Quanto agli altri prodotti, a prescindere dalla loro qualificazione nel diritto interno, spetta al giudice nazionale verificare se il monopolio per la loro distribuzione attribuito ai farmacisti sia necessario ai fini della tutela della sanità pubblica o dei consumatori e se entrambi questi obiettivi non possano conseguirsi mediante strumenti meno restrittivi del commercio intracomunitario.

RELAZIONE D'UDIENZA
presentata nella causa C-60/89 *

I — Sfondo giuridico e genesi della controversia

A — *Sfondo giuridico della controversia*

a) *La disciplina francese della distribuzione dei medicinali*

L'art. L.511 del codice della sanità pubblica definisce medicinali « le sostanze o i composti presentati come aventi proprietà terapeutiche o profilattiche delle malattie umane o animali nonché i prodotti che possono essere somministrati all'uomo o all'animale a fini diagnostici ovvero per ripristinare, correggere o modificare le loro funzioni organiche ». In particolare, i medicinali vanno distinti dai prodotti cosmetici e d'igiene corporea, definiti dall'art. L.658-1 del medesimo codice come « le sostanze o preparati diversi dai medicinali, destinati ad essere applicati sulle varie superfici del corpo umano o su denti e mucose, al fine di pulirli, proteggerli, preservarli in buono stato, modificarne l'aspetto, profumarli o correggerne l'odore ».

A stregua del citato art. L.511, i prodotti cosmetici vengono considerati medicinali soltanto se contengono determinate sostanze. Altrettanto è disposto, peraltro, per i prodotti dietetici.

Il *commercio dei medicinali è rigorosamente disciplinato.* In primo luogo, in forza dell'art. L.601 del codice della sanità pubblica, le specialità medicinali, ossia « ogni medicinale già preparato, presentato con una confezione particolare e caratterizzato da una denominazione specifica », non possono essere poste in vendita se non dopo il rilascio, da parte del ministro per gli Affari sociali, di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

In secondo luogo, a norma dell'art. L.512 del suddetto codice, il commercio dei medicinali e delle specialità medicinali (come pure, del resto, quello di altri prodotti, quali, ad esempio, le piante medicinali riconosciute dalla farmacopea) *è riservato ai far-*

* Lingua processuale: il francese.

macisti che soddisfino le condizioni prescritte dall'art. L.514 e deve aver luogo nelle *farmacie* il cui numero è limitato ai sensi degli artt. L.570-L.573. A mente dell'art. L.514, la persona che intenda esercitare la professione di farmacista deve possedere « tutte le garanzie di moralità professionale » nonché aver conseguito il diploma di laurea in farmacia, essere cittadino francese o di uno degli Stati membri della Comunità economica europea e, infine, essere iscritto all'Ordine dei farmacisti.

Gli artt. L.570 e seguenti del codice della sanità pubblica *limitano il numero delle farmacie in rapporto alla popolazione.* Le regole generali sono dettate dall'art. L.571, che prevede una farmacia ogni 3 000 abitanti nelle città con più di 30 000 abitanti, una ogni 2 500 abitanti nelle città la cui popolazione va dai 5 000 ai 30 000 abitanti o una ogni 2 000 abitanti effettivi nei comuni la cui popolazione è inferiore a 5 000 abitanti.

L'art. L.572 prevede una diversa ripartizione per i dipartimenti dell'Alto Reno, del Basso Reno e della Mosella, in ragione di una farmacia per ogni 5 000 abitanti. Norme particolari si applicano, infine, ai dipartimenti d'oltremare.

L'art. L.596 del codice della sanità pubblica dispone che ogni stabilimento per la preparazione, la vendita o la distribuzione all'ingrosso di medicinali ed altri prodotti rientranti nel monopolio di vendita dei farmacisti « deve essere di proprietà di un farmacista o di una società in cui un farmacista sia membro del consiglio d'amministrazione o della direzione generale ».

Il *monopolio dei farmacisti viene penalmente garantito* dall'art. L.517 del summenzionato codice, che commina per i trasgressori un'ammenda da 3 600 a 30 000 FF e l'arresto da sei giorni a sei mesi, o una soltanto di queste due sanzioni, mentre la violazione degli artt. L.596 e L.601 del codice è punita dall'art. L.518 con un'ammenda da 360 a 15 000 FF e con l'arresto da sei giorni a tre mesi, o con una sola di queste due sanzioni.

b) *La disciplina comunitaria relativa ai medicinali e ai prodotti cosmetici*

1. I medicinali e la farmacia

— La direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE (GU 1965, n. 22, pag. 369), definisce il medicinale come « ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali » ovvero « ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale ».

