

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
CARL OTTO LENZ

fremsat den 4. april 1995 ^{*}

A — Indledning	I - 1624
B — Bedømmelse	I - 1626
I — Anvendeligheden af traktatens artikel 30	I - 1626
II — Apotekermonopolet som en foranstaltning med tilsvarende virkning	I - 1629
III — Foranstaltningens retfærdiggørelse	I - 1631
1. Tvingende hensyn til beskyttelse af forbrugerne	I - 1631
2. Beskyttelsen af menneskers liv og sundhed	I - 1633
a) Spørgsmålet om modermælkserstatninger kan betragtes som et lægemiddel	I - 1633
b) Den ringe fødselshyppighed og spædbørnsdødeligheden	I - 1637
3. Sammenlignelige ordninger i de øvrige medlemsstater	I - 1640
C — Forslag til afgørelse	I - 1641

^{*} Originalsprog: tysk.

A — Indledning

1. Under den foreliggende traktatbrudssag, som jeg hermed fremsætter forslag til afgørelse i, har Kommissionen nedlagt påstand om, at det fastslås, at Den Helleniske Republik har tilsidesat sine forpligtelser efter EØF-traktatens ¹ artikel 30 ved i artikel 10 i ministeriel bekendtgørelse nr. A2/oik.361 af 29. januar 1988 at have foreskrevet, at forarbejdet mælk til spædbørn kun må sælges af apoteker. Ved den anfægtede retsforordning er der tillagt apoteker monopol på at sælge modernælkserstatninger til spædbørn, som er indtil fem måneder gamle. Den eneste undtagelse fra dette monopol vedrører kommuner, hvor der ikke findes nogen apoteker ². Modernælkserstatninger kan også sælges andetsteds under nærmere angivne vilkår ³.

2. Traktatbrudsprocedurens baggrund er en klage fra Den Græske Sammenslutning for Levnedsmidler til Børn, som blev indgivet til

Kommissionen i april 1988. I klagen blev det gjort gældende, at det ville være lettere at foretage indførsler, såfremt bekendtgørelsens artikel 10 ikke var blevet udstedt. Efter at have gennemført en forudgående administrativ procedure anlagde Kommissionen i november 1992 sag ved Domstolen.

3. Kommissionen har i stævningen gjort gældende, at den anfægtede ordning er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion efter traktatens artikel 30 i den forstand, som er forudsat i Dassonville-dommen ⁴. Den anfører, at der ganske vist ikke findes nogen fællesskabsregler om distributionskanaler for modernælkserstatninger, hvorfor medlemsstaterne principielt har kompetencen på dette område. Denne kompetence skal dog udøves under overholdelse af traktaten. Ifølge dommene i sagerne Delattre ⁵ og Monteil ⁶ er den kanalisering af salget, som følger af et salgsmonopol, en foranstaltning med tilsvarende virkning, som ikke kan retfærdiggøres.

4. Heroverfor har den græske regering gjort gældende, at den i Den Helleniske Republik

1 — Som nu — siden den 1.11.1993 — er ændret til EF-traktaten i medfør af traktaten af 7.2.1992 om Den Europæiske Union (EFT C 224 af 31.8.1992).

2 — Ifølge den græske regering er dette kun tilfældet i meget få kommuner i bjergområder eller på tyndt befolkede øer, hvor medikamenter normalt sælges af læger eller af statens dispensatorier på landet.

3 — Nemlig såfremt der indrettes en sædlig hylde hertil i forordningen i overensstemmelse med de herom gældende sundhedsforskrifter.

4 — Dom af 11.7.1974, Sml. s. 837, præmis 5.

5 — Dom af 21.3.1991, sag C-369/88, Sml. I, s. 1487, præmis 51.

6 — Dom af 21.3.1991, sag C-60/89, Sml. I, s. 1547, præmis 38.

anvendte ordning under ingen omstændigheder er en foranstaltning med tilsvarende virkning. Forbruget af næringsmidler til spædbørn ændrede sig nemlig ikke i løbet af det første år efter indførelsen af den anfægtede foranstaltning i forhold til året før, hvilket modsiger, at foranstaltningen har nogen restriktiv virkning. I øvrigt er den anfægtede foranstaltning efter den græske regerings opfattelse under alle omstændigheder berettiget, først og fremmest af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed og endvidere af hensyn til de særlige klimatiske forhold i Grækenland. Desuden er det ifølge regeringen nødvendigt at indføre drastiske foranstaltninger på grund af en lav fødselshyppighed og en relativt stor børnedødelighed.

5. Ifølge den græske regering har modernælkserstatninger tilsvarende egenskaber som lægemidler, hvorfor det er berettiget, at der kræves lægerecept til indkøb heraf. Af samme grund er det nødvendigt, at disse produkter udelukkende forhandles af apoteker. Desuden bør man af hensyn til spædbørns sundhed fremme amning. Størstedelen af de cirka 110 000 børn, som fødes om året, ernæres helt eller delvis med flaske. Denne ernæringsmetode er forbundet med en betydelig risiko, dels fordi moderen måske vælger et produkt, som ikke er bedst muligt tilpasset behovet, dels fordi det kan være uhensigtsmæssigt tilberedt. På grund af det ringe uddannelsesniveau — hvor man ligefrem støder på analfabetisme — hos en stor del af de græske kvinder i den fødedygtige alder ⁷ er

angivelserne på etiketten ikke tilstrækkelige til at sikre oplysning om sammensætningen af næringsmidler til spædbørn og den korrekte tilberedning heraf. Det er derfor nødvendigt at rådgive kunden ved købet, og kun en apoteker kan på grund af sine særlige fagkundskaber give en pålidelig rådgivning.

6. Den græske regering anfører endvidere, at såfremt varen fordærves, eller det er nødvendigt at trække den tilbage fra handelen, er det kun apotekerne, som er i stand til at reagere hurtigt og effektivt på grund af den infrastruktur, som de råder over. Endelig udgør de forpligtelser, som påhviler apotekere i medfør af fagetiske regler, og for hvis overtrædelse de kan idømmes sanktioner, en garanti for, at de udviser den nødvendige omhu ved lagringen og salget af spædbørns-mælk.

7. Ifølge den græske regering udgør den ordning, som anvendes i Grækenland, i øvrigt ikke nogen undtagelse. Også andre medlemsstater anvender tilsvarende ordninger for distribution af modernælkserstatninger.

