CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL W. VAN GERVEN van 13 maart 1992 *

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

1. De onderhavige zaak betreft een door de Commissie tegen de Bondsrepubliek Duitsland ingesteld beroep op grond van artikel 169 EEG-Verdrag. Centraal in deze zaak staat de vraag of de door de Franse firma Prevor geproduceerde oogspoelmiddelen [1], geneesmiddelen zijn in de zin van artikel 1 van richtlijn 65/65/EEG. [2] De Duitse regering meent van wel en stelt bijgevolg dat — zoals § 21 van het Arzneimittelgesetz overeenkomstig artikel 3 van voormelde richtlijn bepaalt — deze produkten in Duitsland slechts in de handel mogen worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde Duitse overheid een vergunning is afgegeven. De Commissie is echter van oordeel dat de betrokken produkten geen geneesmiddelen zijn en dat het opleggen van een vergunning een bij artikel 30 EEG-Verdrag verboden maatregel van gelijke werking is. Bovendien meent de Commissie — in tegenstelling tot wat de Duitse regering in subsidiaire orde opwerpt voor het geval de oogspoelmiddelen geen geneesmiddel zouden zijn — dat een vergunningsvereiste niet gerechtvaardigd kan worden uit hoofde van de in artikel 36 EEG-Verdrag vermelde bescherming van de gezondheid.

De relevante communautaire wetgeving en rechtspraak

2. Artikel 3 van voormelde richtlijn 65/65, zoals deze luidde op het voor onderhavige zaak relevante tijdstip [3], bepaalt:

„Een farmaceutische specialiteit mag in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven."

Volgens artikel 1, eerste lid, moet voor de toepassing van de richtlijn onder „farmaceutische specialiteit" worden verstaan:

„Elk tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht."

* Oorspronkelijke taal: Nederlands.

1 — Het gaat over vier oogspoelmiddelen, met name: oogspoelmiddel met natriumchloride, oplossing voor zuurbinding met natriumbicarbonaat, oplossing voor zuurbinding met glycine en natrium-methyl-4-hydroxybenzoaat en Previn -oplossing voor zuur- en basebinding (glycine, ethyleendiaminetetra-azijnzuur, trinatriumcitraat, mononatriumethyleendiaminetetra-acetaat en natrium-methyl-4-hydroxybenzoaat) .

2 — Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 369), laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 89/341/EEG van de Raad van 3 mei 1989 (PB 1989, L 142, blz. 11). Aan laatstgenoemde richtlijn moest pas op 1 januari 1992 uitvoering worden gegeven. Zij is derhalve niet relevant voor onderhavige zaak nu de termijn voorzien in het in deze zaak gegeven met redenen omkleed advies op 8 maart 1990 verstreken is (zie in dit verband het arrest van 27 november 1990 in zaak C-200/88, Commissie/Griekenland, Jurispr. 1990, blz. I-4299, r. o. 13).

3 — Zie voetnoot 2.

In de onderhavige zaak wordt betwist of de betrokken oogspoelmiddelen geneesmiddelen zijn.[4]

Artikel 1, tweede lid, *eerste* alinea van de richtlijn definieert een geneesmiddel als:

„Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier."

In de *tweede* alinea wordt daaraan toegevoegd:

„Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd."[5]

Zoals het Hof reeds bij herhaling heeft gesteld, geeft richtlijn 65/65 aldus twee definities van het begrip „geneesmiddel": een „aandienings"-definitie en een „functionele" definitie, en is een produkt een geneesmiddel indien het door één van beide definities wordt gedekt.[6] Uit de rechtspraak van het Hof blijkt bovendien dat beide definities ruim moeten worden geïnterpreteerd ten einde de bescherming van de volksgezondheid, door middel van een verplichte commercialisatievergunning, te waarborgen.[7]

