membre qui qualifient de médicaments des solutions de lavage pour les yeux pouvant être utilisées à titre de premiers soins, sur les lieux de travail, pour enlever des yeux les poussières et les substances chimiques dangereuses en les neutralisant chimiquement et en les éliminant mécaniquement par rinçage, dès lors qu'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, que leur inefficacité éventuelle aurait des suites dommageables et qu'elles sont qualifiées de médicaments par la commission européenne de pharmacopée du Conseil de l'Europe.

RAPPORT D'AUDIENCE
présenté dans l'affaire C-290/90 *

I — Exposé des faits

A — *Cadre juridique*

a) Droit communautaire

1. 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), a pour objet, d'après son troisième considérant, d'éliminer les entraves aux échanges des spécialités pharmaceutiques entre les États membres, qui résultent des disparités des dispositions nationales en la matière. Conformément au premier considérant de cette directive, les efforts d'harmonisation de la Communauté sont guidés, à cet égard, par le principe selon lequel toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

Son article 1er donne les définitions suivantes des notions de « spécialité pharmaceutique » et de « médicament »:

« 1. Spécialité pharmaceutique:

tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

2. Médicament:

toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives

* Langue de procédure: l'allemand.

ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

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 l'animal est également considérée comme médicament. »

La procédure d'autorisation des spécialités pharmaceutiques est réglée au chapitre II de la directive (sous le titre « Autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques ») par ses articles 3 à 10.

L'article 3 prévoit qu'aucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.

Les renseignements et documents qui doivent être joints par le fabricant à une demande d'autorisation sont énumérés à l'article 4 de la directive. Il s'agit notamment de la dénomination de la spécialité (point 2), de sa composition (point 3) et de sa posologie (point 6), de ses indications thérapeutiques et contre-indications (point 5), des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et du résultat des essais (points 7 et 8), des échantillons et de la notice jointe à la spécialité (point 9) ainsi que de la présentation de l'autorisation obtenue le cas échéant dans un autre État membre (point 11).

Pour sa part, la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262, p. 169), donne à son article 1er, paragraphe 1, la définition suivante de « produit cosmétique »:

« On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles. »

b) Droit national

2. La loi allemande sur les médicaments (Arzneimittelgesetz), dans la version qui résulte de la loi du 24 août 1976 portant réforme de la législation relative aux médicaments (BGBl. I, p. 2445), a assuré la transposition en droit allemand de la directive 65/65. L'article 2, paragraphe 1, de cette loi donne la définition suivante de « médicament »:

« Par médicaments, on entend les substances et préparations de substances destinées, par leur utilisation sur ou dans le corps humain ou animal:

1) à guérir, à atténuer, à prévenir ou à déceler des maladies, des affections, des dommages corporels ou des troubles pathologiques;

2) à apprécier l'état, la condition ou les fonctions de l'organisme ou des états psychiques;

3) à remplacer des substances ou des liquides produits par l'organisme humain ou animal;

4) à repousser, à éliminer ou à neutraliser des agents pathogènes, des parasites ou des corps étrangers, ou

5) à modifier l'état, la condition ou les fonctions de l'organisme ou les états psychiques. »

En vertu de l'article 21 de cette loi, les médicaments décrits à l'article 2, paragraphe 1, ne peuvent être mis sur le marché dans la République fédérale que « s'ils ont été autorisés par l'autorité fédérale compétente ».

B — *Antécédents du litige*

3. 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, pour autant qu'elles servent au lavage des yeux, certaines solutions de ce fabricant, qui peuvent être utilisées à titre de premiers soins, dans le cadre de la sécurité sur le lieu de travail, dans les entreprises et les ateliers pour enlever de la peau et des yeux les poussières et les substances chimiques dangereuses, 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 à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament la vente sur le marché allemand des produits en question, dans la mesure où ils sont destinés à être commercialisés en tant que solutions de lavage des yeux (dites « bains oculaires ») accompagnées d'un équipement spécial. En revanche, lorsqu'il est prévu de commercialiser des solutions de lavage pour la peau humaine, les autorités allemandes n'exigent pas que toute la procédure d'autorisation préalable soit appliquée, mais elles permettent au contraire leur mise sur le marché sans contrôle particulier.

Ces solutions pour lavage oculaire peuvent être utilisées lorsqu'une substance nocive (acide ou base) a été projetée dans l'œil ou dans le cas d'une contamination oculaire. Elles absorbent l'agent nocif (c'est-à-dire la réaction acido-basique) et l'éliminent d'une manière mécanique — par rinçage.

Les solutions de lavage du fabricant français sont commercialisées depuis environ quinze ans en France, ainsi que dans d'autres États membres (Belgique, Luxembourg, Pays-Bas, Italie et Espagne), sans y avoir été soumises à une autorisation préalable de mise sur le marché en tant que médicaments.

En Allemagne, elles étaient également commercialisées depuis 1986 et utilisées notamment dans l'industrie chimique sans avoir été préalablement soumises à une autorisation ou à un contrôle au titre de la législation sur les médicaments. Toutefois, après que l'attention du président du canton (Bezirk) de Cologne a manifestement été attirée par une tierce partie sur les solutions de lavage, une procédure de contrôle a été ouverte, en 1987, par cette autorité pour le

territoire relevant de sa juridiction. Ce contrôle avait uniquement pour objet de déterminer si les solutions de lavage étaient des médicaments au sens de l'article 2 de la loi allemande de 1976 sur les médicaments et si une autorisation préalable de mise sur le marché devait de ce fait être délivrée, au titre de l'article 21 de ladite loi, par l'Office fédéral de la santé, à Berlin, compétent en la matière.