La specialità medicinale è definita come « ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare » (art. 1 della direttiva).

La direttiva 65/65 si propone essenzialmente di assoggettare le specialità medicinali ad una *autorizzazione all'immissione in commercio.* In forza del suo art. 3, « nessuna specialità medicinale può essere immessa in

commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro ». Le disposizioni della direttiva fissano, in particolare, le condizioni per la concessione e la revoca dell'autorizzazione in parola.

La direttiva 65/65 ha subito varie modifiche, sostanzialmente intese a favorire la libera circolazione dei prodotti farmaceutici. Così, la direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE (GU L 147, pag. 13), ha istituito un sistema che permette di facilitare il rilascio di autorizzazioni ad immettere in commercio uno stesso prodotto in più Stati membri, in particolare grazie all'intervento di un « comitato per le specialità medicinali » istituito in forza del suo art. 8. Tale meccanismo è stato consolidato e modificato dalla direttiva del Consiglio 26 ottobre 1983, 83/570/CEE (GU L 332, pag. 1), nonché dalla direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE (GU 1987, L 15, pag. 36). La direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/22/CEE (GU 1987, L 15, pag. 38), riguarda i medicinali di alta tecnologia. Infine, la decisione del Consiglio 20 maggio 1975, 75/320/CEE (GU L 147, pag. 23), istituisce un « comitato farmaceutico » con il compito di esaminare i problemi inerenti all'applicazione delle direttive riguardanti le specialità medicinali e di fornire il proprio parere alla Commissione in sede di compilazione di proposte di direttive riguardanti il settore delle specialità medicinali.

— Quanto all'*esercizio della professione di farmacista,* la direttiva del Consiglio 16 settembre 1985, 85/432/CEE (GU L 253, pag. 34), precisa le condizioni alle quali è subordinato il rilascio di diplomi, certificati e altri titoli in farmacia e mira a permettere l'accesso dei titolari di questi diplomi a un campo minimo di attività. La direttiva del Consiglio 16 settembre 1985, 85/433/CEE (GU L 253, pag. 37), riguarda il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia.

2. I prodotti cosmetici

La direttiva del Consiglio 27 luglio 1976, 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GU L 262, pag. 169), definisce i prodotti cosmetici come « le sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto o correggere gli odori corporei ».

L'art. 2 della direttiva stabilisce che i prodotti cosmetici immessi in commercio nella Comunità « non devono poter causare danni alla salute umana se applicati in normali condizioni d'uso », mentre secondo l'art. 7 gli Stati membri non possono limitare l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici conformi alla direttiva.

Quanto alla distinzione tra medicinali e prodotti cosmetici, si legge nel quinto « considerando » della direttiva 76/768 che la delimitazione del campo di applicazione di quest'ultima rispetto a quello dei medicinali « risulta soprattutto dalla definizione parti-

colareggiata dei prodotti cosmetici, la quale fa riferimento sia ai punti di applicazione dei prodotti stessi, sia ai fini perseguiti con il loro impiego (...). La presente direttiva non è applicabile ai prodotti che rientrano nella definizione di prodotto cosmetico ma che sono destinati esclusivamente alla prevenzione delle malattie ».

B — *Genesi della controversia e questioni pregiudiziali sottoposte dalla Cour d'appel di Aix-en-Provence (Francia)*

a) *Genesi della controversia*

Il sig. Samanni, direttore di un punto di vendita « Casino » sito in Marsiglia, veniva penalmente perseguito, su denuncia del Syndicat des pharmaciens des Bouches-du-Rhône, per avere nel 1986 messo in vendita a libero servizio nel proprio esercizio commerciale eosina al 2% ed alcool al 70% modificato, in quanto i detti prodotti andavano considerati medicinali, assoggettati in Francia al monopolio dei farmacisti.

Il sig. Monteil, direttore del centro commerciale all'ingrosso del gruppo « Casino », che aveva rifornito il negozio del Samanni, veniva imputato di concorso di reato.

Dopo essere stati condannati il 14 giugno 1988 dal Tribunal correctionnel di Marsiglia, ciascuno, a 8 000 FF di ammenda, un franco a titolo di risarcimento danni in favore del Syndicat des pharmaciens des Bouches-du-Rhône e 2 000 FF di spese processuali, gli interessati ricorrevano in appello dinanzi alla Cour d'appel di Aix-en-Provence.

