

Hoge Raad, 22 september 2006, GSK v Sara Lee – Aquafresh Pure & White**MEDISCHE HULPMIDDELEN – COSMETISCHE PRODUCTEN****ONGEOORLOOFDE CONCURRENTIE****Beoordeling medisch hulpmiddel****[Aangemelde instantie beslist niet bevoegde instantie voor juridische vraag of het beoordeelde product een medisch hulpmiddel is](#)**

De Hoge Raad ziet aanleiding onderdeel 2.8, dat gericht is tegen het oordeel van het hof dat de beslissing van de Duitse aangemelde instantie in de zin van art. 16 MHR (TÜV Rheinland Product Safety GmbH) dat de Aquafresh tandwitmiddelen medische hulpmiddelen zijn in de zin van art. 1, lid 2, onder a), MHR, welke bepaling gelijkkluidend is aan art. 1 lid 1, onder a), WMH, op zichzelf niet tot gevolg heeft dat het medische-hulpmiddelenregime van toepassing is, als eerste te behandelen. Het onderdeel betoogt dat, zoals in andere bewoordingen ook elders in de middelen te lezen valt, dit oordeel onjuist is omdat de vraag of een aan een aangemelde instantie voorgelegd product een medisch hulpmiddel is door die instantie, die als enige bevoegd is medische hulpmiddelen te beoordelen en te certificeren, zelf wordt beantwoord "in die zin dat zonder positieve beantwoording er geen onderzoek volgt, en dat na positieve beantwoording wordt beoordeeld of het product voor erkenning en toelating op basis van de MHR in aanmerking komt." Is een product eenmaal overeenkomstig de MHR toegelaten en voorzien van een EG-conformiteitsmarkering, zo voegt het onderdeel hieraan toe, dan is het vrij verhandelbaar op de interne EU-markt ingevolge art. 4, lid 1 MHR, luidende "De Lid-Staten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die zijn voorzien van de in artikel 17 genoemde EG-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 11 is beoordeeld."

Aanvaarding van het door het onderdeel verdedigde standpunt zou betekenen dat aan de aangemelde instanties een zeer ver gaande bevoegdheid toekomt, te weten

het geven van het binnen de gehele Gemeenschap voor een ieder bindend oordeel dat het product waarmee zij in het kader van een bepaalde conformiteitsbeoordelingsprocedure bemoeyenis hebben gehad, valt onder het begrip medisch hulpmiddel van art. 1, lid 2, onder a), MHR. Voor een zo ver gaande bevoegdheid ontbreekt elk aanknopingspunt. Ingevolge art. 16 MHR zijn de aangemelde instanties belast met de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsprocedures. Deze procedures hebben ten doel te waarborgen dat medische hulpmiddelen slechts in de handel kunnen worden gebracht en in gebruik genomen indien zij voldoen aan de in bijlage I bij de MHR neergelegde essentiële eisen op het gebied van gezondheid en veiligheid. Zij strekken niet mede ertoe dat wordt vastgesteld of het op zijn conformiteit beoordeelde product ook werkelijk al dan niet een medisch hulpmiddel is. Dit vindt bevestiging in art. 3 van bijlage XI (Minimumcriteria voor de aanwijzing van de aan te melden instantie). Daarin is immers bepaald dat de aangemelde instantie alle taken die in een van de bijlagen II tot VI aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, moet kunnen vervullen. Tot die, merendeels van technische aard zijnde, taken behoort niet het geven van een (bindend) oordeel aangaande de juridische vraag of het beoordeelde product een medisch hulpmiddel is. Het antwoord op die vraag is voorbehouden aan de nationale autoriteiten en, in voorkomend geval, de nationale rechter. Het onderdeel faalt.

Vindplaatsen: LJN: [AX1576](#); NJ 2006, 522

Hoge Raad, 22 september 2006

(xxx)

Hoge Raad der Nederlanden

Arrest

in de zaak van:

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE B.V.,

gevestigd te Zeist,

EISERES tot cassatie,

advocaat: mr. P. Garretsen,

t e g e n

SARA LEE HOUSEHOLD & BODY CARE NEDERLAND B.V.,

gevestigd te Veenendaal,

VERWEERSTER in cassatie,

advocaat: mr. K. Aantjes.

1. Het geding in feitelijke instanties

Verweerster in cassatie - verder te noemen: Sara Lee - heeft bij exploit van 3 juni 2004 eiseres tot cassatie - verder te noemen: GSK - in kort geding gedagvaard voor de voorzieningenrechter van de rechtbank te Utrecht en gevorderd bij vonnis, uitvoerbaar bij voorraad:

1. GSK te bevelen onmiddellijk na betekening van het in deze procedure te wijzen vonnis te staken en gestaakt te houden iedere aanbidding, verkoop, aflevering of verhandeling van de Aquafresh Pure & White-producten (strips en gel), alsmede op enige wijze be-

trokken te zijn bij dergelijke handelingen, op straffe van verbeurte van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van ? 50.000,- per gehele of gedeeltelijke overtreding van dit bevel of - ter keuze van Sara Lee - van ? 100,- per product waarmee het bevel wordt overtreden;

2. GSK te bevelen binnen 7 dagen na betekening van het in deze procedure te wijzen vonnis aan al haar afnemers van Aquafresh Pure & White-producten een brief te sturen (onder het verschaffen van een kopie van deze brieven aan de advocaat van Sara Lee) met een in de dagvaarding vermelde inhoud, op straffe van verbeurte van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van ? 50.000,- per gehele of gedeeltelijke overtreding van dit bevel en per dag (een gedeelte van een dag als een hele dag gerekend) dat deze voortduurt;

3. GSK te bevelen binnen 14 dagen na betekening van het in deze procedure te wijzen vonnis aan de advocaat van Sara Lee een schriftelijke, door een registeraccountant gecertificeerde, opgave te doen van de namen en adressen van al haar afnemers van Aquafresh Pure & White-producten die vanaf 1 januari 2004 producten geleverd hebben gekregen, op straffe van verbeurte van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van ? 50.000,- per gehele of gedeeltelijke overtreding van dit bevel en per dag (een gedeelte van een dag als een hele dag gerekend) dat deze voortduurt;

4. GSK te veroordelen in de kosten van het geding.

GSK heeft de vordering bestreden.

De voorzieningenrechter heeft bij vonnis van 22 juli 2004 de hiervoor onder 1 en 2 vermelde vorderingen toegewezen, met beperking van beide bevelen tot de Nederlandse markt, de vordering onder 3 afgewezen, het vonnis uitvoerbaar bij voorraad verklaard, GSK in de kosten van het geding veroordeeld en het anders of meer gevorderde afgewezen.

Tegen het vonnis heeft GSK spoedappel ingesteld bij het gerechtshof te Amsterdam. Sara Lee heeft incidenteel hoger beroep ingesteld.

Bij arrest van 17 februari 2005 heeft het hof het vonnis van de rechtbank in het principaal en in het incidenteel appel bekrachtigd, met veroordeling van GSK in de kosten van het principaal appel en Sara Lee in de kosten van het incidenteel appel.

Het arrest van het hof is aan dit arrest gehecht.

2. Het geding in cassatie

Tegen het arrest van het hof heeft GSK beroep in cassatie ingesteld. De cassatiedagvaarding is aan dit arrest gehecht en maakt daarvan deel uit.

Sara Lee heeft geconcludeerd tot verwerping van het beroep.

De zaak is voor GSK door haar advocaat toegelicht en voor Sara Lee door mr. A.A. Quaadvlieg, advocaat te Amsterdam.

De conclusie van de Advocaat-Generaal L.A.D. Keus strekt tot verwerping van het beroep.

De advocaat van GSK heeft bij schrijven van 26 mei 2006 op die conclusie gereageerd.

3. Beoordeling van de middelen

3.1 In deze zaak staat centraal de vraag of de tandwitmiddelen die GSK onder de merknaam Aquafresh in

Nederland in de handel brengt medische hulpmiddelen zijn in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen (WMH), zoals GSK verdedigt, of cosmetische producten in de zin van het Warenwetbesluit cosmetische producten (WCP) en de Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten van 21 januari 1997 (de Regeling), zoals Sara Lee stelt. Een geschilpunt daarbij is onder meer of betekenis toekomt aan het feit dat die tandwitmiddelen volgens de in Duitsland bevoegde aangemelde instantie medische hulpmiddelen zijn in de zin van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (MHR) en, als bewijs van hun overeenstemming met de voorschriften van deze richtlijn, zijn voorzien van een EG-conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen.

3.2 Sara Lee brengt onder meer tandpasta's op de markt die - naast hun reinigende functie - specifiek zijn bedoeld om de tanden ook witter te maken ("whitening" tandpasta's). Zij heeft aan haar hiervoor onder 1 vermelde vorderingen ten grondslag gelegd

- dat de Aquafresh tandwitmiddelen cosmetische producten zijn;

- dat zij vele malen meer waterstofperoxide bevatten dan is toegestaan op grond van Richtlijn 76/768 EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische producten (Cosmetica-richtlijn), het WCP en de Regeling

- en dat GSK haar aldus door die middelen op de markt te brengen oneerlijke concurrentie aandoet, waardoor zij schade lijdt.

3.3 De voorzieningenrechter heeft de vorderingen van GSK, voor zover deze in cassatie nog aan de orde zijn, toegewezen en het hof heeft de daartegen gerichte grieven verworpen.

3.4.1 De Hoge Raad ziet aanleiding onderdeel 2.8, dat gericht is tegen het oordeel van het hof dat de beslissing van de Duitse aangemelde instantie in de zin van art. 16 MHR (TÜV Rheinland Product Safety GmbH) dat de Aquafresh tandwitmiddelen medische hulpmiddelen zijn in de zin van art. 1, lid 2, onder a), MHR, welke bepaling gelijkkluidend is aan art. 1 lid 1, onder a), WMH, op zichzelf niet tot gevolg heeft dat het medische-hulpmiddelenregime van toepassing is, als eerste te behandelen. Het onderdeel betoogt dat, zoals in andere bewoordingen ook elders in de middelen te lezen valt, dit oordeel onjuist is omdat de vraag of een aan een aangemelde instantie voorgelegd product een medisch hulpmiddel is door die instantie, die als enige bevoegd is medische hulpmiddelen te beoordelen en te certificeren, zelf wordt beantwoord "in die zin dat zonder positieve beantwoording er geen onderzoek volgt, en dat na positieve beantwoording wordt beoordeeld of het product voor erkenning en toelating op basis van de MHR in aanmerking komt." Is een product eenmaal overeenkomstig de MHR toegelaten en voorzien van een EG-conformiteitsmarkering, zo voegt het onderdeel hieraan toe, dan is het vrij verhandelbaar op de interne EU-markt ingevolge art. 4, lid 1 MHR, luidende "De Lid-Staten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grond-

gebied van hulpmiddelen die zijn voorzien van de in artikel 17 genoemde EG-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 11 is beoordeeld."

3.4.2 Aanvaarding van het door het onderdeel verdedigde standpunt zou betekenen dat aan de aangemelde instanties een zeer ver gaande bevoegdheid toekomt, te weten het geven van het binnen de gehele Gemeenschap voor een ieder bindend oordeel dat het product waarmee zij in het kader van een bepaalde conformiteitsbeoordelingsprocedure bemoeienis hebben gehad, valt onder het begrip medisch hulpmiddel van art. 1, lid 2, onder a), MHR. Voor een zo ver gaande bevoegdheid ontbreekt elk aanknopingspunt. Ingevolge art. 16 MHR zijn de aangemelde instanties belast met de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsprocedures. Deze procedures hebben ten doel te waarborgen dat medische hulpmiddelen slechts in de handel kunnen worden gebracht en in gebruik genomen indien zij voldoen aan de in bijlage I bij de MHR neergelegde essentiële eisen op het gebied van gezondheid en veiligheid. Zij strekken niet mede ertoe dat wordt vastgesteld of het op zijn conformiteit beoordeelde product ook werkelijk al dan niet een medisch hulpmiddel is. Dit vindt bevestiging in art. 3 van bijlage XI (Minimumcriteria voor de aanwijzing van de aan te melden instantie). Daarin is immers bepaald dat de aangemelde instantie alle taken die in een van de bijlagen II tot VI aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, moet kunnen vervullen. Tot die, merendeels van technische aard zijnde, taken behoort niet het geven van een (bindend) oordeel aangaande de juridische vraag of het beoordeelde product een medisch hulpmiddel is. Het antwoord op die vraag is voorbehouden aan de nationale autoriteiten en, in voorkomend geval, de nationale rechter. Het onderdeel faalt.

3.5 De overige in de middelen aangevoerde klachten kunnen niet tot cassatie leiden. Zulks behoeft, gezien art. 81 RO, geen nadere motivering nu de klachten niet nopen tot beantwoording van rechtsvragen in het belang van de rechtseenheid of de rechtsontwikkeling.

4. Beslissing

De Hoge Raad:

verwerpt het beroep;

veroordeelt GSK in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van Sara Lee begroot op ? 362,34 aan verschotten en ? 2.200,- voor salaris.

Dit arrest is gewezen door de vice-president J.B. Fleers als voorzitter en de raadsheren A.M.J. van Buchem-Spapens, E.J. Numann, J.C. van Oven en W.A.M. van Schendel, en in het openbaar uitgesproken door de raadsheer E.J. Numann op 22 september 2006.

Conclusie Advocaat- Generaal Keus

Conclusie inzake:

Glaxosmithkline Consumer Healthcare B.V.
(hierna: GSK)

eiseres tot cassatie
tegen

Sara Lee Household & Body Care B.V.

(hierna: Sara Lee)

verweerster in cassatie

Het gaat in deze zaak om de vraag of Sara Lee zich ertegen kan verzetten dat de tandwitmiddelen van GSK op de Nederlandse markt worden verhandeld als medische hulpmiddelen die niet aan de voor cosmetische producten voor mondverzorging geldende eis van een maximumgehalte waterstofperoxide van 0,1% voldoen, terwijl de door Sara Lee op die markt als cosmetische producten verhandelde "whitening" tandpasta's slechts 0,1% waterstofperoxide (mogen) bevatten.

1. Feiten(1) en procesverloop

1.1 In cassatie kan van het volgende worden uitgegaan.

(i) Sara Lee en GSK zijn beide actief op de markt van tandverzorgingsproducten, Sara Lee met de merken Prodent, Zendium en Sanex, en GSK met het merk Aquafresh. Tot de tandverzorgingsproducten die partijen produceren en verhandelen, behoren onder meer "whitening" tandpasta's. Dit zijn tandpasta's die - naast de reinigende functie - specifiek zijn bedoeld om de tanden ook witter te maken.

(ii) Sinds enige tijd produceert en verhandelt GSK tandwitmiddelen onder de merknaam Aquafresh, te weten Aquafresh Pure & White (ultra) strips en Aquafresh Pure & White gel. Op de verpakking van beide producten staat dat het product "helpt tanden hun natuurlijke witheid terug te geven" met "hetzelfde whitening ingrediënt dat door de tandarts gebruikt wordt om tanden witter te maken". Beide producten bevatten 10% carbamide peroxide wat overeenkomt met 3,6% waterstofperoxide. Tandwitmiddelen zijn uitsluitend bedoeld om de tanden witter te maken en hebben - anders dan tandpasta's - geen reinigende functie.

(iii) Bij brief van 30 maart 2004 heeft [betrokkene 1] (algemeen directeur) namens Sara Lee GSK gesommeerd de Aquafresh tandwitmiddelen uiterlijk op 21 april 2004 van de Nederlandse markt te halen. Als grondslag voor die sommatie voert Sara Lee aan dat de samenstelling van de tandwitmiddelen in strijd is met de wet omdat het gehalte waterstofperoxide het wettelijk voorgeschreven maximum overschrijdt en GSK zich daarmee aan ongeoorloofde mededinging schuldig maakt.

(iv) Bij brief van 7 april 2004 heeft [betrokkene 2] (marketing directeur) namens GSK aan Sara Lee laten weten dat GSK aan dat verzoek geen gehoor zal geven.

1.2 Tegen deze achtergrond heeft Sara Lee bij inleidende dagvaarding van 3 juni 2004 GSK in kort geding gedagvaard en gevorderd dat de voorzieningenrechter van de rechtbank Utrecht GSK:

(1) zal bevelen om onmiddellijk na betekening van het in deze procedure te wijzen vonnis te staken en gestaakt te houden iedere aanbieding, verkoop, aflevering of verhandeling van de Aquafresh Pure & White-producten (strips en gel), alsmede op enige wijze betrokken te zijn bij dergelijke handelingen, op straffe van verbeurte van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van ? 50.000,- per gehele of gedeeltelijke

overtreding van dit bevel of - ter keuze van Sara Lee - van ? 100,- per product waarmee het bevel wordt overtreden;

2) zal bevelen binnen 7 dagen na betekening van het in deze procedure te wijzen vonnis aan al haar afnemers van Aquafresh Pure & White-producten een brief te sturen (onder het verschaffen van een kopie van deze brieven aan de advocaat van Sara Lee) op het gewone briefpapier van GSK, met uitsluitend de volgende inhoud zonder nadere bijschriften of kwalificaties:

Geachte [],

Bij vonnis van de Rechtbank te Utrecht van [datum] 2004 is beslist dat onze Aquafresh Pure & White whitening producten (gel en strips om tanden witter te maken) niet aan de toepasselijke wettelijke regels voldoen en dat zij niet verder verhandeld mogen worden.

Wij verzoeken u hierbij dringend eventueel bij u in de winkel of in voorraad resterende producten op onze kosten en tegen terugbetaling van het aankoopbedrag aan ons te retourneren en deze niet verder te verkopen.

Voor het hierdoor veroorzaakte ongemak bieden wij u onze excuses aan.

Hoogachtend,

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV

op straffe van verbeurte van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van ?50.000,- per gehele of gedeeltelijke overtreding van dit bevel en per dag (een gedeelte van een dag als een hele dag gerekend) dat deze voortduurt;

(3) zal bevelen binnen 14 dagen na betekening van het in deze procedure te wijzen vonnis aan de advocaat van Sara Lee een schriftelijke, door een registeraccountant gecertificeerde opgave te doen van de namen en adressen van al haar afnemers van Aquafresh Pure & White-producten die vanaf 1 januari 2004 producten geleverd hebben gekregen, op straffe van verbeurte van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van ? 50.000,- per gehele of gedeeltelijke overtreding van dit bevel en per dag (een gedeelte van een dag als een hele dag gerekend) dat deze voortduurt;

(4) zal veroordelen in de kosten van dit geding.

1.3 Aan haar vorderingen heeft Sara Lee het volgende ten grondslag gelegd. GSK en Sara Lee zijn concurrenten (onder meer) op de markt van de "whitening" producten. GSK heeft sinds kort aan de Aquafresh-lijn twee nieuwe producten toegevoegd: Aquafresh Pure & White gel en Aquafresh Pure & White strips. Deze tandbleekmiddelen bevatten de stof ureumperoxide, waaruit bij gebruik het actieve bestanddeel waterstofperoxide vrijkomt. In het geval van de gel gaat het om 3,7% en in het geval van de strips om 3,6% vrijkomend waterstofperoxide. Tandbleekmiddelen zijn cosmetische producten en dienen als zodanig te voldoen aan de voor cosmetische producten geldende regelgeving, waaronder het op de Europese richtlijn 76/768/EEG(2) (hierna: de Cosmetics-richtlijn) gebaseerde Warenwetbesluit cosmetische producten(3) (hierna: WCP) en de Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten van 21 januari 1997(4) (hierna: de Regeling). Volgens art. 3 van de Regeling in verbinding met onderdeel 12 van Bijlage III, eerste deel, van de Cosmetics-richtlijn

mag waterstofperoxide in producten voor mondhygiëne slechts worden toegepast met een maximale concentratie in het cosmetische eindproduct van 0,1%. GSK overschrijdt derhalve dit wettelijke maximum. Door in strijd met de wettelijke regels een product te verhandelen dat concurreert met andere producten die noodzakelijkerwijs minder effectief zijn, verschaft GSK zich ten opzichte van haar concurrenten een ongeoorloofde voorsprong. Hierdoor handelt GSK onrechtmatig jegens Sara Lee. Sara Lee lijdt daardoor schade en dreigt verdere schade te lijden.

1.4 GSK heeft gemotiveerd verweer gevoerd. Bij vonnis van 22 juli 2004 heeft de voorzieningenrechter de vorderingen onder 1 en 2 toegewezen, met dien verstande dat hij beide bevelen tot de Nederlandse markt heeft beperkt, en GSK in de kosten van het geding veroordeeld. Het anders of meer gevorderde is afgewezen.

1.5 De voorzieningenrechter heeft aan zijn oordeel ten grondslag gelegd dat voorshands voldoende aannemelijk is dat consumenten die wittere tanden wensen, nu zij (ook) voor de Aquafresh Pure & White producten kunnen kiezen, vanwege het sterker witmakende effect van de tandwitmiddelen in mindere mate voor "whitening" tandpasta's (zullen) kiezen dan het geval zou zijn geweest indien zij die keuze niet zouden hebben (gemaakt). Aldus kan GSK ten opzichte van de "whitening" tandenpasta's van Sara Lee een voorsprong opbouwen en zijn beide producten als concurrerend te beschouwen. Voorts heeft de voorzieningenrechter - gegeven het feit dat GSK en Sara Lee zich respectievelijk met Aquafresh Pure & White en "whitening" tandenpasta's op dezelfde doelgroep richten - belang gehecht aan de omstandigheid dat de normovertreding op het witmakende bestanddeel van het product betrekking heeft, welk bestanddeel bovendien, blijkens de tekst op de verpakking, uitdrukkelijk in de presentatie van het product wordt genoemd. Naar het oordeel van de voorzieningenrechter hebben voornoemde omstandigheden tot gevolg dat, indien althans komt vast te staan dat het percentage waterstofperoxide in Aquafresh Pure & White de wettelijk voorgeschreven hoeveelheid overschrijdt, het verwijt dat GSK zich jegens Sara Lee aan ongeoorloofde mededinging schuldig maakt, doel treft. Ten aanzien van het nadeel heeft de voorzieningenrechter overwogen dat voor het bestaan van aansprakelijkheid van GSK uit hoofde van ongeoorloofde mededinging en de toewijzing van de gevorderde bevelen, niet is vereist dat Sara Lee reeds schade heeft geleden. Voldoende is dat die schade dreigt, en die dreiging is volgens de voorzieningenrechter voorshands voldoende aannemelijk (rov. 4.5).

Ten aanzien van de betekenis en strekking van de CE-markering die aan de tandwitmiddelen van GSK is toegekend, heeft de voorzieningenrechter geoordeeld dat uit het feit dat medische hulpmiddelen met CE-markering (als bewijs van hun overeenstemming met de richtlijn) vrijelijk kunnen circuleren en overeenkomstig hun bestemming mogen worden gebruikt, niet kan worden afgeleid dat een CE-markering privaat werkt in die zin dat met die CE-markering ook vaststaat dat het betreffende product een geneeskundig hulpmiddel

is, en evenmin exclusief werkt in die zin dat daardoor ook vaststaat dat het betreffende product geen cosmetisch product is. Uit richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen(5) (hierna: MHR) kan niet worden afgeleid dat de Aangemelde Autoriteit de bevoegdheid is gegeven om (bindend) vast te stellen of een product een geneeskundig hulpmiddel is of niet. De Wet op de medische hulpmiddelen(6) (hierna: WMH) en het Besluit medische hulpmiddelen(7) (BMH) bieden evenmin ondersteuning voor dat standpunt. De voorzieningenrechter komt dan ook tot de conclusie dat de CE-markering de vrijheid van de (voorzieningen)rechter onverlet laat om aan de hand van voornoemde wet- en regelgeving te beoordelen of Aquafresh Pure & White een cosmetisch product of een medisch hulpmiddel is (rov. 4.9).