Se référant à l'avis de l'Office fédéral de la santé, le président du canton de Cologne a signifié à la firme Prevor, par lettres du 26 juin 1987 et du 21 septembre 1988, que, dans la mesure où elles étaient appliquées sur l'œil, les solutions de lavage étaient destinées à « prévenir des dommages corporels (corrosions) » et étaient, de ce fait, des médicaments soumis à autorisation préalable au sens de l'article 2, paragraphe 1, de la loi allemande sur les médicaments, étant donné qu'on ne se trouvait pas en présence d'un « usage externe ». En revanche, dans la mesure où les solutions de lavage étaient « destinées à éliminer, par application à la surface du corps, des projections de substances chimiques, telles que des bases ou des acides », elles devaient être considérées comme des « produits d'hygiène corporelle » au sens de l'article 4, paragraphe 1, de la loi du 15 août 1974 sur les denrées alimentaires et les objets de première nécessité (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, BGBl. I, p. 1945).

A la suite de l'avis rendu par les autorités allemandes et exposé dans les lettres susmentionnées, le fabricant français a cessé de commercialiser ces solutions de lavage sous la forme de « bains oculaires » et il ne les vend plus, depuis lors, dans la République fédérale que sous la forme de « douches corporelles ».

4. Étant donné que de nombreux contacts bilatéraux entre les gouvernements allemand et français étaient restés sans résultat, la Commission, par lettre du 20 avril 1988, a invité le gouvernement allemand, au titre de l'article 169 du traité CEE, à présenter ses observations en ce qui concerne l'exigence particulière d'une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament pour les solutions de lavage en question.

Dans sa réponse du 14 février 1989, le gouvernement allemand a déclaré que, d'après la description des produits par le fabricant français, les solutions de lavage constituaient des médicaments au sens de la directive 65/65, eu égard au fait qu'elles seraient utilisées sur, voire dans le corps humain, en l'occurrence dans l'œil, afin de guérir, soulager ou prévenir des maladies ou des dommages corporels, en l'occurrence des inflammations et des corrosions. Les solutions auraient en outre, selon le gouvernement allemand, la propriété de restaurer ou de corriger une fonction organique humaine, à savoir la mobilité de l'œil, voire sa faculté visuelle. Les solutions n'auraient pas seulement pour objet d'éliminer de l'œil des substances ou corps étrangers, mais elles modifieraient aussi une fonction organique en activant la production de liquide lacrymal. C'est pourquoi, à son avis, en raison de leurs propriétés médicamenteuses, les solutions devaient être soumises, en vue d'une autorisation de mise sur le marché, à un contrôle d'efficacité, d'innocuité et de qualité appropriée au titre des articles 3 et suivants de ladite directive, à la demande de l'Office fédéral de la santé.

Répondant aux souhaits exprimés par le gouvernement allemand, la Commission a organisé, le 8 septembre 1989, une

rencontre entre experts à Bruxelles, à laquelle ont participé aussi les représentants du gouvernement français et du fabricant français. Ces entretiens n'ayant pas débouché sur un rapprochement des points de vue en ce qui concerne les conditions d'accès au marché pour les solutions de lavage, la Commission a proposé aux intéressés une solution de compromis qui visait, en particulier, à faire droit aux exigences allemandes d'un contrôle préalable de l'innocuité des produits du point de vue de la santé humaine.

Toutefois, par lettre du 7 décembre 1988, le gouvernement allemand a communiqué à la Commission le résultat, qualifié par lui de provisoire, de ce contrôle, au titre duquel une autorisation de mise sur le marché comme médicament était toujours considérée comme indispensable pour les solutions en question. Faute de données médicales suffisantes, il aurait été impossible, selon lui, de se prononcer définitivement sur l'innocuité des solutions de lavage.

La réaction du gouvernement allemand a incité la Commission à lui adresser, le 8 février 1990, un avis motivé où elle exposait une nouvelle fois d'une manière détaillée sa position selon laquelle les solutions de lavage en question ne sont pas des médicaments au sens de la directive 65/65 et que leur commercialisation se trouve dès lors entravée de manière injustifiée.

Dans sa réponse du 30 avril 1990, le gouvernement allemand a répété et complété pour l'essentiel les arguments qu'il avait déjà développés.

La Commission a alors décidé d'introduire le présent recours.

II — Procédure écrite et conclusions des parties

5. Le recours de la Commission a été enregistré au greffe de la Cour le 20 septembre 1990.

La procédure écrite a suivi un cours régulier. La Cour, sur rapport du juge rapporteur, l'avocat général entendu, a décidé d'ouvrir la procédure orale sans mesures d'instruction préalables.

La *Commission* conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

— constater qu'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 médicament, au titre de la directive 65/65/CEE, du 28 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques 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;

— condamner la République fédérale d'Allemagne aux dépens.

La *République fédérale d'Allemagne* conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

— rejeter le recours;

— condamner la requérante aux dépens de l'instance.

III — Moyens et arguments des parties

6. La *Commission* estime à titre liminaire qu'il n'est pas justifié de considérer comme médicaments les solutions de lavage en question, qu'elles soient destinées à l'œil humain ou à la peau humaine, étant donné que ces produits n'ont, contrairement à ce que prévoient les dispositions de l'article 1er de la directive 65/65, aucun effet thérapeutique. