ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ WALTER VAN GERVEN της 13ης Μαρτίου 1992 *

Κύριε Πρόεδρε,
Κύριοι δικαστές,

1. Η υπό κρίση υπόθεση αφορά προσφυγή ασκηθείσα δυνάμει του άρθρου 169 της Συνθήκης ΕΟΚ από την Επιτροπή κατά της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας. Η εν λόγω υπόθεση επικεντρώνεται στο ζήτημα αν τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών που παρασκευάζει η γαλλική επιχείρηση Prevor [1] είναι φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ [2]. Η Γερμανική Κυβέρνηση θεωρεί ότι τα εν λόγω διαλύματα είναι φάρμακα και ισχυρίζεται, κατά συνέπεια, ότι, όπως προβλέπει το άρθρο 21 του Arzneimittelgesetz (γερμανικού νόμου περί των φαρμάκων) σύμφωνα με το άρθρο 3 της προαναφερθείσας οδηγίας, τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να κυκλοφορήσουν στη γερμανική αγορά μόνο όταν, προηγουμένως, έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας προς τον σκοπό αυτό από την αρμόδια γερμανική αρχή. Η Επιτροπή θεωρεί, ωστόσο, ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν είναι φάρμακα και ότι η επιβολή αδείας κυκλοφορίας συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος απαγορευόμενο από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ. Εξάλλου, αντιθέτως προς ό,τι επικουρικώς ισχυρίζεται η Γερμανική Κυβέρνηση, για την περίπτωση κατά την οποία τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών δεν είναι φάρμακα, η Επιτροπή θεωρεί ότι η απαίτηση εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας δεν μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει της προστασίας της υγείας, την οποία αναφέρει το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΟΚ.

Η επί του θέματος κοινοτική νομοθεσία και νομολογία

2. Το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65, στην ισχύουσα κατά την κρίσιμη για την υπό κρίση υπόθεση περίοδο [3], ορίζει ότι:

«Φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δύναται να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους.»

Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, για την εφαρμογή της οδηγίας, πρέπει να νοείται ως «φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα»:

«κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και ειδική συσκευασία».

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ολλανδική.

1 — Πρόκειται για τέσσερα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών, για τα εξής: «διάλυμα για πλύση των οφθαλμών με χλωριούχο νάτριο», «στερεωτικό διάλυμα οξέων με διτανθρακικό νάτριο», «στερεωτικό διάλυμα βάσεων με γλυκίνη και μεθύλιο-4-υδροξυβενζοϊκό νάτριο» και «διάλυμα "Previn" στερεωτικό οξέων και βάσεων (γλυκίνη, οξινική αιθυλενοδιαμίνη, κιτρικό νάτριο, νάτριο και μεθύλιο-4-υδροξυβενζοϊκό νάτριο)».

2 — Του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25 επ.), που τροποποιήθηκε για τελευταία φορά με την οδηγία 89/341/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989 (ΕΕ L 142, σ. 11 επ.). Η τελευταία αυτή οδηγία πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή μόνο την 1η Ιανουαρίου 1992, δεν εφαρμόζεται, επομένως, στην υπό κρίση υπόθεση, δεδομένου ότι η ταχθείσα με την αιτιολογημένη γνώμη που εκδόθηκε στην υπό κρίση υπόθεση προθεσμία εξέπνευσε στις 8 Μαρτίου 1990 (βλ., επ' αυτού, την απόφαση της 27ης Νοεμβρίου 1990, C-200/88, Επιτροπή κατά Ελληνικής Δημοκρατίας (Συλλογή 1990, σ. I-4299, σκέψη 13).

3 — Βλ. την υποσημείωση 2.

Το αν τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών είναι φάρμακα αμφισβητείται[4].

Το άρθρο 1, παράγραφος 2, *πρώτο* εδάφιο, της οδηγίας ορίζει ως φάρμακο:

« κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων ».

Το *δεύτερο* εδάφιο προσθέτει:

« Θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο, κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο »[5].

Όπως έκρινε κατ' επανάληψη το Δικαστήριο, η οδηγία 65/65 δίνει, επομένως, δύο ορισμούς του « φαρμάκου »: έναν « ως εκ του χαρακτηρισμού » και έναν « ως εκ της λειτουργίας » του· ένα προϊόν είναι φάρμακο αν εμπίπτει σε έναν από τους δύο αυτούς ορισμούς[6]. Εξάλλου, όπως προκύπτει από τη νομολογία του Δικαστηρίου, η ερμηνεία των δύο ορισμών πρέπει να είναι ευρεία ώστε να εξασφαλίζει την προστασία της δημοσίας υγείας μέσω της υποχρεωτικής αδείας κυκλοφορίας στο εμπόριο[7].