8. Da skriftvekslingen i denne sag blev afsluttet, før Domstolen havde afsagt dom i sagen Keck og Mithouard ⁸ — hvorved den ændrede sin praksis vedrørende foranstalt-

7 — Svarskriftet taler i denne forbindelse om en procentdel på 55%. Som svar på Kommissionens argument om, at andelen af analfabeter højst udgør 2,4%, har den græske regering erkendt, at denne andel udgør 1,9%, men at 49% af den i sagen omhandlede persongruppe højst har gået i underskole.

8 — Dom af 24.11.1993, forenede sager C-267/91 og C-268/91, Sml. I, s. 6097.

ninger med tilsvarende virkning efter traktatens artikel 30 — opfordrede den parterne til at fremsætte deres skriftlige bemærkninger vedrørende denne dom og de eventuelle konsekvenser heraf for dommen i den foreliggende sag.

9. Kommissionen har herved fastholdt sit synspunkt om, at der i denne sag foreligger en foranstaltning med tilsvarende virkning efter artikel 30, hvilket synspunkt den i øvrigt har bekræftet i sit indlæg under den mundtlige forhandling, hvorunder den har anført en række argumenter til støtte herfor. Den græske regering har heroverfor gjort gældende, at den anfægtede ordning er en bestemt »form for salg« i den betydning, dette begreb har ifølge dommene i Keck og Mithouard-⁹ og Hünermund-sagerne¹⁰, og derfor falder uden for traktatens artikel 30.

B — Bedømmelse

I — *Anvendeligheden af traktatens artikel 30*

10. Det er et væsentligt spørgsmål for at kunne afgøre den foreliggende sag, om traktatens artikel 30 finder anvendelse i sagen. Ifølge dommen i Keck og Mithouard-sagen synes det i det mindste nødvendigt at efterprøve, om dette er tilfældet. Siden dommen i Dassonville-sagen lyder Domstolens defini-

tion af foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner således:

»Enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen inden for Fællesskabet ...«¹¹.

Det står klart siden dommen i Cassis de Dijon-sagen¹², at også forskrifter, som gælder uden forskel for indenlandske og udenlandske varer, kan være foranstaltninger med tilsvarende virkning efter artikel 30.

11. Følgelig falder statslige forskrifter såvel om produkter¹³ som om deres markedsføring¹⁴ principielt ind under artikel 30. Hvad angår retsforskrifter om markedsføring er der siden 1980'erne sket en udvikling, som har medført, at visse statslige foranstaltninger

11 — Jf. Dassonville-dommen, se fodnote 4, præmis 5.

12 — Dom af 20.2.1979, sag 120/78, Sml. s. 649.

13 — Se Cassis de Dijon-dommen, fodnote 12, dom af 12.3.1987, sag 178/84, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 1227, af 23.2.1988, sag 216/84, Kommissionen mod Frankrig, Sml. s. 793, af 14.7.1988, sag 90/86, Zoni, Sml. s. 4285, og af 11.5.1989, sag 76/86, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 1021.

14 — Dom af 31.3.1982, sag 75/81, Blesgen, Sml. s. 1211, af 15.12.1982, sag 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, Sml. s. 4575, og af 7.3.1990, sag C-362/88, GB-INNO-BM, Sml. I, s. 667; Delattre-dommen nævnt i fodnote 5; Monteil-dommen nævnt i fodnote 6; dom af 30.4.1991, sag C-239/90, Boscher, Sml. I, s. 2023, af 25.7.1991, forenede sager C-1/90 og C-176/90, Aragonesa de Publicidad Exterior og Publivia, Sml. I, s. 4151, af 25.5.1993, sag C-271/92, LPO, Sml. I, s. 2899, og af 2.2.1994, sag C-315/92, Verband Sozialer Wettbewerb, Sml. I, s. 317.

9 — Se fodnote 8.

10 — Dom af 15.12.1993, sag C-292/92, Sml. I, s. 6787.

er blevet holdt uden for forbuddet i artikel 30. Herved har Domstolen altid foretaget en afvejning af samtlige momenter i sagen. Domstolen har fulgt forskellige veje til at nå dette resultat. Nogle gange har den anerkendt, at der forelå lovlige hensyn i artikel 36's forstand ¹⁵, mens den i andre tilfælde har antaget, at forholdet end ikke var omfattet af artikel 30's anvendelsesområde ¹⁶.

samhandelen inden for Fællesskabet ¹⁹. Domstolen udtaler dog følgende i præmis 16 og 17:

»I modsætning til, hvad Domstolen hidtil har antaget, kan det forhold, at nationale bestemmelser, som begrænser eller forbyder *bestemte former for salg, bringes i anvendelse på varer fra andre medlemsstater*, derimod ikke antages direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt at hindre samhandelen mellem medlemsstaterne som nævnt i dommen i Dassonville-sagen ..., *forudsat at sådanne nationale bestemmelser finder anvendelse på alle de berørte erhvervsdrivende*, der udøver virksomhed i indlandet, og *forudsat at bestemmelserne, såvel retligt som faktisk, påvirker afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde*.

12. Siden dommen i Keck og Mithouard-sagen ¹⁷ — som siden hen er blevet bekræftet flere gange ¹⁸ — har Domstolen tilsyneladende udvist tilbageholdenhed ved bedømmelsen af statslige forskrifter om markedsføringen, som gælder uden forskel. I denne dom taler Domstolen ikke om at indsnævre sin hidtidige praksis, men blot om at »præcisere den nærmere«. Desuden ændrer Domstolen ikke ved definitionen af, hvad der forstås ved en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, nemlig enhver foranstaltning, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre

Når disse betingelser er opfyldt, kan en anvendelse af sådanne bestemmelser på salg af varer fra en anden medlemsstat, som opfylder de af denne stat fastsatte regler, *ikke antages at forhindre, at varerne får adgang til markedet*, eller medføre større ulemper i denne henseende end for indenlandsk fremstillede varer ...« ²⁰.

15 — Se for nævnte dom i de forenede sager *Aragonesa de Publicidad Exterior og Publivia*, fodnote 14, samt for nævnte dom i LPO-sagen, fodnote 14.

16 — Se for nævnte domme i sagerne *Blesgen og Oosthoek's Uitgeversmaatschappij*, fodnote 14; dom af 11.7.1990, sag C-23/89, *Quintlynn og Richards*, Sml. I, s. 3059, af 7.5.1991, sag C-350/89, *Sheptonhurst*, Sml. I, s. 2387, af 23.11.1989, sag C-145/88, *B & Q*, Sml. s. 3851, af 28.2.1991, sag C-332/89, *Marchandise m.fl.*, Sml. I, s. 1027, og af 16.12.1992, sag C-169/91, *B & Q*, Sml. I, s. 6635.

17 — Se fodnote 8.