Bij die beoordeling heeft de voorzieningenrechter gewezen op art. 1 lid 5 sub d MHR dat bepaalt dat de MHR niet van toepassing is op cosmetische producten waarop de Cosmetics-richtlijn van toepassing is. Een product kan derhalve niet een cosmetisch product een medisch hulpmiddel zijn, aldus de voorzieningenrechter (rov. 4.10). Ten aanzien van het verweer van GSK dat haar tandwitmiddelen geen cosmetisch producten zijn omdat zij specifiek zijn bestemd voor gebruik bij (verwijdering van) intrinsieke tandverkleuring als gevolg van veroudering, medicijngebruik, fluorosis, voedsel en dranken die vlekken achterlaten en het roken van tabak, heeft de voorzieningenrechter overwogen dat bij het bepalen of een product een cosmetisch product is, de aard en de oorzaak van de tandverkleuring geen rol spelen. Gezien de definitie van cosmetisch product staat de functie om het uiterlijk te wijzigen voorop. Voorts volgt uit de definitie dat het product dient te zijn bestemd om in aanraking te worden gebracht met (onder meer) de tanden, maar dat aan de plaats waar het product werkzaam is, geen onderscheidende betekenis wordt toegekend. Anders dan GSK heeft betoogd, is derhalve niet relevant dat de Aquafresh Pure & White producten functioneren door middel van een wijziging van een intrinsiek proces binnen de tandstructuur, aldus nog steeds de voorzieningenrechter. Aan de mogelijkheid dat tandverkleuring als een ziekte of sociale handicap wordt ervaren, komt naar het oordeel van de voorzieningenrechter evenmin onderscheidend vermogen toe, omdat het voor de toepassing van de definitie geen verschil maakt waarom wijziging van het uiterlijk wordt gewenst en/of hoe het te wijzigen uiterlijk door betrokkenen wordt ervaren. Het voorgaande leidt de voorzieningenrechter tot het oordeel dat Aquafresh Pure & White tandwitmiddelen cosmetische producten zijn in de zin van art. 1 sub a WCP (rov. 4.12). Nu deze tandwitmiddelen een hogere concentratie dan het wettelijk toegelaten percentage waterstofperoxide bevatten, is de handel van die producten door GSK op grond van art. 2 lid 1 WCP verboden. GSK maakt zich dan ook (gelet op het overwogene in rov. 4.5) jegens Sara Lee aan ongeoorloofde mededinging schuldig (rov. 4.13).

1.6 GSK heeft bij appeldagvaarding van 19 augustus 2004 bij het hof Amsterdam spoedappel van het vonnis

van de voorzieningenrechter van de rechtbank ingesteld. Daarbij heeft GSK acht grieven aangevoerd en geconcludeerd tot vernietiging van het bestreden vonnis en afwijzing van de vorderingen van Sara Lee met haar veroordeling in de kosten van het geding in beide instanties. Bij memorie van antwoord, tevens memorie van grieven in incidenteel appel, heeft Sara Lee de grieven bestreden en geconcludeerd tot verwerping van het principale beroep. In het incidentele beroep heeft Sara Lee een grief aangevoerd en geconcludeerd tot toewijzing van het gevorderde onder 3 van de inleidende dagvaarding onder bekrachtiging van het bestreden vonnis voor het overige, met veroordeling van GSK in de kosten. GSK heeft daarop bij memorie van antwoord in het incidentele beroep de grief van Sara Lee bestreden en geconcludeerd tot afwijzing van het incidentele appel, met veroordeling van Sara Lee in de kosten van het incidentele appel.

1.7 Bij arrest van 17 februari 2005 heeft het hof het vonnis van de voorzieningenrechter van de rechtbank Utrecht in zowel het principale als het incidentele beroep bekrachtigd. Daartoe heeft het hof overwogen dat weliswaar juist is dat de MHR, WMH, Cosmetics-richtlijn en het WCP niet beogen het door Sara Lee gestelde nadeel in haar concurrentiepositie te beschermen, maar dat, als moet worden aangenomen dat Aquafresh Pure & White producten cosmetische producten zijn en GSK zich een voorsprong verschaft op haar concurrenten door die producten in strijd met de daarvoor geldende wettelijke bepalingen te produceren en te verhandelen, deze handelwijze met een voor GSK geldende zorgvuldigheidsnorm in strijd is. Het bestaan van deze norm is op zichzelf niet door GSK bestreden (rov. 4.8). Het hof heeft voorshands voldoende aannemelijk geacht dat het op de markt brengen van afzonderlijke tandwitmiddelen ten gevolge heeft dat een niet onbelangrijk deel van de consumenten die wittere tanden wensen en voor de keuze staan tussen de tandwitmiddelen van GSK en de "whitening" tandpasta van Sara Lee - waarbij zij in het laatste geval van een vertrouwde tandpasta moeten overstappen - die keuze op de tandwitmiddelen zullen laten vallen. Dit betekent dat aannemelijk is dat Sara Lee van het op de markt brengen van die middelen nadeel lijdt en verder nadeel dreigt te lijden, aldus het hof, dat zich aansluit bij het oordeel van de voorzieningenrechter dienaangaande en de gronden waarop dat berust. Volgens het hof is hiermee ook het spoedeisend belang gegeven (rov. 4.9). Het hof heeft voorts overwogen dat de voorzieningenrechter terecht heeft geoordeeld dat de Aquafresh Pure & White producten cosmetische producten zijn in de zin van art. 1 sub a WCP en dat, nu bedoelde producten de maximaal toelaatbare concentratie van 0,1% waterstofperoxide (in ruime mate) overstijgen, zodat de handel ervan op grond van art. 2 lid 1 WCP is verboden, daarmee vaststaat dat GSK jegens Sara Lee onrechtmatig handelt (rov. 4.16). Ten aanzien van het incidentele appel heeft het hof geoordeeld dat niet is komen vast te staan, noch voldoende aannemelijk is gemaakt dat GSK niet aan het door de voorzieningenrechter gegeven bevel heeft voldaan. Bij een afweging

van de belangen - de extra controlemogelijkheid tegenover het ingrijpende van een accountantscontrole - heeft het hof meer gewicht gehecht aan het belang van GSK bij afwijzing van de vordering onder 3 dan aan het belang van Sara Lee bij toewijzing ervan, waarbij het hof in ogenschouw heeft genomen dat Sara Lee niet heeft gesteld, noch voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat zij nog steeds een spoedeisend belang bij dat onderdeel van haar vordering heeft (rov. 4.19).

1.8 GSK heeft tijdig beroep in cassatie ingesteld(8). Sara Lee heeft geconcludeerd tot verwerping. Beide partijen hebben hun standpunten schriftelijk toegelicht, waarna zij hebben gere- en gedupliceerd.

2. Bespreking van de cassatiemiddelen

2.1 GSK heeft een drietal cassatiemiddelen voorgesteld. Middel I omvat negen onderdelen en is gericht tegen de rov. 4.8 en 4.9 in samenhang met de conclusie onder 5 en de beslissing onder 6. Ik geef rov. 4.8 en de voor een goed begrip daarvan onmisbare rov. 4.6 en 4.7 hieronder weer, alvorens op de onderdelen van het middel in te gaan.

"4.6 Met betrekking tot de vraag of Sara Lee een spoedeisend belang heeft geldt dat het spoedeisend belang voor Sara Lee is gegeven indien voldoende aannemelijk is dat sprake is van dreigende schade voor Sara Lee als gevolg van de verhandeling en/of distributie van tandwitmiddelen door GSK. Dat Sara Lee niet onverwijld een kortgedingprocedure aanhangig heeft gemaakt, zoals GSK stelt, maakt dat niet anders.

4.7 GSK beroept zich er mede in dit verband op dat de beweerdelijke overtreding van de MHR en de WMH en/of de Cosmetics Richtlijn en het Warenwetbesluit Cosmetische Producten (WCP) geen onrechtmatige daad oplevert jegens Sara Lee omdat de bepalingen van de MHR en de WMH, en de bepalingen uit de Cosmetics Richtlijn en het WCP niet bedoeld zijn om Sara Lee's belangen te beschermen en omdat Sara Lee niet heeft gesteld, laat staan aannemelijk heeft gemaakt, dat GSK een rechtens ontoelaatbare voorsprong of voordeel heeft verkregen en dat Sara Lee een achterstand heeft opgelopen als gevolg van de verhandeling en/of distributie van de Aquafresh Pure & White producten.

4.8 Dit beroep moet worden verworpen. Weliswaar is juist dat de door GSK genoemde wettelijke regelingen, onderscheidenlijk richtlijnen, niet beogen het door Sara Lee gestelde nadeel in haar concurrentiepositie te beschermen, doch als moet worden aangenomen dat Aquafresh Pure & White producten cosmetische producten zijn en GSK, die in dat geval door de productie en verhandeling ervan in strijd handelt met de voor die producten geldende wettelijke bepalingen, zich daardoor een voorsprong verschafft op haar concurrenten, is deze handelwijze in strijd met een voor GSK geldende zorgvuldigheidsnorm. Deze norm is door de voorzieningenrechter geformuleerd in rov. 4.3. Het bestaan van deze norm is op zichzelf niet door GSK bestreden, doch zij stelt in dat verband (app?ldagvaarding 4.7) dat Sara Lee heeft verzuimd haar vermeende nadeel, onderscheidenlijk achterstand, aannemelijk te maken."

2.2 Onderdeel 1.1 klaagt in algemene zin dat de rov. 4.8 en 4.9 rechtens onjuist, althans, gezien de inhoud

van de gedingstukken, onbegrijpelijk zijn. Deze klacht wordt in de daaropvolgende onderdelen uitgewerkt.

2.3 De onderdelen 1.2-1.3 bevatten geen zelfstandige klachten, maar formuleren het uitgangspunt dat de Aquafresh Pure & White producten als medische hulpmiddelen op de Europese markt zijn toegelaten. Art. 4 lid 1 MHR bepaalt ten aanzien van dergelijke toegelaten medische hulpmiddelen dat lidstaten op geen enkele wijze het in de handel brengen en in gebruik nemen op hun grondgebied van die hulpmiddelen mogen verhinderen.

2.4 Onderdeel 1.4 klaagt dat, indien wordt uitgegaan van de juistheid van het in rov. 4.8, eerste zinsgedeelte, vervatte oordeel dat de door GSK genoemde wettelijke regelingen en richtlijnen niet beogen het door Sara Lee gestelde nadeel in haar concurrentiepositie te beschermen, een handelen in strijd met die - andere(9) - wettelijke bepalingen, ook al verschaft GSK zich daardoor een voorsprong op haar concurrenten, niet tot onrechtmatigheid in die zin dat GSK in strijd met een voor haar geldende zorgvuldigheidsnorm handelt, kan leiden. Daartoe betoogt het onderdeel dat GSK heeft doen stellen dat zij een tot de EU-markt toegelaten product in de handel brengt dat als medisch hulpmiddel in de zin van de MHR is aangemerkt en op die basis rechtsgeldige CE-certificering heeft verkregen. De enkele omstandigheid dat Sara Lee stelt of meent dat die CE-certificering op onjuiste gronden is afgegeven, respectievelijk dat op dit product de Cosmetics-richtlijn van toepassing zou (dienen te) zijn, maakt niet dat een gesteld handelen in strijd met de Cosmetics-richtlijn onrechtmatig is of wordt ten opzichte van Sara Lee. De normschending waarop zij zich beroept is immers niet in haar belang geschreven, aldus het onderdeel.