3. Met betrekking tot de zogenaamde „aandienings"-definitie heeft het Hof reeds in het arrest van 30 november 1983 in zaak 227/82, Van Bennekom, voor recht verklaard dat, wanneer richtlijn 65/65 zich in deze definitie „op het criterium ‚aandiening' baseert, [zij] niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijk therapeutische werking binnen haar toepassingsgebied wil brengen, maar ook produkten die niet voldoende werkzaam zijn of niet de werking hebben welke de consument, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten".[8] De richtlijn wil de consument immers niet alleen beschermen tegen schadelijke gevolgen van geneesmiddelen met een echte therapeutische of profylactische werking, maar ook tegen niet of onvoldoende werkzame produkten die als geneesmiddelen worden voorgesteld en die de consument in de plaats van adequate middelen zou kunnen gebruiken. Produkten zijn bijgevolg geneesmiddelen in de zin van de eerste definitie van artikel 1 van richtlijn 65/65 wanneer ze worden aangediend als hebbende therapeutische (helende) of profylactische (ziektevoorkomende) eigenschappen, ook als ze die eigenschappen niet daadwerkelijk bezitten.[9] Bezitten ze die eigenschappen wel,

4 — Het wordt kennelijk niet betwist dat de betrokken oogspoelmiddelen te voren bereid zijn en onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel worden gebracht. Zoals uit voetnoot 1 blijkt wordt nochtans slechts één van de vier oogspoelmiddelen, namelijk het vierde, bij naam genoemd (Previn). De andere drie worden aangeduid door vermelding van de samenstelling.

5 — In het derde lid van artikel 1 wordt nader aangeduid wat onder substantie moet worden verstaan.

6 — Zie bij voorbeeld het arrest van 16 april 1991, zaak C-112/89, The Upjohn Company en NV Upjohn Inc. en Kortmann, (Jurispr. 1991, blz. I-1703, r. o. 15); het arrest van 21 maart 1991, zaak C-369/88, strafzaak tegen Delattre, (Jurispr. 1991, blz. I-1487, r. o. 15), en het arrest van 21 maart 1991, zaak C-60/89, strafzaak tegen Monteil en Samanni, (Jurispr. 1991, blz. I-1547, r. o. 11).

7 — Zie bij voorbeeld het hierboven geciteerde arrest Upjohn, r. o. 16 (m. b. t. de aandienings -definitie) en r. o. 21 (m. b. t. de functionele definitie) en het arrest van 20 maart 1986, zaak 35/85, strafzaak tegen G. Tissier, (Jurispr. 1986, blz. 1207, r. o. 26).

8 — Zie r. o. 17 van het arrest van 30 november 1983, zaak 227/82, strafzaak tegen Van Bennekom, Jurispr. 1983, blz. 3883. Zie ook het in vorige noten geciteerde arrest Upjohn, r. o. 16.

9 — Aldus het in voetnoot 6 geciteerde arrest Monteil en Samanni, r. o. 30.

dan zijn het geneesmiddelen in de zin van de tweede (de functionele) definitie.[10]

Een produkt wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt „aangeduid" of „aanbevolen" — eventueel op het etiket of in de bijsluiter. In voormeld arrest Van Bennekom heeft het Hof gesteld dat dit echter ook het geval is „wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het een werking heeft als in het eerste deel van de communautaire definitie omschreven".[11] In datzelfde arrest stelde het Hof dat „daarbij met name de uiterlijke vorm van het produkt — tabletten, pillen, capsules — een serieuze aanwijzing kan vormen voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het produkt als geneesmiddel in de handel te brengen", zonder dat men echter „uitsluitend op deze aanwijzing mag afgaan".[12] In de arresten van 21 maart 1991 in zaken C-369/88, Delattre, en C-60/89, Monteil en Samanni, voegde het Hof daaraan toe dat wanneer er sprake is van de uiterlijke vorm niet alleen wordt verwezen naar de vorm van het produkt zelf, maar ook naar de verpakking waardoor een produkt op een geneesmiddel kan lijken[13], en naar de bijsluiter waarin bij voorbeeld melding wordt gemaakt van opzoekingswerk in farmaceutische laboratoria of van de aanwending van medische handelingen ter versterking van de helende eigenschappen van het produkt.[14] Natuurlijk mag men, aldus het Hof, niet uitsluitend op de uiterlijke vorm afgaan „want dan zouden ook bepaalde voedingsprodukten die traditioneel in een op die van farmaceutische produkten gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten".[15]