3. Ως προς το τι πρέπει να καλείται ορισμός « ως εκ του χαρακτηρισμού », ήδη το Δικαστήριο, με την απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/82, Van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883), έκρινε ότι « η οδηγία 65/65/ΕΟΚ, στηριζόμενη για τον πρώτο κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου, στο κριτήριο του " χαρακτηρισμού " του προϊόντος σκοπεί να περιλάβει όχι μόνο τα φάρμακα που έχουν πραγματικό θεραπευτικό ή ιατρικό αποτέλεσμα, αλλά και τα προϊόντα εκείνα που δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά ή που δεν έχουν τα αποτελέσματα εκείνα που οι καταναλωτές ευλόγως θα περίμεναν ενόψει του χαρακτηρισμού τους »[8]. Πράγματι, η οδηγία αποσκοπεί στην προφύλαξη των καταναλωτών όχι μόνο κατά των βλαβερών συνεπειών φαρμάκων που έχουν πράγματι θεραπευτική ή προληπτική ιδιότητα, αλλά και κατά των μη αποτελεσματικών ή ανεπαρκώς αποτελεσματικών προϊόντων που χαρακτηρίζονται ως φάρμακα και που οι καταναλωτές θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν στη θέση καταλλήλων φαρμάκων. Επομένως, προϊόντα είναι φάρμακα κατά την έννοια του πρώτου ορισμού του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65 όταν εμφανίζονται ως έχοντα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες, ακόμα και αν στην πραγματικότητα δεν έχουν αυτές τις ιδιότητες[9]. Όταν έχουν αυτές τις ιδιότητες

4 — Προφανώς δεν αμφισβητείται ότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών για τα οποία πρόκειται είναι « παρασκευασμένα εκ των προτέρων » και τίθενται σε κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία. Όπως, ωστόσο, προκύπτει από την υποσημείωση 1, μόνο το ένα από τα τέσσερα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών, δηλαδή το τέταρτο, δέχθηκε την ονομασία (« Previn »). Τα άλλα τρία επισημαίνονται με την ένδειξη της συνθέσεως.

5 — Το άρθρο 1, παράγραφος 3, διευκρινίζει τι νοείται ως « ουσία ».

6 — Βλ. για παράδειγμα τις αποφάσεις της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, Upjohn (Συλλογή 1991, σ. I-1703, σκέψη 15), της 21ης Μαρτίου 1991, C-369/88, Delattre (Συλλογή 1991, σ. I-1487, σκέψη 15), και της 21ης Μαρτίου 1991, C-60/89, Monteil και Samanni (Συλλογή 1991, σ. I-1547, σκέψη 11).

7 — Βλ. για παράδειγμα την προαναφερθείσα απόφαση Upjohn σκέψεις 15 (ως προς τον ορισμό βάσει « του χαρακτηρισμού »), 21 (ως προς τον ορισμό βάσει της « λειτουργίας »), και την απόφαση της 20ής Μαρτίου 1986, 35/85, Tissier (Συλλογή 1986, σ. 1207, σκέψη 26).

8 — Βλ. τη σκέψη 17 της αποφάσεως της 30ής Νοεμβρίου 1983, Van Bennekom, και τη σκέψη 16 της αποφάσεως της 16ης Απριλίου 1991, Upjohn, που προαναφέρθηκαν.

9 — Κατ' αυτή την έννοια, η προαναφερθείσα απόφαση Monteil και Samanni (υποσημείωση 6), σκέψη 30.

είναι φάρμακα κατά την έννοια του δευτέρου ορισμού (ως εκ της λειτουργίας) [10].

Ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες όταν «περιγράφεται» ή «συνιστάται» ρητά ότι τις έχει, ενδεχομένως με τη χρησιμοποίηση ετικετών ή σημειώσεων. Στην προαναφερθείσα απόφαση Van Bennekom, το Δικαστήριο θεώρησε, ωστόσο, ότι αυτό συμβαίνει, επίσης, «κάθε φορά που ένας μέτρια ενημερωμένος καταναλωτής μπορεί να συνάγει, σιωπηρά μεν αλλά με βεβαιότητα, ότι το εν λόγω προϊόν έπρεπε — ως εκ του χαρακτηρισμού του — να ενεργεί κατά τρόπο ανάλογο με εκείνο που περιγράφει ο πρώτος κοινοτικός ορισμός» [11]. Στην ίδια απόφαση, το Δικαστήριο έκρινε ότι «ειδικότερα, η εξωτερική μορφή που δίνεται στο εν λόγω προϊόν — δισκίο, χάπι ή κάψουλα — μπορεί να αποτελέσει σχετικά σοβαρή ένδειξη της προθέσεως του πωλητή ή του παρασκευαστή να θέσει στο εμπόριο το προϊόν αυτό ως φάρμακο», αλλά ότι «η ένδειξη αυτή ωστόσο δεν πρέπει να θεωρηθεί ως μοναδικής και αποφασιστικής σημασίας» [12]. Το Δικαστήριο, με τις αποφάσεις της 21ης Μαρτίου 1991, C-369/88, Delattre και C-60/89 Monteil και Samanni, προσέθεσε ότι όταν πρόκειται για την εξωτερική μορφή, ως μορφή πρέπει να νοείται η αναφερομένη όχι μόνο στο ίδιο το προϊόν (δισκία, χάπια ή κάψουλες), αλλά και στη συσκευασία του που μπορεί να το κάνει να ομοιάζει με φάρμακο [13], αλλά και στις οδηγίες χρήσεως που περιέχουν αναφορά σε έρευνες οι οποίες έχουν γίνει σε φαρμακευτικά εργαστήρια αλλά και στη χρησιμοποίηση ιατρικών μεθόδων προς ενίσχυση των θεραπευτικών ιδιοτήτων του προϊόντος [14]. Φυσικά, κατά το Δικαστήριο, η εξωτερική μορφή που προσδίδεται σε ένα προϊόν δεν μπορεί να αποτελεί αποκλειστική ένδειξη «διότι άλλωστε υπήρχε κίνδυνος να περιληφθούν στα φάρμακα ορισμένα προϊόντα διατροφής, που κατά παράδοση προσφέρονται υπό μορφές παρόμοιες εκείνων των φαρμακευτικών προϊόντων» [15].