2.5 Mijns inziens verliest het onderdeel uit het oog dat het hof in rov. 4.8 bij zijn onderzoek naar het mogelijk onrechtmatige handelen van GSK als geschonden norm niet de wettelijke bepaling met betrekking tot een maximaal waterstofperoxidegehalte van 0,1% voor ogen heeft gehad, maar (na toepassing van de correctie Langemeijer) een voor GSK geldende (ongeschreven) zorgvuldigheidsnorm. Die zorgvuldigheidsnorm houdt in dat concurrenten ten opzichte van elkaar geen voordeel ten eigen behoeve mogen creëren door hun producten van een met de wet strijdige samenstelling te voorzien(10). Volgens het hof wordt die zorgvuldigheidsnorm geschonden indien: (1) de Aquafresh Pure & White producten cosmetische producten zijn, en (2) GSK, die in dat geval door de productie en verhandeling van die producten in strijd handelt met de voor die producten geldende wettelijke bepalingen, (3) zich daardoor een voorsprong verschafft op haar concurrenten. In rov. 4.9 is het hof verder ingegaan op de vraag of Sara Lee aannemelijk heeft gemaakt dat zij als gevolg van het (mogelijk onrechtmatige) handelen van GSK nadeel lijdt of dreigt te lijden.

Voor zover het onderdeel veronderstelt dat het hof zou hebben geoordeeld dat de enkele omstandigheid dat Sara Lee stelt of meent dat de CE-certificering op onjuiste gronden is afgegeven, respectievelijk dat op dit product de Cosmetics-richtlijn van toepassing zou (dienen te)

zijn, een gesteld handelen in strijd met die richtlijn ten opzichte van Sara Lee onrechtmatig maakt, mist het feitelijke grondslag. In de eerste plaats heeft het hof in de rov. 4.8 en 4.9 nog niet vastgesteld dat de Aquafresh Pure & White producten cosmetische producten zijn waarop de Cosmetics-richtlijn en het WCP van toepassing zijn, maar slechts aangegeven dat dit een noodzakelijke (maar niet voldoende) voorwaarde is om een schending van de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm te kunnen aannemen. Eerst in rov. 4.16 heeft het hof geoordeeld dat de Aquafresh Pure & White producten cosmetische producten in de zin van art. 1 sub a WCP zijn; het onderdeel is echter niet tegen die rechts-overweging gericht, noch tegen de daaraan voorafgaande rov. 4.10-4.15, waarop 's hofs oordeel in rov. 4.16 is gebaseerd. In de tweede plaats heeft het hof niet geoordeeld dat de enkele omstandigheid (dat Sara Lee stelt) dat de Cosmetics-richtlijn van toepassing is, een gesteld handelen in strijd met die richtlijn jegens Sara Lee onrechtmatig maakt. Het hof heeft immers overwogen dat daarvoor tevens nodig is dat GSK zich door het handelen in strijd met de betreffende wettelijke bepalingen een voorsprong ten opzichte van haar concurrenten verschaft.

Voor zover het onderdeel klaagt dat de geschonden norm waarop Sara Lee zich beroept niet tot bescherming van haar belang en/of haar concurrentiepositie strekt, faalt het evenzeer. De ongeschreven zorgvuldigheidsnorm zoals geformuleerd door de voorzieningenrechter, waarnaar het hof in rov. 4.8 heeft verwezen, strekt wel degelijk tot bescherming van die belangen.

Voorzover het onderdeel nog de klacht behelst dat de CE-certificering van de Aquafresh Pure & White producten meebrengt dat krachtens de MHR van de rechtmatigheid van toelating tot de EU-markt moet worden uitgegaan, miskent die klacht dat het hof in de aangevallen rov. 4.8 en 4.9 geen oordeel over die CE-certificering of de daaraan te verbinden gevolgen heeft gegeven. Onderdeel 1.4 kan daarom niet tot cassatie leiden.

2.6 Onderdeel 1.5 klaagt, voortbouwend op de voorgaande onderdelen, dat de door de voorzieningenrechter geformuleerde ongeschreven norm, waarnaar het hof in rov. 4.8 heeft verwezen, niet bestaat, althans miskent dat hier niet de Cosmetics-richtlijn in verbinding met het betreffende (Nederlandse) uitvoeringsbesluit, het WCP, van toepassing is, maar (slechts) de MHR.

Nu het onderdeel voor deze klacht geen zelfstandige argumenten aandraagt en geheel steunt op de vorige onderdelen, dient het in het lot daarvan te delen. Overigens meen ik dat het oordeel in rov. 4.16 dat de tandwitmiddelen van Aquafresh cosmetische producten zijn in de zin van art. 1 sub a WCP, alsmede het oordeel in rov. 4.13 dat in dat geval als gevolg van de voorrangregeling van art. 1 lid 5 sub d MHR de Cosmetics-richtlijn en het WCP van toepassing zijn en niet de MHR en de op die richtlijn gebaseerde wet- en regelgeving, niet van een onjuiste rechtsopvatting

getuigen. Ik verwijs daarvoor naar de bespreking van middel II.

2.7 Voor zover onderdeel 1.5 klaagt over onbegrijpelijkheid van het oordeel van het hof in rov. 4.8 dat GSK het bestaan van de door de voorzieningenrechter geformuleerde zorgvuldigheidsnorm op zichzelf niet heeft bestreden, faalt het evenzeer. Met zijn oordeel heeft het hof kennelijk een reactie gegeven op de eerste grief van GSK (appeldagvaarding, p. 11-14). In die grief heeft GSK met betrekking tot de door de voorzieningenrechter geformuleerde zorgvuldigheidsnorm aangevoerd dat de voorzieningenrechter lijkt te verwijzen naar de "correctie Langemeijer", waarop in de inleidende dagvaarding geen beroep is gedaan. Volgens GSK komt een eiseres, zoals Sara Lee, die haar vordering baseert op een beweerde overtreding van de MHR en de WMH en/of de Cosmetics-richtlijn en het WCP zonder een "nadeel" te stellen, laat staan aannemelijk te maken, geen beroep op de "correctie Langemeijer" toe. Kortom, Sara Lee had haar vermeende "nadeel" aannemelijk moeten maken en bewijzen, maar heeft verzuimd dat te doen, aldus nog steeds GSK in haar eerste grief. Het oordeel van het hof dat in deze grief geen bestrijding van de door de voorzieningenrechter geformuleerde zorgvuldigheidsnorm valt te lezen, berust op een aan het hof voorbehouden uitleg van die grief en komt mij in het licht van de bewoordingen van die grief geenszins onbegrijpelijk voor. Bovendien mist de klacht feitelijke grondslag voor zover zij veronderstelt dat het hof heeft geoordeeld dat GSK het bestaan van de norm expliciet in haar grieven zou hebben erkend: het hof heeft slechts vastgesteld dat GSK het bestaan van de norm op zichzelf niet heeft bestreden.

2.8 Onderdeel 1.6 klaagt dat 's hofs stellingname in rov. 4.8 "dat als moet worden aangenomen dat Aquafresh Pure & White (producten) cosmetische producten zijn en GSK, die in dat geval door de productie en verhandeling ervan in strijd handelt met de voor die producten geldende wettelijke bepalingen, zich daardoor een voorsprong verschaft op haar concurrenten, deze handelwijze in strijd is met een voor GSK geldende zorgvuldigheidsnorm" is gebaseerd op gronden die deze stellingname niet kunnen dragen. Daartoe voert het onderdeel aan dat gelet op art. 1 lid 5 sub d MHR, welk artikel bepaalt dat de MHR toepassing mist ten aanzien van cosmetische producten waarop de Cosmetics-richtlijn van toepassing is, en gelet op de verkregen CE-certificering als medisch hulpmiddel voor de producten van GSK, waarmee GSK derhalve toelating van haar producten op basis van de MHR heeft verkregen, juist vaststaat dat van een cosmetisch product geen sprake is of kan zijn.

Evenals het betoog aan het slot van onderdeel 1.4, miskent deze klacht dat het hof in de door het eerste middel aangevallen rov. 4.8 en 4.9 (zie onderdeel 1.1) geen oordeel heeft gegeven over de vraag of de producten van GSK zijn aan te merken als cosmetische producten, noch over de vraag welke rol de CE-certificering bij die beoordeling speelt. Reeds om deze reden kan de klacht niet slagen.

Indien voorbij zou worden gegaan aan onderdeel 1.1, en het middel, waaronder onderdeel 1.6, geacht moet worden mede te zijn gericht tegen de rechtsoverwegingen waarin wel over de kwalificatie van de producten als cosmetisch product wordt geoordeeld (rov. 4.10-4.16), komt de klacht met die van onderdeel 2.8 overeen. Voor dat geval verwijst ik naar mijn bespreking van dat onderdeel.

2.9 Onderdeel 1.7 verwijst het hof niet te hebben onderkend dat er twee van elkaar te onderscheiden zaken spelen, namelijk de mogelijkheid van onbehoorlijke mededinging in geval van een door eigen onrechtmatig handelen verkregen voordeel (positie) - wat zich hier niet voordoet - en de situatie - waarvan hier wel sprake is - dat GSK voor de betreffende producten een CE-certificering op basis van de MHR heeft verkregen en Sara Lee de grondslag voor die verstrekking bestrijdt door op te werpen dat deze producten onder de Cosmetics-richtlijn vallen en aldus verboden dienen te worden verklaard, aangezien zij een te hoog percentage waterstofperoxide bevatten, hetgeen met art. 3 lid 2 sub c WCP j? art. 3 van de Regeling in strijd is en, gelet op art. 2 lid 1 WCP, tot een handelsverbod dient te leiden. Voor zover het onderdeel al een zelfstandige klacht bevat, faalt deze. Het hof behoeft de genoemde onderscheid niet te maken nu Sara Lee, anders dan het onderdeel betoogt, niet heeft gevorderd dat GSK een handelsverbod wordt opgelegd in de zin van art. 2 lid 1 WCP wegens handelen in strijd met art. 3 lid 2 sub c WCP j? art. 3 van de Regeling, maar heeft gevorderd iedere aanbieding, verkoop, aflevering of verhandeling van haar producten wegens ongeoorloofde mededinging te staken. Het hof is derhalve met juistheid in rov. 4.8 van laatstgenoemde vordering uitgegaan.

2.10 Onderdeel 1.8 komt op tegen het oordeel aan het slot van rov. 4.9(11) "dat aannemelijk is dat Sara Lee van het op de markt brengen van die middelen nadeel lijdt en verder nadeel dreigt te lijden. Het hof deelt overigens het oordeel van de voorzieningenrechter dienaangaande en de gronden waarop dat berust. Hiermee is ook het spoedeisend belang gegeven."

Het onderdeel klaagt (in samenhang met onderdeel 1.7) dat de producten die Sara Lee op de markt zou willen brengen - "whitening" tandpasta's - en die te kwalificeren zijn als cosmetische producten, niet vergelijkbaar zijn met de producten van GSK - tandwitmiddelen - die als een toegelaten medisch hulpmiddel moeten worden aangemerkt. Volgens het onderdeel heeft het hof in rov. 4.8 miskend dat tandwitmiddelen en "whitening" tandpasta's verschillende functies hebben en zich dientengevolge op een ander koperspubliek richten. Voorts zou het hof hebben miskend dat op de markt reeds tandwitmiddelen verkrijgbaar waren voordat GSK haar producten op de markt bracht, aldus het onderdeel, dat daarbij onder meer verwijst naar een uitspraak van het Duitse Oberverwaltungsgericht NoordRijn Westfalen van 14 augustus 2003.

2.11 Mijns inziens kan de klacht niet slagen. Het hof heeft ter beoordeling van de vraag of Sara Lee nadeel heeft geleden of dreigt te lijden als gevolg van het op de markt brengen van de tandwitmiddelen van GSK, de

voor de producten van Sara Lee en GSK relevante markt gedefinieerd aan de hand van de doelgroep van consumenten die wittere tanden wensen. Op die markt zijn de producten van Sara Lee en de producten van GSK volgens het hof te beschouwen als producten die (ondanks hun verschillen) met elkaar concurreren. Het hof heeft voorts voldoende aannemelijk geacht dat het op de markt brengen van afzonderlijke tandwitmiddelen tot gevolg heeft dat een niet onbelangrijk deel van de consumenten die wittere tanden wensen en voor de keuze staan tussen de tandwitmiddelen van GSK en de "whitening" tandpasta van Sara Lee - waarbij zij in het laatste geval van een vertrouwde tandpasta moeten overstappen - die keuze zullen laten vallen op de tandwitmiddelen. Op grond van deze gedachtegang komt het hof tot het mijns inziens niet onbegrijpelijke oordeel dat Sara Lee nadeel lijdt en verder nadeel dreigt te lijden als gevolg van het op de markt brengen van de producten van GSK. Dat oordeel is feitelijk van aard en kan in cassatie niet op juistheid worden getoetst.