4. Met betrekking tot de zogenaamde „functionele" definitie heeft het Hof gesteld dat deze definitie slaat „op produkten die op grond van hun functie als geneesmiddel zijn aan te merken, dat wil zeggen alle produkten die bestemd zijn om organische functies te herstellen, te verbeteren, of te wijzigen en dus gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid in het algemeen".[16] Het Hof heeft dit verder verduidelijkt door te stellen dat „uit de door de gemeenschapswetgeving nagestreefde doelstelling, de gezondheid te beschermen, voortvloeit" dat de uitdrukking „herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies" ruim genoeg moet worden opgevat zodat zij alle substanties kan omvatten die kunnen inwerken op het eigenlijke functioneren van het organisme.[17] Substanties die, zoals bepaalde kosmetica, wel inwerken op het menselijk lichaam, doch niet echt de stofwisseling beïnvloeden en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het lichaam functioneert, kunnen niet als geneesmiddel worden beschouwd.[18]

Of produkten op het eigenlijke functioneren van het organisme kunnen inwerken, moet volgens de rechtspraak van het Hof van geval tot geval worden beoordeeld in het licht van de farmacologische eigenschappen die het betrokken produkt volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze

10 — Zie bij voorbeeld het in voetnoot 8 geciteerde arrest Van Bennekom, r. o. 22.

11 — Ibidem r. o. 18.

12 — Ibidem r. o. 19.

13 — Zie de in voetnoot 6 geciteerde arresten Monteil en Samanni, r. o. 24, en Delattre, r. o. 40.

14 — Zie r. o. 41 van het in voetnoot 6 geciteerde arrest Delattre.

15 — Zie r. o. 19 van het in voetnoot 8 geciteerde arrest Van Bennekom, en r. o. 38 van het in voetnoot 6 geciteerde arrest Delattre.

16 — Zie r. o. 17 van het in voetnoot 6 geciteerde arrest Upjohn.

17 — Ibidem r. o. 21.

18 — Ibidem r. o. 22.

waarop het wordt gebruikt, de omvang van zijn verspreiding, de kennis die de consument bezit, en de gevaren die aan het gebruik kunnen verbonden zijn.[19]

5. Uit recente rechtspraak van het Hof blijkt dat aan de Lid-Staten, in een eerste etappe van harmonizering van de nationale reglementeringen zoals voorzien in richtlijn 65/65, een niet-onaanzienlijke beoordelingsvrijheid wordt gelaten, zodanig dat het niet uitgesloten is dat tussen Lid-Staten verschillen blijven bestaan in de kwalificatie van produkten. Zo is het denkbaar dat aan een produkt dat in een Lid-Staat als voedingsprodukt wordt gekwalificeerd, in een andere Lid-Staat de hoedanigheid van geneesmiddel wordt toegekend.[20]

Voorts wil ik eraan herinneren dat volgens vaste rechtspraak van het Hof in het kader van een procedure van artikel 169 EEG-Verdrag het aan de Commissie staat de schending van gemeenschapsrecht aan te tonen.[21] In de onderhavige zaak is het dus principieel aan de Commissie om te bewijzen dat de Duitse regering richtlijn 65/65 verkeerdelijk heeft toegepast door de betrokken oogspoelmiddelen, niettegenstaande de haar gelaten ruime beoordelingsbevoegdheid, ten onrechte als geneesmiddelen te hebben aangemerkt. Dit belet uiteraard niet dat de betrokken Lid-Staat aan de bewijsvoering moet meewerken door, zoals in de rechtspraak van het Hof aangeduid[22], met behulp van internationale wetenschappelijke onderzoeksresultaten en, met name, van de bevindingen van op communautair vlak functionerende gespecialiseerde comités, aannemelijk te maken dat een bepaald produkt een geneesmiddel is in de zin van richtlijn 65/65. Wil de Commissie de door de Lid-Staat aangebrachte gegevens aanvechten, dan zal zij dit moeten doen aan de hand van even geloofwaardige gegevens.