4. Ως προς το τι πρέπει να καλείται ορισμός «ως εκ της λειτουργίας», το Δικαστήριο έκρινε ότι αυτός ο ορισμός περιλαμβάνει «όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση οργανικών λειτουργιών και τα οποία μπορούν κατά συνέπεια να έχουν επιπτώσεις επί της υγείας γενικώς» [16]. Το Δικαστήριο διευκρίνισε αυτόν τον ορισμό δεχόμενο ότι «από τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας που επιδιώκει ο κοινοτικός νομοθέτης» συνάγεται ότι η έκφραση «αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση οργανικών λειτουργιών», πρέπει να νοηθεί διασταλτικώς κατά τρόπο που να περιλαμβάνει όλες τις ουσίες που μπορεί να έχουν αποτελέσματα στην καθαυτό λειτουργία του οργανισμού [17]. Ωστόσο, οι ουσίες οι οποίες, μολονότι επηρεάζουν το ανθρώπινο σώμα δεν έχουν αισθητά αποτελέσματα στον μεταβολισμό και, επομένως, δεν τροποποιούν πράγματι τις συνθήκες λειτουργίας του και, ως εκ τούτου, δεν μπορούν να θεωρούνται ως φάρμακα [18].

Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, για να καθοριστεί αν προϊόντα μπορούν να έχουν αποτέλεσμα στην καθαυτό λειτουργία του οργανισμού, εναπόκειται στα εθνικά δικαστήριο να προβαίνουν κατά περίπτωση στους αναγκαίους χαρακτηρισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακολογικές ιδιότητες του

10 — Βλ. για παράδειγμα την προαναφερθείσα απόφαση Van Bennekom (υποσημείωση 8), σκέψη 22.

11 — Όπ.π., σκέψη 18.

12 — Όπ.π., σκέψη 19.

13 — Βλ. τις προαναφερθείσες αποφάσεις Monteil και Samanni (υποσημείωση 6), σκέψη 24, και Delattre (υποσημείωση 6), σκέψη 40.

14 — Βλ. τη σκέψη 41 της προαναφερθείσας αποφάσεως Delattre.

15 — Βλ. τη σκέψη 19 της προαναφερθείσας αποφάσεως Van Bennekom (υποσημείωση 8), και τη σκέψη 38 της προαναφερθείσας αποφάσεως Delattre.

16 — Βλ. τη σκέψη 17 της προαναφερθείσας αποφάσεως Upjohn.

17 — Όπ.π., σκέψη 21.

18 — Όπ.π., σκέψη 22.

συγκεκριμένου προϊόντος, όπως αυτές μπορούν να καθοριστούν βάσει των μέχρι σήμερα επιστημονικών γνώσεων, τον τρόπο χρήσεώς του, την ευρύτητα της κυκλοφορίας του, τη γνώση που έχουν σχετικώς οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχει η χρήση του [19].

5. Όπως προκύπτει από την πρόσφατη νομολογία του Δικαστηρίου, σε ένα πρώτο στάδιο εναρμονίσεως των εθνικών κανονιστικών ρυθμίσεων, όπως οι προβλεπόμενες από την οδηγία 65/65, αφήνεται στα κράτη μέλη ουχί αμελητέο περιθώριο εκτιμήσεως, έτσι ώστε δεν αποκλείεται να εξακολουθήσουν να υπάρχουν διαφορές ως προς τον χαρακτηρισμό των προϊόντων. Είναι, επομένως, δυνατό ένα προϊόν που χαρακτηρίζεται ως προϊόν διατροφής σε ένα κράτος μέλος να χαρακτηρίζεται ως φάρμακο σε άλλο κράτος μέλος [20].

Εξάλλου, επιθυμώ να υπενθυμίσω ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, εναπόκειται στην Επιτροπή, στο πλαίσιο της διαδικασίας του άρθρου 169 της Συνθήκης ΕΟΚ, να αποδεικνύει την παράβαση του κοινοτικού δικαίου [21]. Στην προκειμένη περίπτωση, εναπόκειται, επομένως, κατ' αρχήν στην Επιτροπή να αποδείξει ότι η Γερμανική Κυβέρνηση, χαρακτηρίζοντας κακώς ως φάρμακα τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών, παρά το εκτεταμένο περιθώριο εκτιμήσεως που της αφήνεται, προέβη σε εσφαλμένη εφαρμογή της οδηγίας 65/65. Αυτό φυσικά δεν εμποδίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος να συνεργασθεί στην προσκόμιση της αποδείξεως καθιστώντας πιθανό το συγκεκριμένο προϊόν να είναι φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 65/65, με τη βοήθεια, όπως επισημαίνει η νομολογία του Δικαστηρίου [22], των αποτελεσμάτων της διεθνούς επιστημονικής έρευνας και, ιδίως, των εργασιών των ειδικευμένων επιτροπών που έχουν συσταθεί σε κοινοτικό επίπεδο. Εάν η Επιτροπή προτίθεται να αμφισβητήσει τα προσκομιζόμενα από το κράτος μέλος στοιχεία θα πρέπει να το πράξει με εξίσου αξιόπιστα στοιχεία.