Ten aanzien van de klacht dat het hof zou hebben miskend dat er reeds andere tandwitmiddelen op de markt waren, merk ik op dat GSK dit laatste wel heeft aangevoerd, maar niet ter adstructie van haar betoog dat Sara Lee door het op de markt komen van de producten van GSK geen (wezenlijk) nadeel zou ondervinden. In eerste aanleg is van de bedoelde omstandigheid in het bijzonder melding gemaakt in de pleitnotities van mr. Oosting onder 1.4 (waar is benadrukt dat die andere tandwitmiddelen hetzelfde blekende ingrediënt als de Aquafresh Pure & White producten bevatten) en onder 3 (waar is benadrukt dat ook die andere middelen als medisch hulpmiddel zijn geautoriseerd en dat Sara Lee tegen de status van die andere tandbleekmiddelen als medisch hulpmiddel kennelijk geen bezwaar heeft). In diezelfde pleitnotities onder 7.4-7.8 (waarin de correctie Langemeijer wordt besproken) en onder 8 (waar het ontbreken van een spoedeisend belang aan de orde wordt gesteld) is niet opnieuw op de verkrijgbaarheid van andere tandwitmiddelen ingegaan. In hoger beroep is aan de verkrijgbaarheid van andere tandwitmiddelen gerefereerd in de appeldagvaarding onder 3.1 en de pleitnotities van mr. Oosting onder 1.4 (waar is benadrukt dat die andere tandwitmiddelen hetzelfde blekende ingrediënt als de Aquafresh Pure & White producten bevatten) en (uitgebreid) in de pleitnotities van mr. Oosting onder 2.3 (waar is benadrukt dat ook die andere middelen als medisch hulpmiddel zijn geautoriseerd). Dat de verkrijgbaarheid van andere tandwitmiddelen (een onevenredig) nadeel van Sara Lee als gevolg van het op de markt komen van de Aquafresh Pure & White producten van GSK zou uitsluiten, is door GSK niet geponeerd en behoeft dan ook niet door het hof bij de beoordeling van de aannemelijkheid van (dreigend) nadeel voor Sara Lee te worden betrokken(12).

2.12 Onderdeel 1.8 bevat ten slotte de klacht - nog steeds ter bestrijding van het hiervan onder 2.10 aangehaalde oordeel - dat van normovertreding geen sprake kan zijn nu GSK toelating van haar producten als medisch hulpmiddel heeft verkregen en de Cosme-

tica-richtlijn noch het WCP bij gebreke van (EU-)regelgeving van toepassing zijn.

Deze klacht heeft, als ik het goed zie, betrekking op het oordeel van de voorzieningenrechter in rov. 4.5 van diens vonnis over het door Sara Lee geleden dan wel te lijden nadeel, welk oordeel door het hof wordt gedeeld. De voorzieningenrechter heeft in rov. 4.5 overwogen dat de Aquafresh Pure & White producten van GSK een sterker witmakend effect sorteren dan "whitening" tandpasta's, dat GSK en Sara Lee zich met Aquafresh Pure & White producten respectievelijk "whitening" tandpasta's op dezelfde markt richten van mensen die wittere tanden wensen, dat de producten als concurrerend zijn te beschouwen en dat door het sterker witmakende effect van de Aquafresh Pure & White producten, GSK ten opzichte van de "whitening" tandpasta's van Sara Lee een voorsprong kan opbouwen. Voorts heeft de voorzieningenrechter in rov. 4.5 belang gehecht aan de omstandigheid dat "de normovertreding betrekking heeft op het witmakende bestanddeel van het product, welk bestanddeel bovendien, blijkens de tekst op de verpakking ("hetzelfde whitening ingrediënt dat door de tandarts gebruikt wordt") uitdrukkelijk in de presentatie van het product wordt genoemd". De voorzieningenrechter vervolgt dan met de overweging: "Deze omstandigheden hebben tot gevolg dat, indien althans komt vast te staan dat het percentage waterstofperoxide in Aquafresh pure & white de wettelijk voorgeschreven hoeveelheid overschrijdt, het verwijt dat GSK zich jegens Sara Lee schuldig maakt aan ongeoorloofde mededinging doel treft."

De klacht dat geen sprake kan zijn van een normovertreding omdat de producten van GSK medische hulpmiddelen zijn en de Cosmetica-richtlijn noch het WCP van toepassing zijn, treft geen doel. In de door de klacht bestreden rechtsoverweging heeft het hof nog geen oordeel gegeven over de kwalificatie van de producten van GSK, noch over de dientengevolge toepasselijke regelgeving. Het hof heeft zich in rov. 4.9 slechts uitgesproken over de vraag of Sara Lee nadeel lijdt of dreigt te lijden als gevolg van het door GSK op de markt brengen van tandwitmiddelen. Ook de instemming van het hof in rov. 4.9 met het oordeel van de voorzieningenrechter omtrent het door Sara Lee geleden of te verwachten nadeel (rov. 4.5 van het vonnis van de voorzieningenrechter) behelst geen oordeel over de aard van de producten van GSK en/of de toepasselijke regelgeving. Weliswaar wordt in rov. 4.5 van het vonnis van de voorzieningenrechter melding gemaakt van "de normovertreding" (tweede alinea van rov. 4.5), maar uit de daaropvolgende passage ("Deze omstandigheden hebben tot gevolg dat, indien althans komt vast te staan dat het percentage waterstofperoxide in Aquafresh Pure & White de wettelijk voorgeschreven hoeveelheid overschrijdt, het verwijt dat GSK zich jegens Sara Lee schuldig maakt aan ongeoorloofde mededinging doel treft.") volgt dat de voorzieningenrechter daarmee een veronderstelde en niet een reeds vastgestelde normovertreding op het oog heeft gehad.

2.13 Ook onderdeel 1.9, dat de klacht van de onderdelen 1.4, 1.6 en 1.8 herhaalt, miskent dat in de bestreden

rov. 4.8 (en 4.9) geen oordeel over de status van de Aquafresh Pure & White producten van GSK is vervat. Daarom kan onderdeel 1.9, evenmin als die eerdere onderdelen, tot cassatie leiden.

2.14 Middel II komt met acht onderdelen op tegen de rov. 4.12 en 4.13, in samenhang met de conclusie onder 5 en de beslissing onder 6 van het bestreden arrest. Omwille van de duidelijkheid geef ik hierna, naast de bestreden overwegingen, ook de daaraan voorafgaande rov. 4.11 weer.

"4.11. GSK beroept zich erop dat art. 1 lid 5 aanhef en sub d (van de MHR; LK) niet is geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving en dat een betwisting van de juridische status van een medisch hulpmiddel ook overigens niet kan worden gebaseerd op genoemd artikel (pleitnotities hoger beroep 5.8). GSK verwijst in dat verband naar de door de Europese Commissie uitgevaardigde 'demarcation guidelines', welke guidelines erin voorzien dat "the ultimate responsibility for the decision, as to whether the pertinent legal requirements are met, belongs to the Notified Body" (productie 9 GSK). Op basis van de bestemming van de Aquafresh Pure & White producten heeft de Aangemelde Instantie (in dit geval T?V Rheinland Product Safety GmbH te Keulen - hierna T?V -) volgens GSK terecht aangenomen dat de producten medische hulpmiddelen zijn in de zin van de MHR en dat het medisch hulpmiddelenregime van toepassing is, welke beslissing door de nationale rechter moet worden gerespecteerd.

4.12. Het hof wijst er in dit verband op dat de 'guidelines' waarop GSK zich beroept betreffen:

Demarcation between

- Directive 90/385 EEC on active implantable medical device

- Directive 93/42 EEC on medical devices

en derhalve in dit geval toepassing missen. Dat de 'Notified Body' (Aangemelde Instantie) ook "the ultimate responsibility" heeft om te beslissen omtrent de 'demarcation' tussen de Cosmetica Richtlijn en de MHR is daarmee dan ook niet gezegd, waarbij het hof nog opmerkt dat in het 'Foreword' met betrekking tot de 'guidelines' wordt opgemerkt: "They are legally not binding". Het gaat immers over de weergave van door belanghebbenden ingenomen standpunten.

4.13. De beslissing van T?V, dat Aquafresh Pure & White producten medische hulpmiddelen zijn, heeft - anders dan GSK betoogt - naar het voorlopig oordeel van het hof op zichzelf niet tot gevolg dat het medische hulpmiddelen regime van toepassing is, te minder nu de gemeenschapswetgever in art. 1 lid 5 aanhef en sub d aan de toepasselijkheid van de Cosmetica richtlijn voorrang heeft gegeven. Dat een vergelijkbare bepaling niet is opgenomen in de Nederlandse wetgeving betekent niet dat aan genoemd artikel door de rechter moet worden voorbij gegaan. De nationale rechter moet immers bij de toepassing van het nationale recht, en met name van een speciaal ter uitvoering van een richtlijn vastgestelde nationale regeling, het nationale recht zoveel mogelijk uitleggen in het licht van de bewoordingen en het doel van de betrokken richtlijn, teneinde het hiermee beoogde resultaat te bereiken en

aldus aan art. 249, derde alinea, EG-Verdrag te voldoen (vgl. HvJ EG 5 oktober 2004, gevoegde zaken C-397/01 t/m C-403/01)."

2.15 Onderdeel 2.1 bevat de algemene klacht dat de rov. 4.12 en 4.13 in samenhang met de conclusie onder 5 en de beslissing onder 6 rechtens onjuist, althans in het licht van de gedingstukken onbegrijpelijk zijn. Deze klacht wordt in de daaropvolgende onderdelen uitgewerkt en toegelicht: de onderdelen 2.2-2.5 komen op tegen rov. 4.12, de onderdelen 2.6-2.8 tegen rov. 4.13.

2.16 Onderdeel 2.2 klaagt dat het hof in rov. 4.12 de (uit)werking en systematiek van de MHR heeft miskend. Het onderdeel betoogt onder verwijzing naar de considerans van de MHR en art. 2 en art. 4 lid 1 MHR dat een eenmaal verkregen CE-markering impliceert dat de conformiteit (van de betreffende producten) overeenkomstig art. 11 e.v. (MHR) is beoordeeld, en dat op grond van art. 4 lid 1 MHR die producten in de handel mogen worden gebracht, althans het in de handel brengen daarvan niet mag worden belemmerd. Nu de T?V heeft te gelden als Aangemelde Instantie in de zin van de MHR is derhalve van een toegelaten en gewaarborgde EU-conformiteit sprake en verzet art. 4 lid 1 MHR zich tegen enige vorm van gebruiks- of handelsbeperking. Uitgangspunt is het beginsel van de wederkerige erkenning, aldus nog steeds onderdeel 2.2.

2.17 Voor zover onderdeel 2.2 een zelfstandige klacht bevat, faalt die klacht, nu hetgeen dat onderdeel betoogt de aangevallen rechtsoverweging niet raakt. In rov. 4.12 heeft het hof immers niet in algemene zin geoordeeld over de implicaties van een eenmaal verkregen CE-markering voor de kwalificatie en/of status van het product waarop de CE-markering betrekking heeft. Het hof heeft in rov. 4.12 slechts verworpen dat, zoals GSK in appel had betoogd, ook uit de "guidelines" zou voortvloeien dat een betwisting van de juridische status van een medisch hulpmiddel niet op art. 1.5 onder d MHR kan worden gebaseerd. Het hof deed dat op grond van de overweging dat de "guidelines" op "(d)emarcation between - Directive 90/385 EEC on active implantable medical devices - Directive 93/42 EEC on medical devices" betrekking hebben en in dit geval dus toepassing missen.