6. Ik wil er ten slotte nog op wijzen dat in de onderhavige zaak enkel oogspoelmiddelen aan de orde zijn welke bestemd zijn om te worden gebruikt wanneer per ongeluk een schadelijke stof (een zuur of een base) in het oog terechtkomt. Die middelen moeten dan zo snel mogelijk worden aangewend, in welk geval zij de schadelijke stof (door een zuur-basereactie) absorberen en haar door het spoelen verwijderen. Partijen zijn het echter niet eens omtrent de min of meer oppervlakkige uitwerking van het absorptievermogen (hierna, nr. 8).

Volgens de Duitse regering zijn de betrokken oogspoelmiddelen geneesmiddelen onder beide definities van artikel 1 van richtlijn 65/65. De Commissie betwist dit in beide opzichten. In wat volgt ga ik eerst na of de betrokken oogspoelmiddelen onder de „functionele" definitie komen, en pas daarna of zij onder de „aandienings"-definitie kunnen vallen. Deze volgorde lijkt mij logischer dan deze die in artikel 1, lid 2, van de richtlijn wordt gevolgd: om te weten of een produkt als geneesmiddel wordt aangediend, dient men eerst te weten wat inhoudelijk onder geneesmiddel wordt verstaan.

19 — Ibidem r. o. 23 en het in voetnoot 6 reeds geciteerde arrest Monteil en Samanni, r. o. 30.

20 — In die zin de arresten Delattre, r. o. 26 tot en met 29, en Monteil en Samanni, r. o. 26 tot en met 29, beide geciteerd in voetnoot 6.

21 — Zie bij voorbeeld het arrest van 25 mei 1982, zaak 97/81, Commissie/Nederland, Jurispr. 1982, blz. 1819, r. o. 6; het arrest van 11 juli 1989, zaak 323/87, Commissie/Italië, Jurispr. 1989, blz. 2275, r. o. 19 en het arrest van 5 oktober 1989, zaak 290/87, Commissie/Nederland, Jurispr. 1989, blz. 3083, r. o. 11.

22 — Zie het in voetnoot 6 geciteerde arrest Delattre, r. o. 32.

De „functionele" definitie

7. Zoals reeds vermeld is de Duitse regering van mening dat de door Prevor geproduceerde oogspoelmiddelen geneesmiddelen zijn in de zin van de hiervoor geciteerde tweede, dat is de „functionele", communautaire definitie. Zij meent dat de Europese Farmacopee-commissie van de Raad van Europa oogspoelmiddelen als geneesmiddelen aanmerkt[23], hetgeen betekenisvol is aangezien de Lid-Staten bij de kwalificatie van een produkt als geneesmiddel volgens de rechtspraak van het Hof rekening moeten houden met de resultaten van het internationaal wetenschappelijk onderzoek en met name met de bevindingen van gespecialiseerde commissies op communautair (of daarmee vergelijkbaar) niveau.[24]

In haar verzoekschrift erkent de Commissie dat, wanneer men aan de besproken definitie een letterlijke interpretatie geeft, moeilijk kan ontkend worden dat oogspoelmiddelen dienen om een organische functie, en met name het zicht, te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Zulke letterlijke interpretatie is volgens haar evenwel fout omdat ze eraan voorbijgaat dat het begrip geneesmiddel, niettegenstaande de door het Hof erkende noodzaak van ruime interpretatie, begrensd dient te worden in het licht van de doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid. Produkten die niet werken als geneesmiddelen moeten derhalve worden uitgesloten, ook al hebben zij een medische en zelfs een klinische bestemming. Inzake de „functionele" communautaire definitie is het bepalende criterium de werkingswijze van de stof. Wanneer de werking van een produkt zuiver mechanisch is (zoals een gipsverband of een spalk) of de werking van een produkt van zeer algemene en zwakke aard is (zoals zout voor voetbaden of kruidenbonbons) dan is het betrokken produkt geen geneesmiddel.

Overigens, aldus de Commissie, zijn produkten die qua samenstelling identiek zijn aan oogspoelmiddelen, maar worden aangewend op de huid in plaats van op het oog, geen geneesmiddelen maar kosmetische produkten. Waarom zouden oogspoelmiddelen met dezelfde samenstelling dan wel geneesmiddelen zijn ? De Duitse regering is het echter met dit argument niet eens. Volgens de rechtspraak van het Hof moet immers ook rekening worden gehouden met de wijze waarop het produkt gebruikt wordt en het derhalve gerechtvaardigd is een onderscheid te maken tussen een produkt dat op de huid en een produkt dat op het oog wordt gebruikt, ook al is er geen verschil in samenstelling.

8. De discussie in verband met de „functionele" definitie draait wezenlijk rond de vraag of de betrokken oogspoelmiddelen enkel een reinigende dan wel een verdergaande uitwerking hebben. Volgens de Commissie doen de betrokken middelen niet meer dan het oog reinigen door de zuiver mechanische handeling van het spoelen. Zij zouden echter niet de eigenschap hebben om de mobiliteit en het gezichtsvermogen van het oog te herstellen of te verbeteren wanneer dit door een binnengedrongen schadelijke stof is aangetast. De oogspoel-

23 — Zie de definitieve versie (januari 1991) van de rubriek Solutiones Ophthalmicæ van de Europese Farmacopee, bijlage 1 bij de dupliek.

24 — Zie het in voetnoot 6 reeds geciteerde arrest Delattre, r. o. 32. Zie ook reeds hierboven, nr. 5.

middelen zouden immers slechts uitwendig werken, namelijk gedurende de enkele minuten dat een schadelijke stof met het oog in contact is maar het oog nog niet is binnengedrongen. Als het erom gaat schadelijke stoffen te neutraliseren die reeds in het oog zijn binnengedrongen en de mobiliteit en het gezichtsvermogen van het oog hebben aangetast, is, aldus de Commissie, een bijzonder medisch ingrijpen vereist.

De Duitse regering betwist niet dat een door een zuur of base aangetast oog inderdaad een gespecialiseerde medische behandeling vergt. Ze betwist echter wel dat een schadelijke stof die met het oog in contact komt, slechts na enkele minuten zou binnendringen en stelt dat de therapie overigens reeds begint met de aanwending van de oogspoelmiddelen, welke dank zij hun bijzondere scheikundige samenstelling en in tegenstelling tot bij voorbeeld water, in staat zijn — zoals door de Commissie ook wordt erkend — om de schadelijke stof te absorberen. Deze absorptie (of neutralisatie) werkt volgens de Duitse regering niet alleen op het uitwendige van het oog maar eveneens in de opperlagen van het hoornvlies en van het bindweefsel en in het epithelium en het stroma van het hoornvlies. Ter ondersteuning van deze bewering verwijst zij naar een wetenschappelijke studie over de preventie van zweren op het hoornvlies[25] waarin wordt gesteld dat een oogspoelmiddel dat EDTA bevat, dit is de substantie waaruit ook „Previn" hoofdzakelijk bestaat, therapeutische eigenschappen heeft en meer bepaaldelijk de verdere ontwikkeling van zweren op het hoornvlies voorkomt.

25 — Slansky, H., e. a., Prevention of Corneal Ulcers, Tr. Am. Acad. Ophth. & Otol., vol. 75 (november-december 1971), blz. 1208.

9. Ik meen niet dat het nuttig is verder in te gaan op deze discussie of op de argumenten van partijen met betrekking tot de hoedanigheid van de betrokken oogspoelmiddelen om pijn en spasme van het ooglid weg te nemen. Opvallend is namelijk dat de Commissie niet in staat is, of het althans niet nodig vindt, haar beweringen met wetenschappelijk materiaal te ondersteunen[26], zelfs niet om de door de Duitse regering in verband met één van de oogspoelmiddelen aangehaalde wetenschappelijke studie te ontkrachten.