18 — For nævnte dom i sagen *Hünernmund m.fl.*, fodnote 10; dom af 2.6.1994, forenede sager C-401/92 og C-402/92, *Tankstation 't Heukske og Boermans*, Sml. I, s. 2199, af 2.6.1994, forenede sager C-69/93 og C-258/93, *Punto Casa og PPV*, Sml. I, s. 2355, og af 9.2.1995, sag C-412/93, *Leclerc-Siplec*, Sml. I, s. 179.

19 — Se dommens præmis 11 og 16.

20 — Mine fremhævelser.

13. Nydannelsen vedrører altså bestemmelser om *bestemte former for salg*, som opfylder de i dommen nævnte *betingelser*. Det fremgår ikke fuldstændig klart af selve dommen, hvilke afgrænsningskriterier der skal anvendes i det konkrete tilfælde. Der er derfor, såvel i teorien som ved Domstolen, opstået en offentlig debat om, hvorledes disse grænsedragninger skal foretages. Ved Domstolen har generaladvokaterne Van Gerven²¹ og Jacobs²² udtalt sig derom²³.

14. Ved afgørelsen af den foreliggende sag er det nødvendigt at gøre en indledende bemærkning, nemlig at artikel 30 må antages at gå videre end det blotte forbud mod forskelsbehandling. I modsat fald kunne der tænkes at blive vedtaget alle mulige former for statslige ordninger, som kunne hindre adgangen til markedet fra produkter fra andre medlemsstater, selv om de gælder uden forskel. Det er og har altid været formålet med artikel 30 at forbyde sådanne ordninger for at sikre oprettelsen og opretholdelsen af et indre marked.

15. Adgangen til markedet kan imidlertid også forhindres eller i hvert fald besværliggøres ved, at der fastsættes visse betingelser for markedsføringen²⁴. Sådanne betingelser for

markedsføringen kan nemlig efter deres karakter og omfang medføre hindringer, som særligt indvirker på indførslerne. Det forekommer mig uhensigtsmæssigt på forhånd at udelukke sådanne ordninger fra artikel 30's anvendelsesområde, og dette var med sikkerhed heller ikke tilsigtet med dommen i Keck og Mithouard-sagen²⁵, sådan som dennes præmis 17 er formuleret.

16. Det afgørende er altså, hvad der skal forstås ved udtrykket i dommen »bestemte« former for salg eller, sagt med andre ord, hvilke betingelser for markedsføringen, der ikke falder ind under dette begreb, og som dermed er omfattet af den klassiske metode for prøvelse af foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner. Blandt de tænkelige løsninger på dette problem bør man efter min opfattelse vælge den, som er bedst i overensstemmelse med de krav, som følger af de frie varebevægelser, og med Domstolens nuværende praksis.

17. I forbindelse med de forsøg, som er blevet gjort på at foretage en teoretisk analyse af dommen i sagen Keck og Mithouard, er det blevet gjort gældende, at Domstolens praksis kan forstås således, at der hermed indføres en

21 — Se forslag til afgørelse af 16.3.1994 fra generaladvokat Van Gerven i de førnævnte sager Tankstation 't Heukske og Boermans, ovenfor, fodnote 18, Sml. I, s. 2201.

22 — Se forslag til afgørelse af 24.11.1994 fra generaladvokat Jacobs i førnævnte sag Leclerc-Siplec, ovenfor fodnote 18.

23 — Denne debat udspillede sig efter, at generaladvokat Tesaro havde forberedt terrænet i sit forslag til afgørelse af 27.10.1993 i førnævnte sag Hünermund m.fl., se fodnote 10.

24 — Jf. de førnævnte domme i fodnote 5 og 6 samt førnævnte dom i sagen Verband Sozialer Wettbewerb i fodnote 14.

25 — Se fodnote 8.

»de minimis«-regel²⁶. Andre fortolker gældende praksis som en bevisbyrderregel²⁷.

18. Bortset fra, at Domstolen i sin tidligere praksis har afvist at indføre den betingelse, at foranstaltningen har mærkbar virkning²⁸, og at der ikke i den hidtidige praksis findes nogen støtte for en bevisbyrderregel²⁹, beror begge opfattelser på en konkret analyse af den pågældende foranstaltning, og en sådan analyse er det formentlig efter dommen i Keck og Mithouard-sagen påkrævet at foretage. Det afgørende kriterium for kvalifikationen af foranstaltningen må være, i hvilket omfang den forhindrer importvarers adgang til markedet.

II — *Apotekermonopolet som en foranstaltning med tilsvarende virkning*

19. På den anførte baggrund skal der foretages en »indledende test« af apotekernes monopol på at sælge modermælkserstatninger. Ganske vist er et sådant salgsmonopol, som er indført ved en statslig foranstaltning,

en bestemt form for salg, men det er en foranstaltning, som er egnet til at styre og kanalisere salgene³⁰. Monopolet udelukker nemlig i kraft af sin obligatoriske karakter, at der anvendes andre distributionskanaler, hvilket meget vel kan have negativ virkning for indførslerne. Ved at forbyde anvendelsen af distributionsordninger, som måske allerede er afprøvet,³¹ gør den salget af et produkt vanskeligere og dyrere³², hvilket vil påvirke indførslerne direkte. Gennemførelsen af nye distributionsformer kan her vise sig at påføre udenlandske producenter større vanskeligheder end indenlandske producenter, som er fortrolige med forholdene på det indenlandske marked. Bestemte betingelser for markedsføringen af et bestemt produkt eller en bestemt produktgruppe vil normalt være mere følelige end en regulering af generelle salgsbetingelser³³.

20. Det bør efter min opfattelse ikke være afgørende for kvalificeringen af en foranstaltning, om omfanget af den importerede mængde inden for en bestemt produktgruppe i absolutte tal er forskelligt før og efter foranstaltningens indførelse, da den faktiske importmængde kan afhænge af mange andre faktorer, som igen er afhængig af produktets egenskaber. Der vil også foreligge en

26 — Se generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse i fornavnte sag Leclerc-Siplec, punkt 45.

27 — Se fodnote 53 i forslag til afgørelse fra generaladvokat Van Gerven i de fornavnte forenede sager Tankstation 't Heukske og Boermans, se nærværende forslags fodnote 18.

28 — Se dom af 13.3.1984, sag 16/83, Prantl, Sml. s. 1299, præmis 20, og af 18.5.1993, sag C-126/91, Yves Rocher, Sml. I, s. 1361, præmis 21.

29 — På grund af den vide definition af foranstaltninger med tilsvarende virkning var det ikke nødvendigt at føre bevis for en foranstaltnings restriktive virkning. På den anden side havde en medlemsstat ikke nogen nytte af et anbringende om, at den anfægtede foranstaltning i virkeligheden ikke havde nogen restriktiv virkning for indførslerne, selv om den var i stand til at bevise dette.