2.18 Onderdeel 2.3 klaagt dat 's hofs oordeel dat de "demarcation guidelines" waarop GSK zich heeft beroepen in het onderhavige geval toepassing missen, onbegrijpelijk is, nu GSK toelating van haar producten heeft verkregen als medische hulpmiddelen en de "guidelines" expliciet op kwesties over de toepassing van de EG-richtlijnen omtrent medische hulpmiddelen zien.

2.19 In het voorwoord van de "guidelines", waarnaar het onderdeel verwijst, wordt weliswaar in algemene zin opgemerkt dat de "guidelines" betrekking hebben op kwesties over de toepassing van de EG-richtlijnen omtrent medische hulpmiddelen, maar blijkt het titelblad en de inhoud van het document zijn de "guidelines" veel specifiek: zij betreffen de afbakening van het toepassingsgebied van richtlijn 90/385/EEG(13) (richtlijn actieve implantaten) en van de MHR ten opzichte van richtlijn 65/65/EEG(14) (ge-

neesmiddelenrichtlijn) en verwante richtlijnen. Op het titelblad staat de volgende tekst:

"GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF:

THE COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC ON ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES

THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES

DEMARCATIION BETWEEN:

- DIRECTIVE 90/385/EEC ON ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES

- DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES AND - DIRECTIVE 65/65/EEC RELATING TO MEDICINAL PRODUCTS

AND - RELATED DIRECTIVES"

Als het hof de geciteerde tekst aldus zou hebben opgevat dat de "guidelines" slechts de onderlinge afbakening tussen richtlijn 90/385/EEG en de MHR betreffen (en daarop zou het onvolledige citaat in rov. 4.12 kunnen wijzen), is dat niet juist: het gaat in de "guidelines" immers om de afbakening van die beide richtlijnen ten opzichte van richtlijn 65/65/EEG en (wat de guidelines noemen) "related directives". Nog daargelaten dat het onderdeel d?rover niet klaagt, zou het hof echter ook in dat geval terecht hebben aangenomen dat de afbakening tussen de MHR en de Cosmeticsrichtlijn in de "guidelines" niet aan de orde is: blijkens hun inhoud verstaan de "guidelines" onder de "related directives" immers niet mede de Cosmeticsrichtlijn, maar slechts (wat onder A.1 wordt genoemd:) de "Medicinal Products Extension Directives"(15). Voorts zou uiteraard ook in dat geval opgeld doen dat, zoals het hof eveneens in rov. 4.12 heeft geconstateerd, de "guidelines" blijkens het voorwoord van het document "legally not binding" zijn. Ook onderdeel 2.3 kan daarom niet tot cassatie leiden.

2.20 Onderdeel 2.4 klaagt dat het hof in rov. 4.12 heeft miskend dat niet relevant is of de Aangemelde Instantie op basis van de "guidelines" ook "the ultimate responsibility" heeft om te beslissen omtrent de "demarcation" tussen de Cosmeticsrichtlijn en de MHR. Het onderdeel betoogt dat in verband met de vraag of een product wel of niet onder de MHR of (bijvoorbeeld) onder de Cosmeticsrichtlijn valt, art. 8 MHR voorziet in de mogelijkheid om een eenmaal als medisch hulpmiddel toegelaten product alsnog met behulp van passende voorlopige maatregelen van de markt te halen, dan wel de handel in of het gebruik van dat product te beperken. Van toepassing van die laatste procedure op de litigieuze producten van GSK is volgens het onderdeel geen sprake. Onderdeel 2.5 vervolgt met de klacht dat evenmin van belang is of de "guidelines" wel of niet juridische binding hebben, nu zij zien op het grensgebied tussen medische hulpmiddelen en medische producten en in het onderhavige geval dienaangaande geen twijfel bestaat, gelet op de verkregen CE-markering als medisch hulpmiddel. De "guidelines" strekken dan ook veeleer tot bevestiging dat de GSK-producten als medisch hulpmiddel moeten worden aangemerkt, althans ter bevestiging van het gegeven dat het aan de Aangemelde Instantie is om te beoordelen of

een product al dan niet als medisch hulpmiddel kan worden gekwalificeerd.

2.21 Ook deze onderdelen treffen geen doel. Voor zover zij het hof verwijten dat het de "guidelines" relevant heeft geacht, zien zij eraan voorbij dat het hof de "guidelines" slechts heeft besproken omdat GSK zich daarop (en op de daaruit voortvloeiende "ultimate responsibility" van "the Notified Body") had beroepen (pleitnotities mr. Oosting in appel onder 5.8). In zoverre missen beide onderdelen feitelijke grondslag. Daarnaast valt het gestelde in onderdeel 2.4 moeilijk te rijmen met het gestelde aan het slot van onderdeel 2.5, waar wederom wordt benadrukt dat de "guidelines" bevestigen dat het uiteindelijk aan de Aangemelde Instantie is om te beoordelen of een product al dan niet als medisch hulpmiddel moet worden gekwalificeerd.

Voor zover onderdeel 2.4 veronderstelt dat art. 8 MHR voorziet in de te volgen procedure in geval van twijfel of een product al dan niet onder de MHR of (bijvoorbeeld) onder de Cosmetics-richtlijn valt, faalt het evenzeer. Gelet op de tekst van art. 8 MHR ziet de daarin voorgeschreven procedure niet op kwalificatie- of afbakeningsvragen, maar op met CE-markering reeds in de handel gebrachte medische hulpmiddelen (die inderdaad als zodanig kwalificeren(16), maar) die "de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar dreigen te brengen".

Onderdeel 2.5 miskent dat GSK met haar beroep op de "guidelines" in appel zelf een oordeel over de juridische binding van de "guidelines" heeft uitgelokt. Daarnaast miskent het onderdeel dat het hof het oordeel over het ontbreken van juridische binding van de "guidelines" ten overvloede heeft gegeven.

2.22 Onderdeel 2.6 komt op tegen rov. 4.13 en klaagt dat in art. 1 lid 5 aanhef en sub d MHR niet valt te lezen dat de gemeenschapswetgever aan de toepasselijkheid van Cosmetics-richtlijn voorrang heeft gegeven. Reeds om deze reden is 's hofs oordeel volgens het onderdeel onbegrijpelijk. Daarnaast betoogt het onderdeel dat GSK niet zelf om een beoordeling van haar producten op basis van de Cosmetics-richtlijn heeft verzocht. Ten slotte voert het onderdeel aan dat de vraag of de Cosmetics-richtlijn op grond van art. 1 lid 5 aanhef sub d MHR voorrang heeft(17) niet aan de orde is, nu GSK EU-toelating van haar producten als medisch hulpmiddel heeft verkregen en op basis daarvan haar producten op de markt brengt.

2.23 Art. 1 lid 5 aanhef sub d MHR bepaalt:

"Deze richtlijn is niet van toepassing

(d) op cosmetische producten waarop Richtlijn 76/768/EEG van toepassing is,"

Het artikel bepaalt weliswaar niet woordelijk dat in geval van samenloop van de MHR en de Cosmetics-richtlijn laatstgenoemde richtlijn voorrang heeft, maar dit is onmiskenbaar wel de betekenis van de bepaling. De eerste klacht van onderdeel 2.6 kan dan ook niet tot cassatie leiden, nog afgezien van het feit dat deze klacht als motiveringsklacht is geformuleerd en dat met motiveringsklachten niet met vrucht tegen een rechtsoordeel kan worden opgekomen.

Ook de tweede klacht kan niet slagen nu noch uit de tekst of de strekking van de MHR, noch uit die van de Cosmetics-richtlijn blijkt dat voor toepasselijkheid van de Cosmetics-richtlijn noodzakelijk is dat een producent om beoordeling van haar producten op grond van die richtlijn heeft verzocht. Het onderdeel bevat ook geen betoog van die strekking, en onderbouwt evenmin op andere wijze de veronderstelling dat het ontbreken van een verzoek van GSK om een beoordeling van haar producten op grond van de Cosmetics-richtlijn voor de toepasselijkheid van die richtlijn op haar producten van belang is.

2.24 Voor zover de klacht aan het slot van onderdeel 2.6 zo moet worden opgevat dat aan de voorrangsregeling van art. 1 lid 5 aanhef sub d MHR niet wordt toegekomen omdat GSK EU-toelating van haar producten als medisch hulpmiddel heeft verkregen en op basis daarvan haar producten op de markt brengt, hangt die klacht nauw samen met de klachten van de onderdelen 2.7 en 2.8. Onderdeel 2.7 richt zich tegen het tweede gedeelte van rov. 4.13 en betoogt dat, nu de Cosmetics-richtlijn niet van toepassing is, zich ook geen doorwerking voordoet van art. 1 lid 5 aanhef sub d MHR. Onderdeel 2.8 klaagt over 's hofs oordeel dat de beslissing van T?V dat Aquafresh Pure & White producten medische hulpmiddelen zijn, op zichzelf niet tot gevolg heeft dat het regime met betrekking tot medische hulpmiddelen van toepassing is. Volgens het onderdeel is dit oordeel reeds onjuist en onbegrijpelijk. Het voert daartoe aan dat T?V uitsluitend medische hulpmiddelen kan beoordelen en certificeren. Zodra de T?V toekomt aan beoordeling en certificering is die preabele vraag derhalve in positieve zin beantwoord. 's Hofs andersluidende oordeel is volgens onderdeel 2.8 in zoverre onbegrijpelijk. Onderdeel 2.8 betoogt voorts dat indien een product eenmaal conform de MHR is toegelaten en voorzien van een CE-markering, dat product ingevolge art. 4 lid 1 MHR vrij verhandelbaar op de interne EU-markt is c.q. dient te zijn. Het hof heeft door anders te overwegen en te oordelen dan ook van een onjuiste rechtsopvatting althans -toepassing blijk gegeven, aldus onderdeel 2.8. Gezien de onderlinge samenhang van de klachten in onderdeel 2.6 (slot), en de onderdelen 2.7 en 2.8, lenen deze klachten zich voor een gezamenlijke behandeling.

2.25 Anders dan onderdeel 2.8 veronderstelt, is het oordeel van het hof dat de kwalificatie door T?V van de producten van GSK als medisch hulpmiddel nog niet meebrengt dat het regime met betrekking tot medische hulpmiddelen van toepassing is, niet met de door GSK bedoelde systematiek van de MHR onverenigbaar. Met dat oordeel heeft het hof kennelijk slechts willen aangeven dat een kwalificatie door een Aangemelde Instantie als de T?V van een product als medisch hulpmiddel overeenkomstig de (systematiek van de) MHR, niet uitsluit dat het betreffende product eveneens voldoet aan de criteria voor toepassing van de Cosmetics-richtlijn (in het bijzonder: de definitie van "cosmeticum" in art. 1 Cosmetics-richtlijn, zoals geïmplementeerd in art. 1 sub a WCP) en dat in zodanig geval art. 1 lid 5 sub d MHR meebrengt dat aan de

toepassing van de Cosmetics-richtlijn voorrang moet worden gegeven. In de kennelijk door het hof gevolgde gedachtegang is een beslissing van de T?V omtrent de kwalificatie van een product als medisch hulpmiddel niet exclusief en bindend van aard, in die zin dat een zodanig product niet meer door de rechter als een cosmetisch product zou kunnen worden aangemerkt. Het door het onderdeel bestreden oordeel is mijns inziens niet onbegrijpelijk en getuigt evenmin van een onjuiste rechtsopvatting.