De Commissie stelt weliswaar terecht dat de aan de Lid-Staten gelaten beoordelingsbevoegdheid binnen redelijke grenzen moet worden gehouden en dat op het eerbiedigen van deze grenzen een zekere rechterlijke controle mogelijk moet zijn. Om een dergelijke controle mogelijk te maken dient de Commissie, die de bewijslast draagt (hiervoor, nr. 5), evenwel met behulp van internationaal erkende wetenschappelijke onderzoeksresultaten aannemelijk te maken dat de beslissing van de Lid-Staat, om een produkt als geneesmiddel aan te merken, niet te rechtvaardigen valt. De enkele verwijzing naar de houding die de bevoegde instanties van andere Lid-Staten ten aanzien van het betrokken produkt aannemen[27], is op zich niet doorslaggevend, nu het Hof aanvaardt (hiervoor, nr. 5) dat, in de huidige stand van harmonisering, tussen de Lid-Staten kwalificatieverschillen kunnen blijven bestaan.

26 — Ter terechtzitting heeft zij laattijdig melding gemaakt van een door een Frans instituut uitgevoerd onderzoek, dat dateert van na de uitspraak van het Hof in de zaak Upjohn, en dus van na het verstrijken van de voor deze zaak relevante periode (zie voetnoot 2).

27 — Uit het dossier blijkt overigens niet aan welke vereisten precies andere Lid-Staten de commercialisatie van oogspoelmiddelen onderwerpen. De schaarse gegevens die door de Commissie hieromtrent worden verstrekt, werden ter terechtzitting door de vertegenwoordiger van de Duitse regering betwist.

Ik kom dan ook tot het besluit dat de Commissie niet op voldoende wijze heeft aangetoond dat de Duitse regering door de betrokken oogspoelmiddelen als geneesmiddelen aan te merken, artikel 1, lid 2, tweede alinea van richtlijn 65/65 verkeerdelijk heeft toegepast.

De „aandienings-" definitie

10. Nu ik tot het besluit ben gekomen dat door de Commissie niet is aangetoond dat de betrokken oogspoelmiddelen ten onrechte als geneesmiddelen in de zin van de „functionele" definitie werden aangemerkt en aangezien, zoals reeds vermeld, een produkt een geneesmiddel is indien het door één van beide definities wordt gedekt, moet ik niet lang blijven stilstaan bij de vraag of zij ook een geneesmiddel zijn in de zin van de „aandienings-"definitie. In dit verband werpt de Duitse regering op dat de firma Prevor de oogspoelmiddelen in haar reclamefolders aanduidt als produkten om brandwonden op het oog te behandelen. Volgens de Commissie is dit onjuist en beschrijven de reclamefolders gewoon een reinigende werking.

De door de Duitse regering als bijlage 3 bij het verweerschrift gevoegde reclamefolder vermeldt:

„Deze (oplossingen) verminderen de agressiviteit van de vreemde stoffen en beperken hun binnendringen in het oog (...). Deze oplossingen dienen om het oog te spoelen en de agressieve produkten te verwijderen."

Ik deel de opvatting van de Commissie dat de firma Prevor in deze passage niet expliciet stelt dat de betrokken oogspoelmiddelen therapeutische of profylactische eigenschappen hebben. Hetzelfde moet naar mijn oordeel worden gezegd van het door de Duitse regering als bijlage 2 bij de dupliek gevoegde document van de firma Prevor dat een grafische voorstelling geeft van het farmacologisch effect van het oogspoelmiddel „Previn" (en dat, naar de Duitse regering beweert, deel uitmaakt van een reclamefolder voor het produkt „Previn").

11. Evenmin, zo komt het mij voor na de betrokken oogspoelmiddelen ter terechtzitting te hebben gezien, kan van die middelen gezegd worden dat zij „impliciet maar niet minder stellig"[28] bij een doorsnee consument de indruk kunnen wekken een therapeutische of profylactische werking te hebben. De uitwendige vorm en de verpakking van de betrokken oogspoelmiddelen, en de door de firma Prevor verspreide *reclame*folders, geven zeker niet die indruk. Men moet met dit criterium overigens voorzichtig omgaan, zoniet is het voor een producent al te eenvoudig om een produkt als geneesmiddel aan te dienen, waardoor het produkt (behoudens vergunning) aan het vrij goederenverkeer wordt onttrokken.