30 — Se herom de fornavnte domme i Delattre- og Monteil-sagerne.

31 — Den anfægtede foranstaltning blev først indført i 1988.

32 — Efter parternes overensstemmende udsagn ligger apotekernes fortjenstmargen på indtil 15%, mens supermarkedernes fortjenstmargen ifølge det af Kommissionen under den mundtlige forhandling angivne kan nå op på 7%.

33 — Således som det f.eks. var tilfældet i sagerne vedrørende forbudet mod salg og arbejde om søndagen: se fornavnte dom i sag C-145/88, B & Q, fodnote 16; fornavnte dom i sagen Marchandise m.fl., fodnote 16; fornavnte dom i sag C-169/91, B & Q, fodnote 16; dom af 16.12.1992, sag C-306/88, Anders, Sml. I, s. 6457, af 28.2.1991, sag C-312/89, Conforama m.fl., Sml. I, s. 997, og af 16.12.1992, sag C-304/90, Payless DIY m.fl., Sml. I, s. 6493.

restriktion, hvis en ellers mulig stigning i indførslerne udebliver.

21. Indførelsen af et salgsmonopol må efter min opfattelse i sig selv anses for egnet til at forhindre indførslerne, hvorfor artikel 30 må antages at finde anvendelse. Efter Domstolens opfattelse synes oprettelsen af monopol i distributionsleddet at være en foranstaltning med tilsvarende virkning i artikel 30's forstand, selv efter afsigelsen af dommen i sagen Keck og Mithouard. I dommene i sagerne Ligur Carni m.fl.³⁴ og La Crespelle³⁵, som vedrører enerettigheder, der var tilagt visse organer i afsætningsleddet³⁶, henviste Domstolen til artikel 30 og 36 uden overhovedet at nævne dommen i Keck og Mithouard-sagen.

22. Følgelig må et apotekerm monopol anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning efter Domstolens praksis såvel før som efter dommen i Keck og Mithouard-sagen.

23. I denne sag foreligger der i øvrigt særlige omstændigheder, som i sig selv medfører, at

den anfægtede ordning må betragtes som en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner. Der findes ingen indenlandsk produktion af mælks-erstatninger i Grækenland. Dette er blevet gjort gældende af Kommissionen, og den græske regering har på et spørgsmål herom bekræftet det. Der findes fjorten produkter, som konkurrerer på markedet, og som alle kommer fra de øvrige medlemsstater. Det er derfor umuligt at foretage en reel sammenligning mellem den restriktive virkning for adgangen til markedet, som foranstaltningen har for indenlandske og importerede produkter. Enhver af retsforskrifterne fremkaldt restriktion for distributionsmulighederne vil følgelig særligt påvirke importerede varer.

24. Når der i sagen Keck og Mithouard opstilles et kriterium for de særlige former for salg, som ikke falder ind under artikel 30's anvendelsesområde — nemlig »forudsat at bestemmelserne [vedrørende bestemte former for salg], såvel retligt som faktisk, påvirker afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde« — må man i den foreliggende sag ud fra en modsætningsslutning antage, at såfremt foranstaltningen faktisk kun påvirker afsætningen af produkter fra andre medlemsstater, må den kvalificeres som en foranstaltning med tilsvarende virkning.

25. Af disse grunde er der efter min opfattelse ingen tvivl om, at den omtvistede monopolordning må betragtes som en foranstaltning med tilsvarende virkning i traktatens artikel 30's forstand.

34 — Dom af 15.12.1993, forenede sager C-277/91, C-318/81 og C-319/91, Sml. I, s. 6621.

35 — Dom af 5.10.1994, sag C-323/93, »La Crespelle«, Sml. I, s. 5077.

36 — Ligur Carni-sagen vedrørte nationale retsforskrifter, ifølge hvilke visse varer (frisk kød) systematisk blev undergivet veterinær- og sundhedskontrol fra myndighederne i forbindelse med transport og ankomst til bestemmelseskommunen, for hvilken der skulle erlægges vederlag. Crespelle-sagen drejede sig om de enerettigheder, som insemineringscentre udøver inden for et bestemt område.

III — *Foranstaltningens retfærdiggørelse*

26. Den græske regering har fremført en række argumenter til retfærdiggørelse af foranstaltningen, som jeg skal gennemgå efter den klassiske metode.

27. Det bør her først nævnes, at Fællesskabet på dette område har vedtaget en ordning om modernælkserstatninger, nemlig i form af direktiv 91/321/EØF ³⁷, som kun vedrører produkternes sammensætning, emballering og etikettering ³⁸. Der findes ingen fællesskabsregler om distributionskanalerne, hvorfor medlemsstaterne som før har kompetence til at lovgive på dette område og herved i givet fald kan støtte sig på traktatens artikel 36.

1. Tvingende hensyn til beskyttelse af forbrugerne

28. Til retfærdiggørelse af salgsordningen har den græske regering påberåbt sig hensynet til beskyttelsen af forbrugerne, som er et

tvingende hensyn ³⁹. Den gør gældende, at en etikettering alene er et utilstrækkeligt middel til at sikre oplysninger om varens brug såvel hvad angår dens sammensætning som dens tilberedning ved det endelige konsum.

29. De pågældende varers sammensætning er præceptivt reguleret på fællesskabsplan ved direktiv 91/321. Det fremgår af dette direktiv, sammenholdt med direktiv 79/112/EØF ⁴⁰, hvorvidt der som led i den foreskrevne etikettering skal gives oplysninger om ingredienserne og hvorledes. Denne obligatoriske etikettering indeholder således informationer om varens sammensætning.

30. I den forbindelse anfører den græske regering imidlertid, at man ikke kan nøjes med bestemmelser om etikettering på grund af det ringe uddannelsesniveau hos en stor del af kvinderne i den fødedygtige alder. Regeringen går herved åbenbart ud fra, at en betragtelig del af de pågældende kvinder ikke er i stand til at læse angivelserne på emballagen. Efter den diskussion, som har fundet sted mellem den græske regering og Kommissionen om antallet af analfabeter i Grækenland, mener jeg, at man kan lægge til grund, at det kun er en ringe del af de potentielt berørte kvinder, som er analfabeter, nemlig omkring 2%. Spørgsmålet er nu, om denne omstændighed indebærer en fare, som

37 — Kommissionens direktiv 91/321/EØF af 14.5.1991 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn (EFT L 175, s. 35).