Davanti a quest'ultima essi facevano valere che né l'eosina al 2% né l'alcool al 70%, per la loro presentazione o per le loro indicazioni, potevano essere considerati medicinali.

b) Stando così le cose, la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, con ordinanza 7 novembre 1988, ha sottoposto alla Corte di giustizia la questione « se l'eosina al 2% e l'alcool al 70% modificato siano medicinali la cui vendita è riservata ai farmacisti, come definiti dal diritto comunitario ».

L'ordinanza di rinvio è stata registrata nella cancelleria della Corte il 1° marzo 1989.

Conformemente all'art. 20 del Protocollo sullo Statuto (CEE) della Corte di giustizia, hanno presentato osservazioni scritte: gli imputati nella causa principale, con gli avvocati Fourgoux e associati, SCP, del foro di Parigi; il governo italiano, rappresentato dall'avvocato dello Stato Pier Giorgio Ferri, in qualità di agente; la Commissione delle Comunità europee, rappresentata dalla sig.ra Blanca Rodríguez Galindo, membro del servizio giuridico, e dal sig. Hervé Lehman, funzionario francese distaccato presso il servizio giuridico della Commissione in forza del regime di scambi con i funzionari nazionali, in qualità di agenti.

Su relazione del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, la Corte ha deciso di passare alla fase orale senza procedere ad istruttoria.

Con ordinanza 13 giugno 1990, la Corte ha assegnato la causa alla Quinta Sezione.

II — Sintesi delle osservazioni presentate alla Corte

A — *Osservazioni dei sigg. Samanni e Monteil*

I sigg. Samanni e Monteil fanno rilevare, in primo luogo, che la questione pregiudiziale sottoposta alla Corte mira a far definire i prodotti di cui trattasi sia in riferimento alla direttiva del Consiglio 65/65, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, sia in riferimento alla direttiva 76/768, relativa ai prodotti cosmetici.

Il problema è pertanto quello di stabilire la linea di demarcazione tra medicinali e prodotti cosmetici.

I procedimenti intentati a loro carico, infatti, mirano, una volta accertato che l'eosina e l'alcool al 70% modificato sono medicinali, a riconoscerne il monopolio di vendita per i farmacisti nonché ad assoggettarne l'immissione in commercio ad autorizzazione.

Gli appellanti nella causa principale argomentano che poiché sia il settore dei medicinali sia quello dei prodotti cosmetici sono stati oggetto di armonizzazione approfondita, come del resto ha già riconosciuto la Corte di giustizia nella sentenza 27 maggio 1986, Legia (cause riunite 87/85 e 88/85, Racc. pag. 1715), ciò dovrebbe rendere progressivamente superfluo il ricorso agli artt. 30 e 36 del Trattato.

Del pari essi sostengono che il principio di proporzionalità impone che le limitazioni apportate alla libera circolazione delle merci in conseguenza dell'art. 36 del Trattato CEE vadano ridotte a quanto è indispensabile per il conseguimento dell'obiettivo, legittimamente perseguito, di tutela della sanità pubblica, incombendo alle autorità nazionali l'onere di provare la legittimità dei provvedimenti adottati.

La direttiva 76/768, relativa ai prodotti cosmetici, detta, a parere degli imputati nella causa principale, condizioni massime di tutela della sanità pubblica, talché ogni ulteriore provvedimento sarebbe eccessivo e non potrebbe come tale giustificarsi sulla base dell'art. 36 del Trattato CEE.

Per ciò che riguarda, più esattamente, la qualificazione dei prodotti di cui trattasi, secondo i sigg. Samanni e Monteil questi non sono medicinali, bensì disinfettanti di comune impiego, del resto figuranti nei cataloghi medici insieme a numerosi antisettici, battericidi o disinfettanti, che pure non vengono considerati medicinali. Oltretutto, i prodotti in parola non vanno somministrati, ma applicati in superficie.

L'organismo francese competente sulle questioni di concorrenza, consumo e repressione delle frodi è anch'esso dell'avviso che questi prodotti non presentino alcun nesso diretto con una qualsivoglia patologia. Per giunta, la confezione di questi prodotti è tale da escludere qualsiasi rischio di confusione con prodotti medicinali.

L'uno e l'altro sono in realtà prodotti cosmetici, rientranti nella nozione datane dalla direttiva 76/768, avendo infatti come impiego primario l'applicazione sulla pelle o

sulle unghie, principalmente allo scopo di detergerle, profumarle, proteggerle e mantenerle in buono stato. Entrambi i prodotti sono assolutamente innocui per la salute dei consumatori, tanto più che essi vengono messi in vendita nei negozi « Casino » con l'avvertenza « non ingerire ».

