på* et skadet øje. I denne henseende må det nødvendigvis klart fremgå, at de er i stand til at kurere skader *i* øjet.

Kommissionen har således med rette fundet, at de pågældende øjenskyllevæsker ikke kunne betegnes som lægemidler af Forbundsrepublikken Tyskland i medfør af artikel 1, stk. 2, første afsnit.

Subsidiært: EØF-traktatens artikel 36

12. Dersom Domstolen i strid med min opfattelse dog måtte mene, at Kommissionen har ført tilstrækkeligt bevis for, at de pågældende øjenskyllevæsker *ikke* er lægemidler i medfør af »funktions«-definitionen, og at de heller ikke, som jeg finder, er lægemidler i medfør af »betegnelses«-funktionen, er kravet om tilladelse til markedsføring ifølge den tyske lov ubestrideligt en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, som er forbudt i henhold til EØF-traktatens artikel 30. Der opstår herefter det spørgsmål, hvorvidt dette krav som subsidiært påstået af den tyske regering ikke desto mindre kan begrundes med hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed som omhandlet i EØF-traktatens artikel 36. I dommene i sagerne Tissier samt Monteil og Samanni har Domstolen nemlig udtalt, at den omstændighed, at et produkt ikke falder ind under fællesskabsdefinitionerne af begrebet lægemiddel, ikke er til hinder for, at medlemsstaterne dog af hensyn til den offentlige sundhed kræver indhentet tilladelse til markedsføring af et sådant produkt eller underkaster det regler, som begrænser salget eller distributionen af det [29].

Ifølge den tyske regering kan de pågældende øjenskyllevæsker udgøre en fare for den offentlige sundhed, f.eks. hvis de viser sig at være utilstrækkeligt effektive eller af dårlig kvalitet, således at alvorlig skade ikke undgås, eller endog kan føre til tab af det angrebne øje. Yderligere markedsføres alle de her omhandlede øjenskyllevæsker i flasker, der indeholder flere doser, hvilket indebærer, at produktet skal tilsættes et konserveringsmiddel, hvilket igen kan forsinke helbredelsesprocessen eller endog hindre den, dersom produktet benyttes på et skadet øje. Som følge heraf foreskrives det i den tyske farmakopé (og ligeledes i den europæiske farmakopé), at øjenskyllevæsker, der benyttes i forbindelse med kirurgiske indgreb eller som middel under ydelse af førstehjælp i tilfælde af ulykker, kun må leveres i flasker, der er beregnet til engangsbrug. Yderligere angiver ingen af de pågældende øjenskyllevæsker tilsyneladende en sidste dato for anvendelsen,

29 — Jf. henholdsvis præmis 22 og 36 i ovennævnte domme i Tissier-sagen og sagen Monteil og Samanni.

skønt den tyske farmakopé begrænser maksimumsfristen for anvendelse af en øjenskyllevæske i flakoner, der indeholder flere doser, til seks uger efter åbningen, og Udvalget for Den Europæiske Farmakopé fastsætter endnu strengere forskrifter. Trods tilsætningen af et konserveringsmiddel vokser faren for infektion betydeligt efter udløbet af et vist stykke tid.

13. Det forekommer mig troligt, at de pågældende øjenskyllevæsker — som i det tilfælde, jeg nu overvejer, antages ikke at være lægemidler — under visse omstændigheder kan udgøre en fare for den offentlige sundhed. Spørgsmålet er imidlertid, om man ikke kan råde bod på denne fare ved en mindre restriktiv ordning af handelen inden for Fællesskabet end et påbud om tilladelse til markedsføring. En sådan mindre restriktiv ordning kunne f.eks. bestå i krav om indlevering af en deklaration og de hertil hørende bilag til den kompetente myndighed, der så skulle have mulighed for under visse omstændigheder at trække produktet tilbage fra markedet — ifølge Kommissionen gælder der i Frankrig et sådant system for de pågældende øjenskyllevæsker — og/eller en forpligtelse til at oplyse eller endda foreskrive, at der kun måtte forhandles flasker med en engangsdosis til anvendelse til visse formål (f.eks. i tilfælde af kirurgiske indgreb eller ydelse af førstehjælp i tilfælde af ulykker).

Jeg finder derfor ikke, at den tyske regering har bevist, at en mindre restriktiv ordning af handelen ikke lige så effektivt kunne garantere beskyttelsen af den offentlige sundhed.

14. Da jeg skønner, at et krav om tilladelse til markedsføring under alle omstændigheder udgør en for restriktiv ordning, behøver jeg næppe behandle Kommissionens argument om, at dette krav under alle omstændigheder må betragtes som indebærende en vilkårlig forskelsbehandling i medfør af EØF-traktatens artikel 36, andet punktum. Dels gælder dette krav nemlig ikke for visse øjenskyllevæsker, der fremstilles i Tyskland, og dels gælder der en mindre restriktiv ordning for tidligere øjenskyllevæsker, dvs. øjenskyllevæsker, som allerede forhandledes før den 1. januar 1978. Disse »tidligere« produkter kunne nemlig uden videre forhandles, dersom der var blevet indgivet ansøgning om tilladelse hertil før den 30. april 1990.

Jeg finder ikke disse argumenter holdbare. For så vidt angår det første, hævder den tyske regering, at der for sådanne væsker, der er fremstillet i Tyskland, skal være ansøgt om og opnået tilladelse, eller at den pågældende sagsbehandling skal være indledt, så snart den kompetente nationale myndighed har fået kendskab til, at produkterne er bragt i handelen uden tilladelse, og dette modsiges, så vidt jeg kan se, ikke af akterne i sagen. For

så vidt angår det andet argument finder jeg, at en forskellig behandling af tidligere øjenskyllevæsker og øjenskyllevæsker, der for nylig er bragt i handelen, kan begrundes med de erfaringer, som allerede er gjort med de første (stadig under den antagelse — som jeg ikke er enig i — at kravet om tilladelse til forhandling i sig selv skulle være begrundet).

Forslag til afgørelse

Det fremgår af det anførte, at Kommissionen efter mit skøn ikke på overbevisende måde har godtgjort, at den tyske regering med urette betragter de af Prevor fremstillede øjenskyllevæsker som lægemidler i medfør af artikel 1, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65. Jeg foreslår derfor Domstolen at frifinde Forbundsrepublikken Tyskland for Kommissionens påstand i henhold til EØF-traktatens artikel 169 og dømme Kommissionen til at betale sagens omkostninger.

Subsidiært — dersom Domstolen måtte finde, at den tyske regering ikke kan anse de pågældende øjenskyllevæsker for lægemidler i medfør af artikel 1, stk. 2, i ovennævnte direktiv — finder jeg ikke, at den tyske regering kan begrunde sit krav om indhentelse af tilladelse til markedsføring med hensynet til at beskytte den offentlige sundhed som omhandlet i EØF-traktatens artikel 36. I så tilfælde foreslår jeg Domstolen at fastslå, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i medfør af EØF-traktatens artikel 30, og dømme den til at betale sagens omkostninger.