38 — Direktivets artikel 1 henviser til den internationale kodeks for markedsføring af modernælkserstatninger, hvis formål og principper med hensyn til markedsføring, information og sundhedsmyndighedernes ansvar skal gennemføres af medlemsstaterne.

39 — Se førnævnte dom i Cassis de Dijon-sagen, fodnote 8.

40 — Rådets direktiv 79/112/EØF af 18.12.1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsenteringsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger samt om reklame for sådanne levnedsmidler (EFT 1979 L 33, s. 1), senest ændret ved Rådets direktiv 89/395/EØF af 14.6.1989 (EFT L 186, s. 17).

gør det nødvendigt og retfærdiggør, at der udstedes særlige markedsføringsforskrifter.

illustrationer, ... som viser tilberedningsmetoderne«, således som det også sker i praksis.

31. Man kan her lægge til grund, at de pågældende produkter ikke er farlige i sig selv, eftersom modernælkserstatninger under alle omstændigheder kun må sælges inden for Fællesskabet, såfremt de opfylder betingelserne i direktiv 91/321⁴¹. Det er derfor ikke absolut nødvendigt at læse og gennemgå ingredienslisten for at kunne anvende produktet risikofrit. I øvrigt kan en mor, som indkøber et produkt, på et hvilket som helst tidspunkt rådføre sig med en person, hun har tillid til, det være sig en af hendes slægtninge og bekendte eller hendes læge eller apoteker.

32. Det samme må principielt gælde for så vidt angår tilberedningen af modernælkserstatningen ved dennes endelige forbrug. Artikel 4, stk. 3, i direktiv 91/321 bestemmer nemlig, at »modernælkserstatninger, mælkeblandinger og vegetabiliske blandinger ... i givet fald kun [må] kræve tilsætning af vand for at blive brugsklare«. Der stilles derfor i det højeste krav vedrørende doseringen og et krav om, at vandet først har kogt. De nødvendige oplysninger herom kan gives i form af symboler eller tegninger. Direktivets artikel 7, stk. 5, andet punktum, bestemmer, at mærkningen af modernælkserstatninger »dog [kan] være forsynet med grafiske

33. Jeg er derfor af den opfattelse, at selv om man må gå ud fra, at en vis ringe del af græske kvinder hverken kan læse eller skrive, er der ikke forbundet nogen særlig risiko ved, at de anvender modernælkserstatninger, som kan købes uden særlige begrænsninger.

34. I øvrigt forekommer det mig virkelig hedsfjernt at gå ud fra, at netop en mor uoverlagt skulle give sit barn noget, som kan bringe den nyfødte i fare, da man under normale omstændigheder må antage, at en mor er den første til at sørge for sit barns ve og vel.

35. I fællesskabsretten tilgodeses hensynet til beskyttelsen af forbrugerne i vidt omfang ved etiketteringsforskrifter. Såvel fællesskabslovgiver som Domstolen anser dette for en tilstrækkelig beskyttelse. Jeg kan ikke se nogen tvingende grunde til at fravige denne regel i den foreliggende sag.

36. Det tvingende hensyn til beskyttelsen af forbrugerne kan derfor ikke retfærdiggøre den restriktive salsordning.

41 — Direktivets artikel 2, andet punktum, lyder således: »Kun modernælkserstatninger må markedsføres eller på anden måde udgives for at være egnet til som eneste produkt at dække normale, sunde spædbørns ernæringsmæssige behov i de første fire til seks levemåned.«

2. Beskyttelsen af menneskers liv og sundhed

37. Den græske regering har fremført flere grunde, som alle vedrører beskyttelsen af sundheden. Beskyttelsen af sundheden er et af de hensyn i artikel 36, som medlemsstaterne stadig kan påberåbe sig inden for områder, som endnu ikke er reguleret af fællesskabsretten. Den græske regerings argumenter herom skal derfor ikke prøves på grundlag af den betingelse om tvingende hensyn, som Domstolen har udviklet i sin praksis, men som et anbringende om et af de i artikel 36 nævnte almene hensyn, som også kan finde anvendelse, selv om en foranstaltning kun begrænser indførslerne ⁴².

a) Spørgsmålet om modermælkserstatninger kan betragtes som et lægemiddel

38. Den græske regering har gjort gældende, at modermælkserstatninger har tilsvarende egenskaber som et lægemiddel, hvorfor erhvervelsen af disse produkter er gjort betinget af en recept fra en læge, ligesom de kun må sælges gennem apoteker.

39. Hvad angår den påståede forpligtelse til at fremlægge recept har Kommissionen vedholdende bestridt, at denne forpligtelse skulle kunne udledes af den græske lovgivning. På en udtrykkelig forespørgsel herom anførte repræsentanten for den græske regering under den mundtlige forhandling i det væsentlige, at forpligtelsen til at fremlægge recept beror på, at apotekerne har et salgsmonopol for de pågældende produkter. Jeg føler mig ikke overbevist af dette svar. Domstolen behøver imidlertid ikke under den foreliggende sag at udtale sig om den påståede pligt til fremlæggelse af recept, hvilket spørgsmål dog er af betydning for den græske regerings klassifikation af disse produkter.

40. I denne forbindelse anfører den græske regering videre, at modermælkserstatninger skal gennemgå den samme procedure for godkendelse til markedsføring, som gælder for lægemidler. Dette bekræftes af Kommissionen, som mener, at godkendelseskravet findes i den omtvistede ministerielle bekendtgørelses artikel 3. Dette kan efter min opfattelse tænkes at være en forbudt foranstaltning med tilsvarende virkning efter artikel 30, fordi det er en i produktet begrundet hindring for dets adgang til markedet, idet direktiv 91/321 indeholder en udtømmende fællesskabsregulering af de betingelser, som det skal opfylde for at få adgang til markedet, og som vedrører produktets sammensætning og emballage. Det er dog her ikke nødvendigt at gennemgå godkendelsesproceduren, da den ikke er omfattet af sagen.

⁴² — Jf. fornavnte dom i de forenede sager *Aragonesa de Publicidad Exterior og Publivia*, præmis 13, se fodnote 14.

41. Derimod er det nødvendigt at gå nærmere ind på den græske regerings anbringende om, at modernælkserstatninger har tilsvarende egenskaber som et lægemiddel. Hvis produktet gyldigt kan kvalificeres som et lægemiddel, er den græske lovgivers beslutning om, at disse produkter kun må forhandles af apoteker, principielt berettiget, indtil det modsatte bevises ⁴³.

2. Lægemiddel:

Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der *betegnes* som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr.

42. Begrebet lægemiddel er i Fællesskabet defineret i direktiv 65/65/EØF ⁴⁴. Direktivets artikel 1 bestemmer således:

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 ... ⁴⁵.