6. Επιθυμώ, τέλος, να παρατηρήσω ότι, στην προκειμένη περίπτωση, πρόκειται αποκλειστικά για διαλύματα πλύσεως οφθαλμών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν όταν, από ατύχημα, μία βλαβερή ουσία (οξύ ή βάση) εισέρχεται στον οφθαλμό. Τα εν λόγω διαλύματα πρέπει, τότε, να χρησιμοποιηθούν όσο το δυνατόν ταχύτερα, οπότε απορροφούν τη βλαβερή ουσία (με αντίδραση οξέος — βάσεως) και την εξαφανίζουν με πλύση. Οι διάδικοι, ωστόσο, δεν συμφωνούν ως προς το αποτέλεσμα, μάλλον ή ήττον επιφανειακό, της ικανότητας απορροφήσεως (κατωτέρω στο σημείο 8).

Κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών για τα οποία πρόκειται είναι φάρμακα κατά την έννοια των δύο ορισμών του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65. Η Επιτροπή το αμφισβητεί υπό το πρίσμα αμφοτέρων των εν λόγω ορισμών. Κατωτέρω, θα εξετάσω, πρώτον, αν τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών υπάγονται στον ορισμό « ως εκ της λειτουργίας » και μόνο στη συνέχεια θα εξετάσω αν μπορούν να υπαχθούν στον ορισμό « ως εκ του χαρακτηρισμού ». Αυτή η σειρά μου φαίνεται λογικότερη από τη σειρά που ακολουθεί το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας: για να διαπιστωθεί αν ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ως φάρμακο, πρέπει, πρώτον, να διαπιστωθεί τι νοείται στην ουσία ως φάρμακο.

19 — Όπ.π., σκέψη 23 και σκέψη 30 της προαναφερθείσας αποφάσεως Monteil και Samanni.

20 — Κατ' αυτή την έννοια, οι προαναφερθείσες αποφάσεις Delattre, σκέψεις 26 έως 29 και Monteil και Samanni, σκέψεις 26 έως 29.

21 — Βλ. για παράδειγμα τις αποφάσεις της 25ης Μαΐου 1982, 97/81, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (Συλλογή 1981, σ. 1819, σκέψη 6)· της 11ης Ιουλίου 1989, 323/87, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 1989, σ. 2275, σκέψη 19) και της 5ης Οκτωβρίου 1989, 290/87, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (Συλλογή 1989, σ. 3083, σκέψη 11).

22 — Βλ. την προαναφερθείσα απόφαση Delattre, σκέψη 32.

Ο ορισμός « ως εκ της λειτουργίας »

7. Όπως ήδη ανέφερα, η Γερμανική Κυβέρνηση θεωρεί ότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών που παρασκευάζει η Prevor είναι φάρμακα κατά την έννοια του προαναφερθέντος δευτέρου κοινοτικού ορισμού, δηλαδή του κοινοτικού ορισμού « ως εκ της λειτουργίας ». Υποστηρίζει ότι η ευρωπαϊκή επιτροπή φαρμακοποιΐας του Συμβουλίου της Ευρώπης χαρακτηρίζει τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών ως φάρμακα [23], πράγμα που είναι εντελώς βάσιμο δεδομένου ότι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, για τον χαρακτηρισμό προϊόντος ως φαρμάκου, τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα της διεθνούς επιστημονικής έρευνας και, ιδίως, των εργασιών των ειδικευμένων επιτροπών σε κοινοτικό επίπεδο (ή σε παρόμοιο επίπεδο) [24].

Η Επιτροπή, στην προσφυγή της, αναγνωρίζει ότι αν δοθεί στον εν λόγω ορισμό γραμματική ερμηνεία δύσκολα μπορεί να αμφισβητηθεί ότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση οργανικής λειτουργίας, δηλαδή της οράσεως. Κατά την Επιτροπή, είναι εσφαλμένη παρόμοια γραμματική ερμηνεία, διότι δεν λαμβάνει υπόψη ότι, παρά την αναγκαιότητα ευρείας ερμηνείας που δέχεται το Δικαστήριο, η έννοια του φαρμάκου πρέπει να περιορίζεται υπό το φως του στόχου της προστασίας της δημοσίας υγείας. Τα προϊόντα που δεν έχουν αποτέλεσμα φαρμάκου πρέπει, επομένως, να αποκλείονται, ακόμα και αν έχουν ιατρικό ή κλινικό προορισμό. Προκειμένου περί του κοινοτικού ορισμού « ως εκ της λειτουργίας », αποφασιστικό κριτήριο είναι ο τρόπος με τον οποίο επενεργεί η ουσία. Όταν το αποτέλεσμα ενός προϊόντος είναι καθαρά μηχανικό (όπως στην περίπτωση γύψου ή νάρθηκος) ή πολύ γενικής και αδύνατης φύσεως (όπως στην περίπτωση του άλατος για ποδόλουτρα ή δισκίων για φυτά), το συγκεκριμένο προϊόν δεν είναι φάρμακο.

Εξάλλου, κατά την Επιτροπή, προϊόντα τα οποία, από την άποψη της συνθέσεώς τους, είναι ταυτόσημα με διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών, χρησιμοποιούνται, όμως, επί του σώματος αντί να χρησιμοποιούνται για τον οφθαλμό, δεν είναι φάρμακα αλλά καλλυντικά προϊόντα. Για ποιο λόγο, επομένως, τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών της αυτής συνθέσεως θα ήσαν φάρμακα; Η Γερμανική Κυβέρνηση δεν συμφωνεί, ωστόσο, μ' αυτή την άποψη. Πράγματι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη ο τρόπος χρήσεως του προϊόντος και, επομένως, δικαιολογείται διάκριση μεταξύ προϊόντος που χρησιμοποιείται επί του δέρματος και προϊόντος που χρησιμοποιείται για τον οφθαλμό, ακόμα και εάν δεν υπάρχει διαφορά ως προς τη σύνθεση.