Richtlijnen richten zich tot de lidstaten(18), die door middel van wetgeving, uitvoering en rechtspraak aan het daarin vervatte secundaire gemeenschapsrecht uitvoering dienen te geven. De in dat verband op de lidstaten rustende verplichting geldt mede voor hun rechterlijke macht: ook de nationale rechter is gehouden om in het kader van zijn taak richtlijnen en de daarin vervatte regelingen (ook die met betrekking tot hun reikwijdte) zoveel mogelijk tot gelding te brengen, al is het maar bij wege van richtlijnconforme interpretatie van de nationale wet(19); daarbij kan hij zich zonedig met prejudici?le vragen tot het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen wenden(20). Waar de nationale uitvoering van richtlijnen een oordeel vraagt over de kwalificatie van producten, is het, behoudens een andersluidende regeling in de betrokken richtlijn of enige andere gemeenschapsregeling, stellig een verantwoordelijkheid en bevoegdheid van de nationale autoriteiten en, in voorkomend geval, van de nationale rechter, om die kwalificatie, uiteraard aan de hand van de betrokken richtlijn, te geven; ten aanzien van cosmetische producten is dat onder het regime van de Cosmetics-richtlijn niet anders(21). Nu in de Cosmetics-richtlijn noch in de MHR specifieke bepalingen zijn opgenomen die, in afwijking van voornoemd uitgangspunt, aan de Aangemelde Instantie de bevoegdheid verlenen om exclusief en bindend vast te stellen dat een product een medisch hulpmiddel (en geen cosmetisch product) is, is er geen goede grond voor het aannemen van een uitzondering op de verantwoordelijkheid en bevoegdheid van de nationale autoriteiten en de nationale rechter ter zake, zulks ten gunste van de Aangemelde Instanties(22).

Volledigheidshalve wijs ik erop dat ook de Europese Commissie ervan uitgaat dat een mogelijkheid van bindende besluiten op grond van de MHR over de classificatie van producten, al dan niet als medische hulpmiddelen, ontbreekt. In haar voorstel van 22 december 2005 voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 90/382/EEG en 93/42/EEG van de Raad en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad in verband met de herziening van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen(23) is voorzien in de mogelijkheid van bindende classificatiebeslissingen ter zake, niet van de Aangemelde Instanties, maar van de Europese Commissie of de Raad volgens de procedure van art. 7 MHR. In de toelichting op het voorstel wordt daarover (onder het kopje "- rechtszekerheid (werkingsfeer)") het volgende opgemerkt:

"aan artikel 13 wordt een bepaling toegevoegd om het mogelijk te maken bindende besluiten volgens de comit?procedure te nemen over vraagstukken die zich op nationaal niveau voordoen wanneer onduidelijk is of een product al dan niet als medische hulpmiddel moet worden beschouwd."

De voorgestelde considerans onder 13 vermeldt:

"(13) Om Richtlijn 93/42/EEG ten aanzien van de advisering over regelgevingsvraagstukken die zich op nationaal niveau in verband met de classificatie van producten voordoen, met name betreffende de vraag of een product al dan niet onder de definitie van een medisch hulpmiddel valt, goed en doeltreffend te doen functioneren, moet in het belang van het nationale markttoezicht en de gezondheid en veiligheid van de mens een procedure worden vastgesteld voor het nemen van beslissingen hieromtrent."

De voorgestelde aanvulling van art. 13 (vervat in art. 2, aanhef en onder 6 van het voorstel) houdt in dat aan art. 13 lid 1 MHR (op grond waarvan de lidstaten bepaalde beslissingen kunnen vragen) wordt toegevoegd:

"of

d) de toepassing van de classificatieregels van bijlage IX een beslissing vereist over de vraag of een product onder een van de definities in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met e), valt,"

Alhoewel niet geheel duidelijk is of de voorgestelde bepaling, die zich naar de letter tot toepassing van de definities van de verschillende soorten hulpmiddelen beperkt, mede geldt in het geval dat een beslissing is vereist over de reikwijdte van de in art. 1 lid 5 MHR vervatte uitzonderingen (waaronder die voor cosmetische producten), illustreert de voorgestelde wijziging in elk geval wel dat met toekenning van de CE-markering nog niet op een voor de lidstaten bindende wijze over de classificatie van het betrokken product, al dan niet als medisch hulpmiddel, is beslist en dat de MHR vooralsnog niet voorziet in een procedure, strekkende tot het verkrijgen van een bindende beslissing ter zake.

Om deze redenen kunnen de onderdelen 2.6 (slot), 2.7 en 2.8 niet tot cassatie leiden.

2.26 Middel III komt met vijf onderdelen op tegen de rov. 4.15 en 4.16, in samenhang met de conclusie onder 5 en de beslissing onder 6. In die overwegingen oordeelde het hof als volgt:

"4.15. Blijkens de definitie (zie 4.10) zijn cosmetische producten alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met (...) de tanden en kiezen en de mondslimvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk (...) het uiterlijk ervan te wijzigen (...). De door GSK genoemde kenmerken van de Aquafresh Pure & White producten sporen met deze definitie. Ook de teksten op de verpakkingen vestigen niet de indruk dat het naar hun bestemming om medische hulpmiddelen gaat. Naast de in 4.1 weergegeven tekst vermeldt de verpakking met betrekking tot de gel dat het een whitening gel is "die zorgt voor zichtbaar wittere tanden op een makkelijke manier" en dat het whitening ingredi?nt het tandglazuur niet aantast. Op de voorkant van die verpakking staat, naast een stralend lachende vrouw, in het Frans en Nederlands: "Eenvou-

dig stralend witte tanden". Op de zijkant staat dat het gebruik gemakkelijk is en dat voor gebruik de ingesloten gebruiksaanwijzing aandachtig moet worden gelezen. Vervolgens wordt in drie stappen, toegelicht met plaatjes, het gebruik aangegeven, waarbij onder meer wordt vermeld dat de gel 1 minuut op de tanden moet inwerken. Voor het overige bevat de tekst op de verpakking geen relevante informatie.

Met betrekking tot de strips staat op de verpakking, wederom naast een stralend lachende vrouw, in het Frans en Nederlands: "Voor zichtbaar wittere tanden in slechts 14 dagen". Overigens merkt het hof op dat uit de tekst op de verpakking niet blijkt dat het om een 'long-term' en 'irreversible' effect gaat nu op de verpakking van de strips wordt vermeld: "Het resultaat (...) kan 3 tot 6 maanden zichtbaar blijven, afhankelijk van uw tanden". Ook hier staat op de verpakking dat de strips makkelijk zijn in het gebruik en wordt door middel van plaatjes in drie stappen het gebruik gevisualiseerd, terwijl niets erop wijst dat het hier om een medisch hulpmiddel gaat. Ten slotte overweegt het hof dat ook de wijze waarop de producten op de markt werden gebracht - onder meer op de schappen in supermarkten en drogisterijen - de indruk wekt dat het hier om een cosmetisch product gaat met alle waarborgen ten aanzien van eventuele gezondheidsrisico's vandien.

4.16. Een en ander brengt mee dat de voorzieningenrechter terecht heeft geoordeeld dat de Aquafresh Pure & White producten cosmetische producten zijn in de zin van art. 1 sub a WKP. Vaststaat voorts dat bedoelde producten de maximaal toelaatbare concentratie van 0,1% waterstofperoxide (in ruime mate) overstijgen, zodat de handel ervan op grond van art. 2 lid 1 WKP is verboden. Gelet op hetgeen in 4.8 en 4.9 is overwogen staat daarmee vast dat GSK jegens Sara Lee onrechtmatig handelt. De grieven in het principaal app?l falen derhalve. Hetgeen GSK overigens nog ter toelichting op die grieven heeft aangevoerd brengt niet mee dat hierover anders moet worden geoordeeld."

2.27 Onderdeel 3.1 klaagt in algemene zin dat de rov. 4.15 en 4.16 rechtens onjuist, althans in het licht van de gedingstukken onbegrijpelijk zijn. In de onderdelen 3.2-3.5 wordt die klacht uitgewerkt.

2.28 Onderdeel 3.2 herhaalt kort het gestelde in de middelen I en II, dat met de door GSK verkregen toelating van haar producten als medisch hulpmiddel enig debat over de mogelijke toepasselijkheid van de Cosmetics-richtlijn niet aan de orde is. Het onderdeel vervolgt met het betoog dat evenmin aan de orde is of de CE-markering terecht is afgegeven, nu van de daartoe door de MHR geboden beoordelingsmogelijkheid (art. 8 MHR in samenhang met art. 6 MHR) geen gebruik is gemaakt. Tot slot voert het onderdeel aan dat indien tot intrekking van de krachtens de MHR afgegeven CE-markering zou worden overgegaan, voor GSK rechtsmiddelen openstaan ingevolge art. 19 lid 1 MHR.

2.29 Voor zover het onderdeel klaagt dat enig debat over de toepasselijkheid van de Cosmetics-richtlijn niet aan de orde is, nu GSK toelating van haar producten als medisch hulpmiddel heeft verkregen, faalt het. Zoals ik

hierv??r (onder 2.25) reeds aangaf, heeft de kwalificatie en toelating door een Aangemelde Instantie van een product als medisch hulpmiddel op zichzelf niet tot gevolg dat het regime met betrekking tot medische hulpmiddelen van toepassing is. Indien dat product kan worden aangemerkt als een cosmetisch product, brengt art. 1 lid 5 onder d Cosmetics-richtlijn mee dat op dat product niet de MHR maar de Cosmetics-richtlijn van toepassing is. Het hof heeft dan ook terecht in rov. 4.15 onderzocht of de Aquafresh Pure & White producten van GSK cosmetische producten zijn in de zin van art. 1 sub a WCP(24).

De klacht dat evenmin aan de orde is of de CE-markering terecht is afgegeven, miskent dat het hof daarover in de rov. 4.15 en 4.16 geen oordeel heeft gegeven en mist in zoverre feitelijke grondslag. Het hof heeft weliswaar geoordeeld dat de producten van GSK cosmetische producten zijn in de zin van art. 1 sub a WKP en dat dientengevolge de Cosmetics-richtlijn van toepassing is, maar het heeft zich daarmee niet uitgesproken over het bestaansrecht van dan wel over de consequenties van dat oordeel voor die CE-markering. Bovendien wijst het onderdeel ten onrechte op de procedure van art. 8 MHR (in verbinding met art. 6 MHR) als de aangewezen weg waarlangs een afgegeven CE-markering moet worden aangevochten. De procedure van art. 8 MHR ziet op medische hulpmiddelen die ondanks hun CE-markering en ondanks het feit dat zij naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en worden gebruikt overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de pati?nten, de gebruikers of andere personen in gevaar dreigen te brengen. Overigens kan wel worden gewezen op art. 18 MHR, dat in door de lidstaat te treffen maatregelen in geval van onrechtmatig aangebrachte CE-markeringen voorziet(25); de genoemde bepaling geldt, blijkens haar slotzin, mede "als er ten onrechte volgens de procedure van deze richtlijn een CE-markering is aangebracht op producten die niet onder de richtlijn vallen". Aangenomen dat de bepaling mede geldt in het geval dat aan de beslissing van een Aangemelde Instantie een onjuiste classificatie ten grondslag ligt, zie ik daarin allerminst enige steun voor het standpunt van GSK. Art. 18 maakt het mogelijk (en verplicht ertoe) dat de lidstaten tegen een dergelijke (in termen van de richtlijn:) "inbreuk" optreden om daaraan een einde te maken, zonder dat zij daartoe enige verdere autorisatie behoeven. Dat sluit uit dat de lidstaten (lees: de nationale autoriteiten) aan het oordeel van de Aangemelde Instantie over de kwalificatie van het product zijn gebonden. Bij die stand van zaken valt ook niet in te zien waarom het de nationale (burgerlijke) rechter niet zou zijn toegestaan te oordelen dat een CE-markering is aangebracht op producten die niet onder de MHR vallen en civielrechtelijke consequenties aan dat oordeel te verbinden.

2.30 Onderdeel 3.3 bouwt voort op onderdeel 3.2. Het betoogt dat nu met de verkregen CE-markering de pre-labele vraag of het product als medisch hulpmiddel kan worden aangemerkt in bevestigende zin is beantwoord en die CE-markering niet door het volgen van enige door de MHR voorgeschreven procedure is aangetast,

het hof zulks tot uitgangspunt had dienen te nemen. De erkenning heeft, aldus het onderdeel, een soort formele rechtskracht.