»I dette direktiv forstås ved:

Domstolen er flere gange blevet anmodet om at fortolke denne definition ⁴⁶. Flere af sagerne vedrørte afgrænsningen mellem lægemidler og kosmetiske midler under hensyn til, at der gælder strengere betingelser for lægemidlers adgang til markedet. Domstolen har herom fastslået, at selv et produkt, som på grund af sine egenskaber er omfattet af fællesskabsdefinitionen af kosmetiske midler, alligevel i givet fald kan anses for et lægemiddel ⁴⁷. Der findes en tilsvarende praksis vedrørende afgrænsningen mellem lægemidler

43 — Se førnævnte dom i Delattre-sagen, præmis 56, og førnævnte dom i Monteil-sagen, præmis 43. Se endvidere Rådets direktiv 85/432/EØF af 16.9.1985 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område (EFT L 253, s. 34), hvori det udtales i første betragtning, at indførelsen af et monopol for farmaceuter fortsat alene henhører under medlemsstaternes kompetence.

44 — Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved direktiv 89/341/EØF af 3.5.1989 (EFT L 142, s. 11).

45 — Mine fremhævelser.

46 — Dom af 30.11.1983, sag C-227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883; dom af 20.3.1986, sag 35/85, Tissier, Sml. s. 1207; de i fodnote 5 og 6 nævnte domme Delattre- og Monteil-sagerne; dom af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703; dom af 20.5.1992, sag C-290/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3317; dom af 28.10.1992, sag C-219/91, Ter Voort, Sml. I, s. 5485.

47 — Se førnævnte domme i Delattre-, Monteil- og Upjohn-sagerne.

og levnedsmidler ⁴⁸. Efter denne praksis har medlemsstaterne et forholdsvis vidt skøn ved klassificeringen af visse produkter som lægemidler.

den særlige måde, hvorpå de er fremstillet, klart adskiller sig fra almindelige levnedsmidler, er egnede til det angivne ernæringsmæssige formål og forhandles på en sådan måde, at det fremgår, at de er egnede til dette formål.

43. Efter min opfattelse er Grækenland dog i det foreliggende tilfælde på grund af en række fælleskabsforskrifter afskåret fra at klassificere modernælkserstatninger som lægemidler. Direktiv 91/321 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, som jeg allerede har nævnt flere gange, er udstedt på grundlag af Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring ⁴⁹.

b) En særlig ernæring skal opfylde særlige ernæringsbehov:

i) ...

ii) ...

Dette direktivs artikel 1 bestemmer således:

»1. Dette direktiv vedrører levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.

iii) hos *sunde spædbørn og småbørn* ⁵⁰.

2. a) Ved levnedsmidler bestemt til særlig ernæring forstås levnedsmidler, som på grund af deres særlige sammensætning eller

»Modernælkserstatninger« er nævnt i nr. 1 i direktivets bilag I, hvis overskrift lyder »Grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der ved særdirektiver skal fastsættes særbestemmelser«.

⁴⁸ — Se fornævnte domme i Delattre- og Ter Voort-sagerne.

⁴⁹ — EFT L 186, s. 27.

⁵⁰ — Mine fremhævelser.

44. Første betragtning til direktiv 91/321 lyder således:

»De pågældende produkters væsentlige sammensætning skal være i overensstemmelse med *sunde spædbørns ernæringsmæssige krav*, således som disse er fastsat på grundlag af generelt accepterede, videnskabelige data«⁵¹.

Samme direktivs artikel 1, stk. 1, første punktum, bestemmer:

»Dette direktiv er et særdirektiv som omhandlet i artikel 4 i direktiv 89/398/EØF og fastsætter kravene for modernælkserstatninger og vegetabiliske blandinger til *sunde spædbørn* og småbørn i Fællesskabet med hensyn til sammensætning og mærkning«⁵².

Disse fællesskabsforskrifter er præceptive og giver efter min opfattelse ikke medlemsstaterne nogen mulighed for at lade de her i sagen omhandlede levnedsmidler være omfattet af de særlige bestemmelser for lægemidler. I øvrigt har den græske lovgiver også

lagt til grund i den omhandlede ministerielle bekendtgørelses artikel 1, at ordningen for salg af de pågældende levnedsmidler er bestemt for *sunde spædbørn*.

45. Eftersom ordningen udtrykkeligt vedrører sunde spædbørn, er de betingelser, som er indeholdt i definitionen af lægemidler i direktiv 65/65, ikke opfyldt. Man kan ikke ved den blotte betegnelse af produktet give det flere egenskaber end dem, som ethvert sundt næringsmiddel indeholder til forebyggelse af menneskelige sygdomme⁵³. Hvad angår spørgsmålet om produkternes eventuelle mulighed for at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker er det en betingelse, at de pågældende legemsfunktioner først afviger fra det normale, hvilket ikke kan antages for sunde spædbørn⁵⁴.

46. Da modernælkserstatninger altså ikke kan kvalificeres som lægemidler, bliver tilbage at undersøge, om den anfægtede ordning er nødvendig af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed, og om dette mål kan opfyldes ved hjælp af andre midler, som i mindre grad hindrer samhandelen inden for Fællesskabet⁵⁵.

53 — Jf. den definition af lægemidler i kraft af deres betegnelse, som er indeholdt i artikel 1, nr. 2, første afsnit, i direktiv 65/65.

54 — Jf. den definition af lægemidler ved disses funktion, som er indeholdt i artikel 1, nr. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65.

55 — Se dom af 20.5.1976, sag 104/75, De Peijper, Sml. s. 613, præmis 32, og af 28.2.1984, sag 247/81, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 1111, præmis 7, af 27.5.1986, sag 87/85, Legia og Gyselinx-Cophalux, Sml. s. 1707, præmis 19; førnævnte dom i Delattre-sagen, præmis 67, samt førnævnte dom i Monteil-sagen, præmis 46; dom af 8.6.1993, sag C-373/92, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 3107, præmis 8 og 10.

51 — Mine fremhævelser.

52 — Mine fremhævelser.

b) Den ringe fødselshyppighed og spædbørnsdødeligheden

47. Den græske regering gør gældende, at den ringe fødselshyppighed og relativt store børnedødelighed kræver drastiske foranstaltninger. Hvad angår den ringe fødselshyppighed er det min opfattelse, at den omhandlede distributionsordning på ingen måde er egnet til at påvirke fødselstallet på den ene eller den anden måde. Denne konstatering er for mig så selvfølgelig, at den ikke kræver yderligere argumentation.