8. Η σχετική με τον ορισμό « ως εκ της λειτουργίας » συζήτηση στρέφεται κυρίως γύρω από το ζήτημα αν τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών για τα οποία πρόκειται έχουν αποκλειστικά καθαρτήρια λειτουργία ή αν έχουν λειτουργία που βαίνει πέραν αυτής. Κατά την Επιτροπή, τα συγκεκριμένα διαλύματα απλώς καθαρίζουν τον οφθαλμό με καθαρώς μηχανική ενέργεια. Δεν έχουν, ωστόσο, την ιδιότητα αποκαταστάσεως ή βελτιώσεως της κινητικότητας ή της οπτικής ευχέρειας του οφθαλμού όταν οι εν λόγω λειτουργίες αλλοιούνται από την εισχώρηση βλαβερών ουσιών στο εσωτερικό του οφθαλμού. Πράγματι, τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών έχουν

23 — Βλ. την τελική έκδοση (Ιανουάριος 1991) του κεφαλαίου « Solutiones ophtalmicae » της ευρωπαϊκής φαρμακοποιΐας, παράρτημα I του υπομνήματος ανταπαντήσεως.

24 — Βλ. την προαναφερθείσα απόφαση Delattre, σκέψη 32. Βλ. επίσης ανωτέρω στο σημείο 5 των παρουσών προτάσεων.

απλώς επιφανειακό αποτέλεσμα, δηλαδή κατά τα ολίγα λεπτά κατά τα οποία η βλαβερή ουσία ευρίσκεται σε επαφή με τον οφθαλμό δεν έχει, όμως, ακόμα εισχωρήσει στο εσωτερικό του οφθαλμού. Αν πρόκειται περί εξουδετερώσεως βλαβερών ουσιών που έχουν ήδη εισχωρήσει στον οφθαλμό και έχουν αλλοιώσει την κινητικότητα ή την οπτική ευχέρεια του οφθαλμού, κατά την Επιτροπή, απαιτείται ειδική ιατρική επέμβαση.

Η Γερμανική Κυβέρνηση δεν αμφισβητεί ότι ένας οφθαλμός που έχει προσβληθεί από οξύ ή από βάση απαιτεί πράγματι ειδική ιατρική αγωγή. Αμφισβητεί, ωστόσο, ότι μια βλαβερή ουσία που έρχεται σε επαφή με τον οφθαλμό εισχωρεί μόνο μετά από ορισμένα λεπτά και αναφέρει ότι η θεραπευτική αγωγή αρχίζει, άλλωστε, με τη χρήση διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών, τα οποία, χάρη στην ειδική τους χημική σύνθεση και αντιθέτως προς το νερό για παράδειγμα, είναι σε θέση, όπως και η Επιτροπή ομολογεί, να απορροφήσουν τη βλαβερή ουσία. Κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, η εν λόγω απορρόφηση (ή εξουδετέρωση) δεν επιτυγχάνεται μόνο στην επιφάνεια του οφθαλμού, αλλά και στα ανώτερα στρώματα του κερατοειδούς χιτώνος του οφθαλμού και του εποφθαλμίου υμένος, καθώς και στο επιθύλιο και το στρώμα του κερατοειδούς χιτώνος. Η Γερμανική Κυβέρνηση, για να στηρίξει αυτή τη δήλωσή της, παραπέμπει σε επιστημονική μελέτη περί της προλήψεως του έλκους του κερατοειδούς χιτώνος[25], στην οποία βεβαιώνεται ότι ένα διάλυμα πλύσεως οφθαλμών που περιέχει EDTA και αυτή ακριβώς είναι η ουσία που συνθέτει κυρίως το « Previn » έχει θεραπευτικές ιδιότητες και, ειδικότερα, εμποδίζει την ανάπτυξη έλκους του κερατοειδούς χιτώνος.

25 — Slansky, H., κ.ά.: « Prevention of Corneal Ulcers », *Tr. Am. Acad. Ophth.& Otol.*, τόμος 75 (Νοέμβριος-Δεκέμβριος 1971), σ. 1208.

9. Δεν νομίζω ότι είναι χρήσιμο να επεκταθώ περισσότερο σ' αυτή τη συζήτηση ή στα επιχειρήματα των διαδίκων ως προς την ικανότητα των διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών για τα οποία πρόκειται να εξαφανίζουν τον πόνο και τους σπασμούς του βλεφάρου. Παρατηρώ, πράγματι, ότι η Επιτροπή δεν είναι σε θέση ή τουλάχιστον δεν το θεωρεί αναγκαίο να στηρίξει τους ισχυρισμούς της σε επιστημονικά στοιχεία[26], έστω και για να αντικρούσει την επιστημονική μελέτη που ανέφερε η Γερμανική Κυβέρνηση όσον αφορά το ένα από τα δύο διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών.