Ook de omstandigheid dat de oogspoelmiddelen onmiskenbaar worden aangediend, al-

28 — Zie r. o. 18 van het in voetnoot 8 geciteerde arrest Van Bennekom.

dus de Duitse regering, om op een gewond oog te worden gebruikt, volstaat mijns inziens niet, om bij de doorsnee consument de indruk te wekken dat deze produkten therapeutische en/of profylactische eigenschappen hebben. Bij produkten waarvan het gebruik niet moet worden voorgeschreven door een geneesheer, die niet enkel in een apotheek worden verkocht en die bovendien bij een ongeval door eenieder kunnen worden toegediend, volstaat daartoe niet dat de oogspoelmiddelen *op een gewond oog* worden aangebracht. Daartoe is nodig dat de stellige indruk wordt gewekt dat zij in staat zijn de verwonding *van* het oog te genezen.

Van de betrokken oogspoelmiddelen heeft de Commissie derhalve terecht aangenomen dat zij door de Bondsrepubliek niet als geneesmiddelen in de zin van artikel 1, lid 2, eerste alinea konden worden aangemerkt.

Subsidiair: Artikel 36 EEG-Verdrag

12. Mocht het Hof van oordeel zijn dat, in tegenstelling tot wat ik meen, de Commissie op voldoende wijze heeft aangetoond dat de betrokken oogspoelmiddelen *geen* geneesmiddelen zijn in de zin van de „functionele" definitie en dat, zoals ook ik meen, de oogspoelmiddelen evenmin geneesmiddelen zijn in de zin van de „aandienings"-definitie, dan vormt het bij de Duitse wet voorgeschreven vereiste van commercialisatievergunning ongetwijfeld een door artikel 30 EEG-Verdrag verboden maatregel van gelijke werking. De vraag rijst dan of dit vereiste, zoals door de Duitse regering in subsidiaire orde wordt verdedigd, alsnog kan verantwoord worden door de in artikel 36 EEG-Verdrag als rechtvaardigingsgrond genoemde bescherming van de volksgezondheid. In de arresten Tissier en Monteil en Samanni heeft het Hof immers voor recht verklaard dat het feit dat een produkt niet aan de communautaire definities van het begrip geneesmiddel voldoet, de Lid-Staten niet belet een dergelijk produkt desalniettemin, ter wille van de volksgezondheid, toch aan een vergunning of een restrictieve regeling inzake verkoop of distributie te onderwerpen.[29]

Volgens de Duitse regering kunnen de betrokken oogspoelmiddelen een gevaar voor de volksgezondheid opleveren, bij voorbeeld als ze onvoldoende efficiënt of van gebrekkige kwaliteit zouden zijn, waardoor ernstige schade aan het oog niet voorkomen wordt of zelfs het verlies van het aangetaste oog kan worden veroorzaakt. Bovendien worden alle in deze zaak aan de orde staande oogspoelmiddelen in multi-dose flacons op de markt gebracht, hetgeen meebrengt dat aan het produkt een bewaarmiddel moet worden toegevoegd waardoor, indien het produkt op een gewond oog wordt gebruikt, het genezingsproces kan worden vertraagd of zelfs verhinderd. Daarom schrijft de Duitse (en ook de Europese) farmacopee overigens voor dat oogspoelmiddelen die worden gebruikt bij chirurgische interventies of als eerste hulp bij ongevallen slechts in flacons voor eenmalig gebruik mogen worden geleverd. Bovendien blijkt geen van de betrokken oogspoelmiddelen

29 — Zie r. o. 22 van het in voetnoot 7 geciteerde arrest Tissier en r. o. 36 van het in voetnoot 6 geciteerde arrest Monteil en Samanni.

een uiterste gebruiksdatum te vermelden, en dit ofschoon de Duitse farmacopee de maximum gebruikstermijn van een oogspoelmiddel in multi-dose flacons beperkt tot zes weken na opening en de Europese Farmacopee-commissie nog strengere voorschriften voorziet. Welnu, ondanks de toevoeging van een bewaarmiddel neemt na verloop van tijd het besmettingsgevaar aanzienlijk toe.

