ARRÊT DE LA COUR
20 mai 1992 *

Dans l'affaire C-290/90,

Commission des Communautés européennes, représentée par M. Jörn Sack, conseiller juridique, en qualité d'agent, assisté de M. Roberto Hayder, fonctionnaire du ministère de l'Économie allemand, détaché auprès du service juridique de la Commission dans le cadre d'un échange avec des fonctionnaires nationaux, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de ce dernier, Centre Wagner, Kirchberg,

partie requérante,

contre

République fédérale d'Allemagne, représentée par MM. Ernst Röder et Claus-Dieter Quassowski, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg au siège de l'ambassade de la République fédérale d'Allemagne, 20-22, avenue Émile Reuter,

partie défenderesse,

ayant pour objet de faire constater que, en soumettant la vente de solutions de lavage pour les yeux importées d'un État membre à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en tant que médicaments, au titre de la directive 65/65/CEE, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369), et des dispositions de la loi allemande sur les médicaments portant transposition de cette directive, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité CEE,

* Langue de procédure: l'allemand.

LA COUR,

composée de MM. O. Due, président, R. Joliet, F. A. Schockweiler et F. Grévisse, présidents de chambre, G. F. Mancini, J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Zuleeg et J. L. Murray, juges,

avocat général: M. W. Van Gerven
greffier: M. D. Triantafyllou, administrateur

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les parties en leur plaidoirie à l'audience du 6 février 1992,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 13 mars 1992,

rend le présent

Arrêt

1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 20 septembre 1990, la Commission des Communautés européennes a introduit, en vertu de l'article 169 du traité CEE, un recours tendant à faire constater que, en soumettant la vente des solutions de lavage pour les yeux importées d'un État membre à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en tant que médicaments, au titre de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369), et des dispositions de la loi allemande sur les médicaments portant transposition de cette directive, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité.

2 Les produits qui font l'objet du présent litige sont des solutions de lavage pour les yeux, qui peuvent être utilisées à titre de premiers soins, sur les lieux de travail, pour enlever des yeux les poussières et les substances chimiques dangereuses.

3 Ces solutions de lavage oculaire peuvent être utilisées lorsqu'une substance nocive (acide ou base) a été projetée dans l'œil. Elles neutralisent cette substance chimiquement et l'éliminent mécaniquement — par rinçage.

4 Une plainte d'un fabricant français (la société Prevor, dont le siège est à Valmondois) a attiré l'attention de la Commission sur le fait que les autorités allemandes considèrent ces produits, pour autant qu'ils servent au lavage des yeux, comme des médicaments au sens de la directive 65/65 et des dispositions de la loi allemande de 1976 sur les médicaments. Les autorités allemandes subordonnent, par conséquent, leur commercialisation à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en tant que médicaments.

5 Ces solutions de lavage sont commercialisées depuis environ quinze ans en France, ainsi que dans d'autres États membres, sans être soumises à une autorisation préalable de mise sur le marché en tant que médicaments.

6 Pour un plus ample exposé des faits, du déroulement de la procédure ainsi que des observations écrites présentées devant la Cour, il est renvoyé au rapport d'audience. Ces éléments du dossier ne sont repris ci-après que dans la mesure nécessaire au raisonnement de la Cour.

7 La Commission soutient en premier lieu que les solutions de lavage litigieuses ne peuvent pas être qualifiées de médicaments au regard de la définition communautaire de cette notion.

8 Aux termes de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65, est un médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales » et, selon le deuxième alinéa, est également considérée comme médicament « toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou chez l'animal ».

9 Cette directive donne ainsi deux définitions du médicament: une définition « par présentation » et une définition « par fonction ». Un produit est un médicament s'il entre dans l'une ou dans l'autre de ces définitions.

10 Le gouvernement allemand invoque les arguments suivants à l'appui de la qualification des produits en cause comme médicaments par fonction:

— les substances litigieuses sont destinées à prévenir des dommages corporels pouvant survenir à l'œil (corrosions);

— les substances litigieuses combattent la douleur et le spasme de la paupière consécutifs à une agression chimique;

— les substances litigieuses agissent à l'intérieur de l'œil et pas seulement à sa surface; la neutralisation de l'agression chimique se réalisant à l'intérieur du corps, ces produits ne sauraient être de pur nettoyage;

— les solutions litigieuses activent la production de liquide lacrymal et donc modifient une fonction organique;

— étant donné l'importance de l'organe que ces produits sont censés protéger, leur efficacité doit être soumise à un contrôle afin de s'assurer que la protection qu'ils accordent n'est pas fictive;

— l'un de ces produits (Previn) contient de l'acide éthyldiamintetra acétique (ci-après « *EDTA* »), substance qui, d'après une étude citée par le gouvernement allemand [Slansky, H., e.a.: « Prevention of Corneal Ulcers », *Tr. Am. Acad. Opht. & Otol.*, vol. 75 (novembre-décembre 1971), p. 1208], a un effet curatif sur les ulcères de la cornée.

11 Le gouvernement allemand considère que les solutions litigieuses sont également des médicaments par présentation pour la raison suivante: les solutions devant être utilisées lorsque l'œil a déjà subi une affection, le consommateur normalement avisé doit en déduire qu'il s'agit d'un produit ayant des propriétés préventives ou curatives.