Ασφαλώς, η Επιτροπή ορθώς αναφέρει ότι το περιθώριο εκτιμήσεως που έχει αφεθεί στα κράτη μέλη πρέπει να μην υπερβαίνει ορισμένα λογικά όρια και ότι είναι δυνατός ορισμένος δικαστικός έλεγχος της τηρήσεως αυτών των ορίων. Η Επιτροπή, η οποία φέρει το βάρος της αποδείξεως, για να καταστήσει δυνατό έναν τέτοιο έλεγχο (ανωτέρω, σημείο 5), πρέπει, ωστόσο, με τη βοήθεια των αποτελεσμάτων της αναγνωρισμένης διεθνούς επιστημονικής έρευνας, να καθιστά πιθανό το ενδεχόμενο ότι η απόφαση του κράτους μέλους περί χαρακτηρισμού ορισμένου προϊόντος ως φαρμάκου δεν μπορεί να δικαιολογηθεί. Η απλή αναφορά στη στάση αρμοδίων αρχών άλλων κρατών μελών έναντι του προϊόντος για το οποίο πρόκειται[27] δεν είναι αυτή καθαυτή αποφασιστική, εφόσον το Δικαστήριο δέχεται (ανωτέρω, σημείο 5) ότι, στο σημερινό στάδιο της εναρμονίσεως, μπορούν να εξακολουθούν να υπάρχουν διαφορές ως προς τον χαρακτηρισμό μεταξύ των κρατών μελών.

26 — Στη συνεδρίαση, η Επιτροπή μνημόνευσε καθυστερημένα έρευνα που διενήργησε γαλλικό ινστιτούτο μετά την έκδοση της προαναφερθείσας αποφάσεως του Δικαστηρίου, Upjohn και, επομένως, μετά την κρίσιμη περίοδο που αφορά την υπό κρίση υπόθεση (βλ. υποσημείωση 2).

27 — Η δικογραφία, άλλωστε, δεν καθιστά εμφανείς εκείνους ακριβώς τους όρους που άλλα κράτη μέλη επιβάλλουν για τη διάθεση στο εμπόριο διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών. Τα ελάχιστα στοιχεία που προσκόμισε η Επιτροπή επί του θέματος αμφισβητήθηκαν κατά τη συνεδρίαση από τον εκπρόσωπο της Γερμανικής Κυβερνήσεως.

Καταλήγω, επομένως, στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή δεν προσκόμισε επαρκείς αποδείξεις ότι η Γερμανική Κυβέρνηση, χαρακτηρίζοντας τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών ως φάρμακα, προέβη σε εσφαλμένη εφαρμογή του άρθρου 1, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65.

Ο ορισμός « ως εκ του χαρακτηρισμού »

10. Εφόσον κατέληξα στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή δεν απέδειξε ότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών για τα οποία πρόκειται κακώς χαρακτηρίστηκαν ως φάρμακα κατά την έννοια του ορισμού « ως εκ της λειτουργίας » και δεδομένου ότι, όπως ήδη ανέφερα, ένα προϊόν είναι φάρμακο όταν εμπίπτει σε έναν από τους δύο ορισμούς, δεν αποδίδω πλέον προσοχή στο αν τα εν λόγω διαλύματα είναι φάρμακα κατά τον ορισμό « ως εκ του χαρακτηρισμού » που χρησιμοποιεί το άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65. Συναφώς, η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η επιχείρηση Prevor, στα διαφημιστικά της έντυπα, περιγράφει τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών ως προϊόντα που επιτρέπουν τη θεραπεία των εγκαυμάτων του οφθαλμού. Κατά την Επιτροπή, αυτό δεν είναι ορθό και τα διαφημιστικά έντυπα περιγράφουν απλώς καθαρτήριο αποτέλεσμα.

Το διαφημιστικό έντυπο που έχει προσαρτήσει η Γερμανική Κυβέρνηση στο Παράρτημα ΙΙΙ του υπομνήματος αντικρούσεως αναφέρει:

« Αυτά (τα διαλύματα) μειώνουν την επιθετικότητα των ξένων ουσιών και περιορίζουν την εισχώρησή τους στον οφθαλμό... Τα εν λόγω διαλύματα χρησιμεύουν για την πλύση του οφθαλμού και την εξαφάνιση των βλαβερών προϊόντων. »

Τάσσομαι με την άποψη της Επιτροπής κατά την οποία, σ' αυτό το χωρίο, η επιχείρηση Prevor δεν βεβαιώνει ρητώς ότι τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών έχουν θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες. Είμαι της γνώμης ότι το αυτό συμβαίνει και με το έγγραφο της επιχειρήσεως Prevor που έχει προσαρτήσει η Γερμανική Κυβέρνηση στο παράρτημα ΙΙ του υπομνήματος ανταπαντήσεως που περιέχει γραφική αναπαράσταση του φαρμακολογικού αποτελέσματος του διαλύματος πλύσεως των οφθαλμών « Previn » (και το οποίο, όπως υποστηρίζει η Γερμανική Κυβέρνηση, αποτελεί μέρος του διαφημιστικού εντύπου για το προϊόν « Previn »).

11. Μετά την επίδειξη κατά τη συνεδρίαση των εν λόγω διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών, δεν μπορεί να προβληθεί ο ισχυρισμός ότι ένας μέτρια ενημερωμένος καταναλωτής μπορεί να συνάγει « σιωπηρά μεν αλλά με βεβαιότητα » [28], ότι τα εν λόγω διαλύματα έπρεπε να έχουν θεραπευτική ή προληπτική ιδιότητα. Η εξωτερική μορφή και η συσκευασία των εν λόγω διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών και τα *διαφημιστικά* έντυπα που θέτει σε κυκλοφορία η επιχείρηση Prevor ασφαλώς δεν δίνουν αυτή την εντύπωση. Εξάλλου, πρέπει να γίνεται συνετή χρήση αυτού του κριτηρίου, αλλέως θα ήταν πολύ εύκολο για έναν παραγωγό να χαρακτηρίζει ένα προϊόν ως φάρμακο, πράγμα που συνεπάγεται την απόσυρση (εκτός εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας) του εν λόγω προϊόντος από την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

Ακόμα και το ότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών αναμφισβήτητα χαρακτηρίζονται,

28 — Βλ. τη σκέψη 18 της προαναφερθείσας αποφάσεως Van Bennekom.

κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, για να χρησιμοποιούνται *επί πληγωμένου οφθαλμού* δεν αρκεί, κατά την άποψή μου, για να δημιουργήσει στον μέτρια ενημερωμένο καταναλωτή την εντύπωση ότι τα εν λόγω προϊόντα έχουν θεραπευτικές και/ή προληπτικές ιδιότητες. Προκειμένου για προϊόντα των οποίων η χρήση δεν απαιτεί ιατρική συνταγή, τα οποία δεν πωλούνται μόνο σε φαρμακείο και που, επιπλέον, σε περίπτωση ατυχήματος, μπορεί να τα χρησιμοποιήσει ο οποιοσδήποτε, δεν αρκεί η χρησιμοποίηση των διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών *επί* πληγωμένου οφθαλμού για να δημιουργήσει αυτή την εντύπωση. Προς τον σκοπό αυτό, είναι απαραίτητο να φαίνεται, με βεβαιότητα, ότι αυτά τα διαλύματα μπορούν να θεραπεύσουν την πληγή *του* οφθαλμού.

Ορθώς, επομένως, η Επιτροπή θεώρησε ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας δεν μπορούσε να χαρακτηρίσει τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών για τα οποία πρόκειται ως φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο.

Επικουρικώς: το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΟΚ

12. Στην περίπτωση, ωστόσο, που το Δικαστήριο κρίνει, αντιθέτως προς ό,τι πιστεύω, ότι η Επιτροπή απέδειξε επαρκώς ότι τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών *δεν* είναι φάρμακα κατά την έννοια του ορισμού « ως εκ της λειτουργίας » και ότι δεν είναι φάρμακα ούτε, όπως το πιστεύω, κατά την έννοια του ορισμού « ως εκ του χαρακτηρισμού », τότε η απαίτηση εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας προτού κυκλοφορήσουν στο εμπόριο που προβλέπει ο γερμανικός νόμος συνιστά αναμφισβήτητα μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος, απαγορευόμενο από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ. Τίθεται, τότε, το ερώτημα αν, όπως επικουρικώς ισχυρίζεται η Γερμανική Κυβέρνηση, αυτή η απαίτηση μπορεί, ωστόσο, να δικαιολογηθεί με την προστασία της δημοσίας υγείας που αναφέρει το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΟΚ ως δικαιολογητικό λόγο. Το Δικαστήριο έκρινε, πράγματι, με τις αποφάσεις Tissier, και Monteil και Samanni, ότι το ότι ένα προϊόν δεν ανταποκρίνεται στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου δεν εμποδίζει, ωστόσο, τα κράτη μέλη να υποβάλουν αυτό το προϊόν, για λόγους δημοσίας υγείας, σε έκδοση αδείας κυκλοφορίας ή σε περιοριστικούς κανόνες πωλήσεως ή διανομής [29].

Κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών μπορούν να συνιστούν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, για παράδειγμα αν ήταν ανεπαρκώς αποτελεσματικά ή ελαττωματικής ποιότητας έτσι ώστε να μην αποφευχθεί σοβαρή ζημία ή και να προκαλέσουν την απώλεια του προσβεβλημένου οφθαλμού. Επιπλέον, όλα τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών για τα οποία γίνεται λόγος στην υπό κρίση υπόθεση διατίθενται στην αγορά σε φιαλίδια περιέχοντα πολλές δόσεις, πράγμα που συνεπάγεται την προσθήκη συντηρητικού στο προϊόν και το οποίο, εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί σε πληγωμένο οφθαλμό, μπορεί να καθυστερήσει τη θεραπεία ή και να την εμποδίσει. Γι' αυτό τον λόγο η γερμανική φαρμακοποιΐα (καθώς και η ευρωπαϊκή φαρμακοποιΐα) ορίζει ότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων ή ως πρώτη βοήθεια σε περίπτωση ατυχήματος, πρέπει να συσκευάζονται σε φιαλίδια μιας μόνο χρήσεως. Εξάλλου, φαίνεται ότι κανένα από τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών δεν αναφέρει την τελευταία ημερομηνία που μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αυτό παρόλον ότι η γερμανική φαρμακοποιΐα περιο-

29 — Βλ. τη σκέψη 22 της αποφάσεως Tissier και τη σκέψη 36 της αποφάσεως Monteil και Samanni που προαναφέρθηκαν.

ρίζει τη μεγίστη διάρκεια χρησιμοποιήσεως διαλύματος πλύσεως των οφθαλμών σε φιαλίδιο πολλών δόσεων σε έξι εβδομάδες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου και η Επιτροπή της ευρωπαϊκής φαρμακοποιΐας προβλέπει ακόμα αυστηρότερες προδιαγραφές. Παρά την προσθήκη συντηρητικού παράγοντα, μετά την παρέλευση ορισμένου χρόνου, ο κίνδυνος μολύνσεως αυξάνει αισθητά.