Nu onderdeel 3.3 steunt op de niet houdbare veronderstellingen van onderdeel 3.2, kan het niet tot cassatie leiden.

2.31 Onderdeel 3.4 klaagt dat, gelet op de aard en de inrichting van het oordeel van de voorzieningenrechter, dat oordeel neerkomt op een (soort) verklaring voor recht, hetgeen die rechter als kortgedingrechter niet is toegestaan.

Aangenomen dat de klacht zich richt tegen het oordeel van het hof, faalt zij wegens gebrek aan feitelijke grondslag. Het hof heeft geen verklaring voor recht gegeven, noch komt 's hofs beslissing op een verklaring voor recht neer. Het hof bekrachtigde slechts het vonnis van de voorzieningenrechter, waarbij, zoals hiervan onder 1.2 en 1.4 vermeld, de (zeker niet tot een verklaring voor recht strekkende) vorderingen onder 1, 2 en 4 werden toegewezen.

2.32 Onderdeel 3.5, zoals weergegeven in de cassatiedagvaarding, bevat ten opzichte van de voorgaande onderdelen geen zelfstandige klacht en behoeft derhalve geen behandeling.

De klacht in de schriftelijke toelichting op middel III (onder 6.3-6.5), inhoudende dat het hof prejudiciële vragen had moeten stellen, is wel nieuw ten opzichte van de voorgaande klachten, maar kan niet in behandeling worden genomen, nu zij eerst in de schriftelijke toelichting is aangevoerd. Indien zou moeten worden geoordeeld dat de klacht desondanks voor behandeling in aanmerking komt omdat Sara Lee (door in haar dupliek op de klacht te reageren) het debat in cassatie op dit punt heeft aanvaard, zou de klacht naar mijn mening falen. Volgens art. 234 EG-Verdrag is alleen de nationale rechterlijke instantie waarvan de beslissing volgens het nationale recht niet voor hoger beroep vatbaar is, tot het stellen van prejudiciële vragen verplicht. De rechter die niet in hoogste instantie rechtsprekt, kan ervoor kiezen het gemeenschapsrecht zelf uit te leggen in plaats van de zaak (prejudicieel) naar het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen te verwijzen. Bovendien is de rechter in kort geding niet verplicht prejudiciële vragen te stellen, zelfs niet indien hij in hoogste ressort recht spreekt: in kort geding is ook de Hoge Raad niet tot het stellen van prejudiciële vragen verplicht(26).

Een andere vraag is of het wenselijk zou zijn dat de Hoge Raad in deze zaak niettemin prejudiciële vragen stelt, zoals hem in elk geval vrijstaat. Ik meen dat die vraag in ontkennende zin moet worden beantwoord. Mijns inziens laat de toepassing van het gemeenschapsrecht als in deze conclusie verdedigd (een Aangemelde Instantie in de zin van de MHR heeft niet de bevoegdheid tot het exclusief en bindend vaststellen of een product een medisch hulpmiddel is; indien datzelfde product kan worden aangemerkt als cosmeticum in de zin van de Cosmetics-richtlijn, is die laatste richtlijn van toepassing) onvoldoende ruimte voor twijfel die het stellen van prejudiciële vragen zou kunnen rechtvaardigen.

3. Conclusie

De conclusie strekt tot verwerping.

1 Zie rov. 3 van het bestreden arrest van het hof Amsterdam j? rov. 2.1-2.4 van het vonnis van de rechtbank Utrecht van 22 juli 2004.

2 Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische producten, Pb EG 1976, L 262/169 (laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/80/EG, Pb EG 2005, L 303/32).

3 Stb. 1995, 519 (laatstelijk gewijzigd bij besluit van 24 januari 2005, Stb. 2005, 64).

4 Stcrt. 1997, 18 (gewijzigd bij de regelingen van 19 december 1997, Stcrt. 247, en 27 oktober 2004, Stcrt. 212).

5 Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, Pb EG 1993, L 169/1 (laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/50/EG, Pb EU 2005, L 210/41).

6 Stb. 1970, 53 (laatstelijk gewijzigd bij wet van 17 mei 2001, Stb. 2001, 278).

7 Stb. 1995, 243 (laatstelijk gewijzigd bij besluit van 26 april 2004, Stb. 2004, 198).

8 Als cassatietermijn in kort geding geldt een termijn van acht weken (art. 402 lid 2 Rv j? art. 339 lid 2 Rv). Het bestreden arrest dateert van 17 februari 2005; de cassatiedagvaarding is op 14 april 2005 - en derhalve binnen acht weken - uitgebracht.

9 Naar ik aanneem heeft de steller van het middel met de toevoegingen "- andere-" en "(zie hierna)" beoogd te benadrukken dat het in de bedoelde passage in rov. 4.8 niet gaat om de later in het onderdeel genoemde (en volgens GSK toepasselijke) voorschriften met betrekking tot medische hulpmiddelen, maar om de voorschriften zoals die voor cosmetische producten gelden.

10 Zie rov. 4.3 van het vonnis van de voorzieningenrechter.

11 Hoewel onderdeel 1.8 rov. 4.8 noemt als aangevalen rechtsoverweging, volgt uit het in het onderdeel opgenomen citaat van het bestreden oordeel dat rov. 4.9 wordt bedoeld.

12 Vgl. Veegens-Korthals Altes-Groen, Cassatie in burgerlijke zaken (2005), nr.122.

13 Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Pb EG 1990, L 189/17; nadien gewijzigd.

14 Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, Pb EG 1965, P 22/369, nadien gewijzigd, inmiddels vervangen door Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb EG 2001, L 311/67, nadien gewijzigd.

15 Richtlijn 89/343/EEG van de Raad van 3 mei 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG en tot vaststelling van bijkomende bepalingen voor radiofarmaceutica, Pb EG 1989, L 142/16, nadien gewijzigd; richtlijn 89/342/EEG van de Raad van 3 mei 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG en tot vaststelling van bijkomende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen, Pb EG 1989 L 142/14; richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen, Pb EG 1989, L 181/44; ook deze "related" richtlijnen zijn inmiddels vervangen door richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb EG 2001, L 311/67, nadien gewijzigd.

16 Vgl. de tekst van art. 8 lid 1 MHR: "Wanneer een Lid-Staat constateert dat in artikel 4, lid 1 en lid 2, tweede streepje, bedoelde hulpmiddelen die naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar dreigen te brengen (...)" (onderstreping toegevoegd; LK).

17 Zo begrijp ik althans de passage in onderdeel 2.6 "de vraag daaromtrent".

18 Art. 249 EG-Verdrag.

19 S. Prechal, *Directives in EC Law* (2005), p. 61-64; M.H. Wissink, *Richtlijnconforme interpretatie van burgerlijk recht* (2001), p. 13-16.

20 Zie S. Prechal, *Directives in EC Law* (2005), p. 13-14. Prechal verwijst bij bespreking van de rol van de nationale rechter naar art. 10 (beginsel van gemeenschapstrouw) en art. 234 (prejudiciële procedure) EG-Verdrag.

21 Vgl. in dit verband de "Manual on the scope of application of the Cosmetics Directive 76/768 (Art. 1(1) Cosmetics Directive) as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States" (december 2005), nr. 7: "This manual does not relieve national competent authorities from their obligation to determine for any individual product, on a case-by-case basis, whether it falls within the scope of application of the Cosmetics Directive or within the scope of application of other sectoral legislation. The Court has repeatedly held that the national authorities, acting under the supervision of the courts, must proceed on a case-by-case basis, taking account of all the characteristics of the product.", waarbij wordt verwezen naar HvJ EG 9 juni 2005, gevoegde zaken C-211/03, C-299/03 en C-316/03 t/m C-318/03 (HLH Warenvertriebs GmbH en Orthica BV), *Jurispr.* 2005, p. I-5141, punt 51 en HvJ EG 20 mei 1992, C-290/90

(Eye lotions), *Jurispr.* 1992, p. I-3317, punt 17. Deze manual is gepubliceerd op de website van de Europese Commissie

(http://europa.eu.int/comm/enterprise/cosmetics/doc/manual_cosm_definition.pdf). Zie voorts de (als prod. 25 door Sara Lee overgelegde) uitspraak van de House of Lords van 28 juni 2001, nr. 32, in een zeer vergelijkbare zaak. Onder 29 overwoog Lord Slynn of Hadley (voormalig advocaat-generaal bij en voormalig rechter in het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen) naar aanleiding van het betoog dat art. 1 lid 5 onder d MHR slechts tot uitdrukking brengt dat de MHR en de Cosmetics-richtlijn elkaar overlappen en dat daarbij geen voorrang van de Cosmetics-richtlijn wordt gevestigd: "I am not able to accept this approach. Article 1(5)(d) is in simple terms and it means what it says. Nothing in the MDD applies to a cosmetic product. If it is said that a product is a cosmetic product within the meaning of the CD, that has to be decided by the national authorities of a Member State and in the last resort by the courts. I do not accept that the application of the CE mark excludes the competence of those authorities or the courts. (...) (I)mportant though the role of the notified body is in regard to quality supervision and audit, it is not given the jurisdiction to decide the essential question as to whether the product is a medical device or not."

22 Uit art. 16 MHR kan worden opgemaakt dat de taak en bevoegdheid van Aangemelde Instanties is beperkt tot het uitvoeren van de conformiteitsprocedure van art. 11 MHR. Zie voor de inhoud van die procedure de bijlagen bij de MHR waarnaar art. 11 verwijst. Zie ook de Nota van Toelichting bij het Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 1995, 243, p. 44, 51. Vgl. voorts de in voetnoot 21 reeds geciteerde opvatting van Lord Slynn of Hadley, alsmede J.A. Lisman, *De toelating van geneesmiddelen Hoe effectief is ons systeem?* (Vereniging voor Gezondheidsrecht, preadvies 2006), p. 101: "Indien de fabrikant meent dat een product een medisch hulpmiddel is, wordt een dossier overhandigd aan een aangemelde instantie. De aangemelde instantie vraagt zich vervolgens af of het product inderdaad een medisch hulpmiddel is en toetst conformiteit van het product en het dossier aan de eisen. De beslissingen van de bevoegde autoriteit, respectievelijk de aangemelde instantie zijn geen definitieve beslissing over de classificatie van het product. Dit is immers geen bevoegdheid voor deze organen." Lisman annoteerde ook het vonnis van de voorzieningenrechter van 22 juli 2004 in JGR 2004, 40. Zie ik het wel, dan neemt Lisman ook in zijn noot het standpunt in dat (in de MHR) een tot classificatie bevoegde autoriteit ontbreekt, maar betreurt hij de relativering van het vrije verkeer van medische hulpmiddelen, doordat de nationale rechter over de classificatie van het betrokken product het laatste woord heeft.

23 Zie over dit voorstel in de versie van 10 november 2005 J.A. Lisman, *De toelating van geneesmiddelen Hoe effectief is ons systeem?* (Vereniging voor Gezondheidsrecht, preadvies 2006), p. 87-88 en p. 99-100. Het voorstel is op 22 december 2005 door de Commis-

sie aan de Raad verzonden en van referenties voorzien:
COM(2005)681 final; 2005/0263 (COD);
SEC(2005)1742.

24 De in deze bepaling vervatte definitie komt overeen met die van art. 1 lid 1 Cosmeticarichtlijn.

25 Het verschil tussen art. 8 MHR en art. 18 MHR wordt ook duidelijk uit het feit dat art. 8 MHR ziet op "hulpmiddelen" waartegen moet worden opgetreden en art. 18 MHR op "producten".

26 HvJ EG 27 oktober 1982, gevoegde zaken 35 en 36/82 (Morson en Jhanjan), Jurispr. 1982, p. 3723, NJ 1983, 350; zie ook Asser Procesrecht/Veegens-Korthals Altes-Groen (2005), nr. 31.