13. Het lijkt mij niet onjuist te zijn dat de betrokken oogspoelmiddelen — waarvan in de nu in aanmerking genomen hypothese wordt aanvaard dat het geen geneesmiddelen zijn — onder bepaalde omstandigheden een gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren. De vraag is evenwel of dat gevaar niet kan verholpen worden door een voor de intracommunautaire handel minder restrictieve regeling dan het voorschrijven van een commercialisatievergunning. Ik meen dat dit wel degelijk het geval is. Een dergelijke minder restrictieve regeling zou bij voorbeeld kunnen bestaan in een vereiste van aanmelding met bijhorend dossier bij de bevoegde overheid die de mogelijkheid zou bezitten om het produkt onder bepaalde omstandigheden uit de markt te nemen — een dergelijk systeem geldt volgens de Commissie in Frankrijk voor de betrokken oogspoelmiddelen — en/of in een geeigende informatieverstrekking, of zelfs het voorschrijven van één-dosisflacons bij gebruik voor bepaalde doeleinden (bij voorbeeld bij chirurgische interventies of als eerste-hulp-bij-ongevallen).

De Duitse regering lijkt mij derhalve dan ook niet te hebben aangetoond dat een minder handelsbelemmerende regeling de bescherming van de volksgezondheid niet even goed zou kunnen waarborgen.

14. Aangezien ik van mening ben dat een vereiste van commercialisatievergunning hoe dan ook een te restrictieve regeling is, dien ik nog nauwelijks aandacht te besteden aan het argument van de Commissie dat het vereiste in elk geval als een willekeurige discriminatie in de zin van artikel 36, tweede volzin, EEG-Verdrag moet worden aangezien. Enerzijds zou het vereiste niet toegepast worden op bepaalde in Duitsland geproduceerde oogspoelmiddelen. Anderzijds zou een minder restrictieve regeling gelden voor oude oogspoelmiddelen, dit zijn middelen die reeds vóór 1 januari 1978 werden verkocht. Dergelijke „oude" produkten zouden namelijk zonder meer mogen worden verhandeld wanneer vóór 30 april 1990 een aanvraag tot het verkrijgen van een commercialisatievergunning werd ingediend.

Deze argumenten vind ik ongegrond. Wat het eerste betreft, stelt de Duitse regering dat voor de bedoelde in het binnenland geproduceerde middelen hetzij wel degelijk een vergunning werd gevraagd en bekomen, hetzij de voorziene administratieve procedure werd ingesteld van zodra de bevoegde nationale instantie ervan kennis had gekregen dat de produkten zonder vergunning op de markt werden gebracht, een bewering die

voor zover ik kan zien niet door de stukken in het dossier wordt tegengesproken. Wat het tweede betreft, meen ik dat een verschillend behandelen van oude en nieuw op de markt gebrachte oogspoelmiddelen kan verantwoord zijn gelet op de ervaring die men met de eerstbedoelde reeds heeft opgedaan (steeds in de veronderstelling — quod non — dat een commercialisatievergunning op zich een te rechtvaardigen maatregel is).

Besluit

15. Uit het voorgaande volgt dat de Commissie naar mijn oordeel niet op overtuigende wijze heeft aangetoond dat de door Prevor geproduceerde oogspoelmiddelen door de Duitse regering verkeerdelijk worden beschouwd als geneesmiddelen in de zin van artikel 1, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 65/65/EEG. Ik stel het Hof dan ook voor het door de Commissie ingestelde beroep van artikel 169 EEG-Verdrag als ongegrond af te wijzen en de Commissie in de kosten van de procedure te verwijzen.

In subsidiaire orde — voor het geval het Hof zou menen dat de Duitse regering de betrokken oogspoelmiddelen niet als geneesmiddelen in de zin van artikel 1, lid 2, van voormelde richtlijn mocht beschouwen — ben ik van oordeel dat de Duitse regering het vereiste van commercialisatievergunning niet kan rechtvaardigen uit hoofde van de in artikel 36 EEG-Verdrag genoemde bescherming van de volksgezondheid. In dat geval stel ik het Hof voor vast te stellen dat Duitsland de op haar krachtens artikel 30 EEG-Verdrag rustende verplichtingen niet is nagekomen, en haar in de kosten van de procedure te verwijzen.