Per questi motivi, i sigg. Samanni e Monteil suggeriscono alla Corte di risolvere la questione pregiudiziale nel senso che i prodotti in parola rientrano nella categoria dei prodotti cosmetici e non in quella dei medicinali e che, conseguentemente, gli Stati membri non possono limitarne la messa in commercio, in quanto conformi alle prescrizioni della direttiva 76/768.

B — La *Commissione* premette che la nozione di medicinale di cui alla direttiva 65/65 si riferisce vuoi alla presentazione del prodotto vuoi alle sue indicazioni. L'obiettivo della direttiva, nonché quello della nozione di medicinale da essa definita, non è tuttavia quello di determinare una categoria di prodotti assoggettati al monopolio di vendita dei farmacisti, bensì quello di individuare quei prodotti che, nell'interesse della tutela della sanità pubblica, vanno assoggettati a un regime di previa autorizzazione alla messa in commercio alle condizioni prescritte dalla direttiva.

Del resto, la direttiva 85/432, citata, precisa, nel suo secondo " considerando ", che la ripartizione geografica delle farmacie e il monopolio di distribuzione dei medicinali continua ad essere di competenza degli Stati membri.

Se è pur vero che, data la particolare natura dei medicinali, esiste in tutti gli Stati membri una regola generale in virtù della quale questi prodotti possono essere venduti al pubblico solo nelle farmacie, tuttavia sussistono differenze nell'impostazione adottata dai vari Stati membri, atteso che la Repubblica federale di Germania, l'Irlanda, i Paesi Bassi e il Regno Unito ammettono ad esempio che taluni medicinali, definiti « di uso comune », possano essere venduti al di fuori delle farmacie.

Stando così le cose, dal punto di vista comunitario, le norme nazionali di distribuzione dei medicinali, allorché riguardino i prodotti importati, vanno considerate alla luce delle norme sulla libera circolazione delle merci.

Sotto tale profilo, la Commissione osserva che il fatto di limitare le vendite ad una determinata rete di distribuzione può avere ripercussioni sulle importazioni, le quali potrebbero risentire sia della contrazione globale delle vendite sia dell'aumento del livello dei prezzi che potrebbe conseguirne.

La Commissione ritiene tuttavia che simili misure si applichino indistintamente ed escludano qualsiasi discriminazione e che sia perciò dubbio che in esse possa ravvisarsi un contrasto con l'art. 30 del Trattato CEE. In caso affermativo, si dovrebbe stabilire se esse possano giustificarsi in base all'art. 36, questione che la Commissione, in mancanza di sufficiente armonizzazione nel settore, reputa doversi risolvere affermativamente.

Quanto ai prodotti di cui trattasi, la Commissione fa rilevare che l'eosina al 2% viene considerata antisettico e antibatterico e impiegata per il trattamento delle dermatosi infettive, quali gli herpes, gli eczemi, le ustioni e le ulcere. Quanto all'alcool, questo viene impiegato soprattutto nella prevenzione di infezioni cutanee. La Commissione reputa perciò evidente che né l'eosina al 2% né l'alcool al 70% vengono utilizzati per uno degli scopi di cui alla direttiva 76/768, relativa ai prodotti cosmetici. Ne consegue che, poiché detti prodotti vengono presentati come antisettici o antibatterici per il trattamento di infezioni, essi debbono essere considerati medicinali ai sensi della direttiva 65/65.

La Commissione propone pertanto alla Corte di risolvere la questione posta dalla Cour d'appel di Aix-en-Provence nel senso che, in primo luogo, « l'eosina al 2% e l'alcool al 70%, in quanto presentati come prodotti da applicare sulla pelle umana, antisettici o antibatterici per il trattamento di infezioni, devono essere considerati medicinali ai sensi della direttiva del Consiglio 65/65, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali », e che, in secondo luogo, « né la normativa comunitaria vigente né gli artt. 30 e 36 del Trattato CEE ostano a che uno Stato membro riservi ai farmacisti, per motivi inerenti alla tutela della salute, la vendita di determinati prodotti considerati medicinali ».

C — Il *governo italiano* osserva che per qualificare i prodotti in questione è indispensabile tener conto di tutti gli elementi accolti dalla direttiva 65/65 e che la concreta applicazione di detti elementi spetta agli Stati membri, ai quali deve riconoscersi, salvo il caso di valutazioni manifestamente erronee, una certa autonomia di valutazione.

F. Grévisse
giudice relatore