12 La Commission objecte à cela que les solutions de lavage litigieuses n'ont pas d'effet thérapeutique puisqu'elles ne préviennent les blessures que d'une manière purement mécanique. La Commission conteste également l'effet lacrymogène desdites solutions et leur action à l'intérieur de l'œil. L'apaisement de la douleur ne résulte que de la neutralisation et du retrait de la substance agressive, et non pas de l'action des solutions litigieuses per se. Elle conteste que l'EDTA seul puisse avoir un effet curatif sur les ulcères; l'étude américaine citée par le gouvernement allemand attribue une vertu curative à l'EDTA combiné à du calcium, élément qui fait défaut dans la solution Previn. Ces solutions de lavage ne sauraient donc être des médicaments par fonction.

13 La Commission soutient également qu'elles ne peuvent pas non plus constituer des médicaments par présentation: elle se réfère à cet égard aux conditionnements des produits en question, aux dépliants publicitaires émis par le fabricant et au fait que ces produits ne sont pas prescrits par un médecin: ils sont accessibles dans les locaux de travail, à proximité des foyers de risque.

14 Il convient de rappeler d'abord que les deux définitions du médicament, à savoir la définition « par présentation » et la définition « par fonction », ne peuvent pas être regardées comme rigoureusement distinctes. En effet une substance qui possède des « propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales », conformément à la première définition communautaire, et qui pourtant n'est pas « présentée » comme telle tombe en principe dans le champ d'application de la deuxième définition communautaire du médicament (arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom, point 22, 227/82, Rec. p. 3883).

15 Il convient de rappeler ensuite que si la directive 65/65 a pour objectif essentiel, comme l'indique son quatrième considérant, d'éliminer les entraves aux échanges des spécialités pharmaceutiques au sein de la Communauté et si, à cette fin, elle donne, en son article 1er, une définition de la spécialité pharmaceutique et du médicament, elle ne constitue cependant que la première étape de l'harmonisation des réglementations nationales en matière de production et de distribution de produits pharmaceutiques.

16 En cet état du droit communautaire, il est difficile d'éviter que subsistent, temporairement et, sans doute, aussi longtemps que l'harmonisation des mesures nécessaires à assurer la protection de la santé ne sera pas plus complète, des différences entre les États membres, dans la qualification des produits (voir en dernier lieu les arrêts du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, points 27 et 28, C-60/89, Rec. p. I-1547; et Delattre, points 28 et 29, C-369/88, Rec. p. I-1487).

17 Dans ces conditions, et ainsi qu'il découle des arrêts précités et de l'arrêt du 16 avril 1991, Upjohn, point 23 (C-112/89, Rec. p. I-1703), c'est aux autorités nationales agissant sous le contrôle du juge qu'il appartient de déterminer, pour chaque produit, s'il constitue ou non un médicament, compte tenu de l'ensemble de ses caractéristiques, dont notamment: sa composition, ses propriétés pharmacologiques — telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique —, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation.

18 Il est constant que les solutions en cause sont destinées à être utilisées après une projection accidentelle dans l'œil pour prévenir des conséquences potentiellement graves et que leur inefficacité éventuelle aurait des suites dommageables.

19 En outre, les substances litigieuses sont qualifiées de médicaments par la commission européenne de pharmacopée du Conseil de l'Europe (rubrique « solutiones ophtalmicae », version de janvier 1991).

20 Dans ces conditions, compte tenu des arguments qu'elle a présentés, la Commission ne rapporte pas la preuve que les autorités allemandes ont excédé les limites du pouvoir d'appréciation dont elles disposent en qualifiant les solutions litigieuses de médicaments.

21 La Commission soutient en second lieu que, même si les solutions de lavage litigieuses pouvaient être considérées comme des médicaments, le gouvernement allemand aurait commis une discrimination arbitraire dans la mesure où il les a soumises à un régime plus strict que celui qu'il a appliqué à des produits similaires commercialisés sur le marché national sous couvert d'une autorisation réputée acquise en vertu d'une disposition transitoire du droit allemand.

22 Pour sa part, le gouvernement allemand soutient qu'il n'y a plus, sur le marché allemand, de produits bénéficiant du régime transitoire en question et que, partant, il ne saurait y avoir de discrimination. Il ajoute que l'absence de discrimination est confortée par le fait que la société qui fabrique les solutions litigieuses n'a jamais demandé l'autorisation qui lui aurait permis de bénéficier de ladite disposition transitoire.

23 A cet égard, il suffit de constater que, aucune autorisation n'ayant été demandée pour les solutions de lavage litigieuses, on ne saurait considérer qu'elles ont fait l'objet d'une discrimination par rapport à des produits pour lesquels une autorisation aurait été demandée.

24 Dans ces conditions, l'examen des autres moyens invoqués par la défenderesse s'avère superflu. Il convient de déclarer le recours de la Commission non fondé.

Sur les dépens

25 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens. La Commission ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens.

Par ces motifs,

LA COUR

déclare et arrête:

1) Le recours est rejeté.

2) La Commission est condamnée aux dépens.

Due Joliet Schockweiler Grévisse Mancini

Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias Zuleeg Murray

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 20 mai 1992.

Le greffier

J.-G. Giraud

Le président

O. Due