13. Μου φαίνεται ορθό ότι τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών — περί των οποίων, στην υπόθεση που πρέπει τώρα να ληφθεί υπόψη, γίνεται δεκτό ότι δεν είναι φάρμακα — μπορούν να συνιστούν σε ορισμένες περιστάσεις κίνδυνο για τη δημόσιο υγεία. Το ζήτημα είναι, ωστόσο, αν δεν είναι δυνατό να εξουδετερωθεί αυτός ο κίνδυνος με ενδοκοινοτικό σύστημα λιγότερο περιοριστικό του εμπορίου απ' ό,τι είναι η επιβολή αδείας κυκλοφορίας στο εμπόριο. Ένα τέτοιο, λιγότερο περιοριστικό, σύστημα θα μπορούσε να συνίσταται, για παράδειγμα, στην απαίτηση δηλώσεως, συνοδευόμενης με τον σχετικό φάκελο, προς την αρμόδια αρχή, η οποία θα είχε τη δυνατότητα, υπό ορισμένους όρους, να αποσύρει το προϊόν από την αγορά — κατά την Επιτροπή, ένα τέτοιο σύστημα εφαρμόζεται στη Γαλλία για τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών — και/ή σε υποχρέωση πληροφόρησης, ή ακόμα και στην υποχρεωτική πρόβλεψη φιαλιδίων μιας μόνο δόσεως για ορισμένες χρήσεις (για παράδειγμα στην περίπτωση χειρουργικών παρεμβάσεων ή ως πρώτη βοήθεια σε περίπτωση ατυχήματος).

Επομένως, μου φαίνεται ότι η Γερμανική Κυβέρνηση δεν απέδειξε ότι δεν ήταν δυνατό σύστημα, λιγότερο περιοριστικό του εμπορίου, να εξασφαλίσει εξίσου την προστασία της δημοσίας υγείας.

14. Δεδομένου ότι θεωρώ ότι η απαίτηση εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας στο εμπόριο συνιστά εν πάση περιπτώσει πολύ περιοριστικό σύστημα, θα αφιερώσω πολύ λίγη προσοχή στο επιχείρημα της Επιτροπής ότι η απαίτηση πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να θεωρηθεί ως αυθαίρετη διάκριση κατά την έννοια του άρθρου 36, δεύτερη φράση, της Συνθήκης ΕΟΚ. Αφενός, η απαίτηση δεν εφαρμόζεται σε ορισμένα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών που παρασκευάζονται στη Γερμανία. Αφετέρου, σύστημα, ολιγότερο περιοριστικό, εφαρμόζεται στα παλαιά διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών, δηλαδή στα διαλύματα που ήδη επωλούντο πριν από την 1η Ιανουαρίου 1978. Πράγματι, τέτοια «παλαιά» προϊόντα μπορούσαν να διατεθούν στο εμπόριο άνευ ετέρου εάν, πριν από την 30ή Απριλίου 1990, είχε υποβληθεί αίτηση εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας στο εμπόριο.

Θεωρώ ότι αυτά τα επιχειρήματα δεν είναι βάσιμα. Όσον αφορά το πρώτον, η Γερμανική Κυβέρνηση αναφέρει ότι, για τα παρασκευαζόμενα στη Γερμανία σχετικά διαλύματα, είτε πράγματι ζητήθηκε και εκδόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο εμπόριο, είτε κινήθηκε η προβλεπόμενη διοικητική διαδικασία μόλις η αρμόδια εθνική αρχή έλαβε γνώση περί του ότι τα προϊόντα διατίθεντο στο εμπόριο χωρίς άδεια, αυτή δε η δήλωση της Γερμανικής Κυβερνήσεως, εξ όσων αντιλαμβάνομαι, δεν διαψεύδεται από τα στοιχεία της δικογραφίας. Όσον αφορά το δεύτερο επιχείρημα, θεωρώ ότι η

διαφορά μεταχειρίσεως μεταξύ παλαιών διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών και νεωστί διατιθεμένων διαλυμάτων στην αγορά μπορεί να δικαιολογηθεί, δεδομένης της ήδη αποκτηθείσας πείρας με τα πρώτα (πάντοτε κατά την υπόθεση — quo non — ότι η έκδοση αδείας κυκλοφορίας στο εμπόριο είναι αυτή καθαυτή δικαιολογημένο μέτρο).

Συμπέρασμα

15. Όπως προκύπτει από τα προεκτεθέντα, θεωρώ ότι η Επιτροπή δεν έπεισε ότι τα παρασκευαζόμενα από την Prevor διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών κακώς θεωρούνται από τη Γερμανική Κυβέρνηση ως φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65. Προτείνω, επομένως, στο Δικαστήριο να απορρίψει ως αβάσιμη την προσφυγή που άσκησε η Επιτροπή βάσει του άρθρου 169 της Συνθήκης ΕΟΚ και να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

Επικουρικώς — για την περίπτωση που το Δικαστήριο θα έκρινε ότι η Γερμανική Κυβέρνηση δεν μπορούσε να θεωρήσει τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών ως φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας, θεωρώ ότι η Γερμανική Κυβέρνηση δεν μπορεί να δικαιολογήσει την απαίτηση εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας στο εμπόριο βάσει της προστασίας της δημοσίας υγείας που προβλέπει το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΟΚ. Σ' αυτή την περίπτωση, προτείνω στο Δικαστήριο να διαπιστώσει ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας δεν τήρησε τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 30 της Συνθήκης και να την καταδικάσει στα δικαστικά έξοδα.