48. Det gælder derimod ikke børnedødeligheden. Ganske vist har Kommissionen med henvisning til statistiske oplysninger fra andre medlemsstater forsøgt at fjerne grundlaget for den græske regerings argumentation, nemlig at Grækenland i forhold til fællesskabsgennemsnittet har en høj børnedødelighedsprocent. Jeg mener, at det afgørende i den forbindelse ikke er, om Grækenland i forhold til andre medlemsstater har den højeste, næsthøjeste eller tredjehøjeste børnedødelighedsprocent. Bekæmpelse af børnedødeligheden er nemlig i sig selv et formål i almenvellets interesse, som begrundes, at der træffes passende foranstaltninger til at nedbringe børnedødelighedsprocenten. Spørgsmålet er blot, på hvilken måde apotekermonopolet kan påvirke børnedødeligheden. Den græske regering har ikke hævdet, at forarbejdet mælk til spædbørn i kraft af beskaffenheden har virkninger, som udgør en fare for spædbørnenes liv. Dette ville den græske regering heller ikke kunne gøre på

grund af de ensartede fællesskabsregler vedrørende sammensætning og emballering af modernælmælkserstatning. På grund af de virkninger, som levnedsmidler bestemt til særlig ernæring kunne have for den offentlige sundhed, var det i øvrigt nødvendigt i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 89/398 at indhente udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler⁵⁶ forud for vedtagelsen af direktivet om modernælmælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn.

49. Den græske regering har vedrørende børnedødeligheden endvidere anført, at den ønskede at fremme amningen af spædbørn. Som fastslået i direktiv 91/321 er fremme og beskyttelse af amning et af Fællesskabet anerkendt formål. Det er nævnt flere steder såvel i betragtningerne som i selve direktivets bestemmelser. Baggrunden for disse bestræbelser er, at man med den viden, som lægevidenskaben på nuværende tidspunkt råder over, antager, at amning på en række punkter er bedre for spædbørns sundhed end ernæring på flaske, og dette fører Verdenssundhedsorganisationen en kampagne for. Nyfødte har således eksempelvis endnu ikke dannet deres eget immunsystem, men modtager deres antistoffer fra modernælmælk, hvorfor den statistiske risiko for, at børn, som er blevet ammet, bliver angrebet af sygdomme,

56 — Det fremgår af tolvte betragtning til direktiv 91/321, at Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler blev hørt. Hvad angår forpligtelsen til generelt at indhente udtalelse fra videnskabelige udvalg, se endvidere dom af 25.1.1994, sag C-212/91, Angelopharm, Sml. I, s. 171.

er ringere. Derimod er det sværere at måle de påståede fordele ved amningen for barnets psykiske og fysiske udvikling. Det synes altså at være i den offentlige sundheds interesse at fremme bestræbelserne for, at mødre ammer deres børn af hensyn til disses sundhed.

50. Selv om det antages, at amning er gunstig for børns sundhed, må det dog også afgøres, om den anfægtede foranstaltning er egnet til at fremme dette mål. Den anfægtede foranstaltnings virkning i så henseende kan nemlig højst være indirekte, da den besværliggør erhvervelse af modernælkserstatning. På et spørgsmål erklærede repræsentanten for den græske regering i det væsentlige herom under den mundtlige forhandling, at fremme af amningen ikke er foranstaltningens hovedmål, men blot en ønsket bivirkning. Jeg finder det derfor uomgængeligt nødvendigt at se på, hvilke faktorer der kan påvirke en moders beslutning om at amme. For det første er der selvfølgelig moderens fysiske muligheder, som loven ikke kan have nogen indflydelse på. Denne konstatering gælder såvel for hendes evne til at amme som dennes omfang.

51. Andre faktorer er af social art, såsom moderens belastning i hendes sociale miljø på grund af familie- og erhvervsmæssige forpligtelser. Disse faktorer er efter min opfattelse af ret væsentlig betydning for, om moderen beslutter sig til at amme sit barn eller i givet fald fortsætte hermed i en vis periode. Det er vel i denne sammenhæng, at

man skal se den græske regerings anbringende om, at tilbagegangen i amningen beror på socialøkonomiske faktorer. For en kvinde, som er erhvervsbeskæftiget, og som ikke har tid og plads til at være sammen med sit barn, er det ud fra en objektiv betragtning så godt som udelukket, at hun, selv om hun ønsker det, kan amme sit barn fuldt ud i en periode på fire og fem måneder, sådan som det anbefales af læger. På denne baggrund er det tvivgende nødvendigt af hensyn til den offentlige sundhed, at befolkningen overalt i landet forsynes med substitutionsprodukter. Dette synes da også at være den opfattelse, som den græske regering havde, da den vedtog undtagelsesreglen fra apotekemonopolet, hvorefter modernælkserstatninger også kan sælges i detailforretninger inden for de kommuner, hvor der ikke findes noget apotek, såfremt forretningerne indretter en særlig hylde hertil og overholder visse sundhedsforskrifter.

52. Spørgsmålet er altså, om apotekernes eneforhandlingsret til modernælkserstatninger kan have den ønskede bivirkning at fremme amningen. Dette er mere end tvivlsomt. Den græske regering har herom i det væsentlige anført under den mundtlige forhandling, at amningen inden for de seneste år er gået tilbage i Grækenland. Dette skyldes ifølge regeringen i vidt omfang nutidens sociale og økonomiske vilkår. Flere og flere græske kvinder er nemlig erhvervsbeskæftiget og har derfor mindre tid til at tage sig af deres børn, navnlig i de første måneder af deres liv.

53. For at kunne fremme amningen under disse omstændigheder er det nødvendigt at skabe nogle rammebetingelser, således at også en erhvervsbeskæftiget kvinde har mulighed for at kunne bestemme sig til at ville amme sit barn.

54. Det tilkommer ikke Domstolen at fremsætte forslag til, hvilke socialpolitiske foranstaltninger der er egnet til eventuelt at tilskynde mødre til at amme deres børn, men det er et politisk spørgsmål at tilvejebringe sådanne rammebetingelser. Efter min opfattelse er en beslutning, hvorefter kun apoteker kan sælge modernælkserstatninger, ikke nogen foranstaltning, som principielt er egnet til at have en positiv indvirkning på mødres beslutning med hensyn til at amme. En mor, som ikke kan amme, hvad grundene hertil så end kan være, vil nemlig altid forstå at skaffe den for hendes barn livsvigtige næring, hvor store hindringer der end lægges i vejen for hende. Ud fra købernes synspunkt er apotekermonopolet kun egnet til at besværliggøre erhvervelsen af produkterne og fordyre dem⁵⁷. Amning og ernæring på flaske er ganske vist alternative ernæringsmetoder for spædbørn, men de er dog ikke substitutter i den forstand, at den omstændighed, at det er vanskeligere at skaffe sig modernælkserstatninger, vil medføre en større udbredelse af naturmetoden. Mødrens beslutning om at ville amme afhænger som hovedregel af andre faktorer, hvoriblandt de førnævnte socialøkonomiske faktorer spiller en rolle.

55. Også den græske regerings oplysning om, at forbruget af modernælkserstatninger var konstant selv efter indførelsen af apotekermonopolet i 1988, taler for, at monopoliseringen af salget hos apotekerne ikke er egnet til at fremme amningen. Når apotekermonopolet imidlertid ikke indvirker positivt på mødres beslutning om at amme, kan det heller ikke medvirke til en nedsættelse af børnedødeligheden og kan dermed ikke retfærdiggøre en restriktion for de frie varebevægelser.

56. Den græske regering har som led i sin argumentation om, at foranstaltningen er i den offentlige sundheds interesse, også henvist til risikoen for produkternes fordærvelse med de heraf følgende farer for spædbørns sundhed. Vedrørende dette spørgsmål må det fastslås, at der altid er en hypotetisk risiko for, at levnedsmidler bliver fordærvet. For at begrænse denne risiko mest muligt, gælder der en pligt efter fællesskabsretten til at forsyne varen med en dato for dens mindste holdbarhed⁵⁸. Der kræves ingen særlige kundskaber, som kun kan forventes hos apotekere, til at kontrollere, om holdbarhedsdatoen er overskredet. Man kan nemlig utvivlsomt kræve et vist minimum af agtpågivenhed af enhver detailforretning eller ethvert supermarked med hensyn til at kontrollere holdbarhedsdatoen. Det må dog også kunne forventes, at mødre selv er opmærksomme på holdbarhedsdatoen, da det jo i sidste ende er *deres egne* spædbørn, de indkøber levnedsmidler til. Efter min

57 — Mens det ud fra producenterne og importørernes synspunkt gør markedsføringen af produkterne vanskeligere og dyrere.

58 — Se artikel 3, stk. 1, nr. 4, i direktiv 79/112.

opfattelse må kontrollen med holdbarhedsdatoen anses for tilstrækkelig til at forebygge indtagelsen af fordærvede levnedsmidler, og der synes da også at være tilvejebragt så stor sikkerhed herfor, som det er menneskeligt muligt.

57. I øvrigt må man kunne gå ud fra, at næringsmidler til spædbørn tilberedes og emballeres med en særlig omhu, hvortil også direktiv 91/321 bidrager. Den græske regerings argumentation synes delvis at være baseret på den fejlagtige opfattelse, at apotekeren skulle kunne kontrollere indholdet af hver enkelt af de emballerede produkter, som indeholder modernælkserstatning, og som sælges af ham. Normalt er modernælkserstatning pulver, som sælges i en lukket emballage. Apotekeren måtte i så fald åbne emballagen for overhovedet at kunne foretage en kontrol af indholdet. Jeg er derfor af den opfattelse, at apotekermONOPOLET ikke yder større sikkerhed mod risikoen for salg af fordærvede produkter end frit salg af de pågældende produkter i detailhandelen.

58. Endelig anfører den græske regering, at det, såfremt produkterne trækkes tilbage fra markedet, kun er apotekerne, som kan garantere en hurtig og sikker gennemførelse heraf. De er de eneste, som råder over en infrastruktur, der kan garantere en hurtig, pålidelig og generel aktion.

59. Efter min opfattelse vil en tilbagetrækning af produkter utvivlsomt kun være nødvendig i sjældne undtagelsestilfælde. Den græske regering kunne således ikke nævne ét eneste eksempel, hvor det er sket i Grækenland, men har måttet henvise til tilfælde, hvor produkter er blevet trukket tilbage fra markedet i Belgien og i Luxembourg⁵⁹. Det er min opfattelse, at det i sådanne yderst sjældne tilfælde vil være muligt at gennemføre en pålidelig tilbagetrækning takket være de moderne telekommunikationsmidler, også selv om modernælkserstatningerne blev solgt af andre end apotekerne. De distributionskanaler, som et produkt er passeret igennem, kan rekonstrueres, og de nødvendige oplysninger herom kan meddeles videre. Selv om det måtte være dyrere at iværksætte en sådan tilbagetrækningsaktion end at benytte apotekernes infrastruktur, ville den under alle omstændigheder være et mindre indgribende middel end oprettelsen af et salgsmONOPOl for apoteker.

3. Sammenlignelige ordninger i de øvrige medlemsstater

60. Endelig anfører den græske regering, at der i de øvrige medlemsstater findes tilsvarende administrative ordninger som det græske apotekermONOPOl for modernælkserstatninger. Dette bestrides af Kommissionen, som anfører, at der kun i Spanien findes en

59 — Se svarskriftet, s. 14.

ved lov fastsat salgsordning. Man kan ikke efter Kommissionens opfattelse sammenligne den græske ordning med de aftaler, som indgås mellem producenter og forhandlere på frivillig basis.

61. Ganske vist giver de ordninger og den retsstilling, som gælder i de øvrige medlemsstater principiel anledning til at foretage en fornyet vurdering af, om den græske regering's argumentation virkelig er holdbar. Hvad angår den ved lov oprettede ordning, som åbenbart gælder i Spanien, er der imidlertid ikke blevet fremført nogen grunde, der med hensyn til ordningens indhold går videre end de her i sagen fremførte grunde, som jeg har gennemgået i det foregående. De eventuelt bestående distributionsordninger i de andre medlemsstater, som er oprettet ved

aftaler mellem, og på initiativ af, de pågældende erhvervsdrivende, omfattes under ingen omstændigheder af EF-traktatens artikel 30. Den græske regerings henvisning til praksis i andre medlemsstater indeholder derfor intet, som yderligere kan retfærdiggøre dens adfærd. Jeg er derfor sammenfattende af den opfattelse, at apotekemonopolet for modermælkserstatning strider mod traktatens artikel 30.

Sagens omkostninger

I henhold til artikel 69, stk. 2, i Domstolens procesreglement pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger.

C — Forslag til afgørelse

62. Af de anførte grunde skal jeg sammenfattende foreslå Domstolen at træffe følgende afgørelse:

- »1) Den Helleniske Republik har tilsidesat sine forpligtelser efter EF-traktatens artikel 30 ved i artikel 10 i ministeriel bekendtgørelse nr. A2/oik.361 af 29. januar 1988 at have foreskrevet, at forarbejdet mælk til spædbørn kun må sælges af apoteker.
- 2) Den Helleniske Republik betaler sagens omkostninger.«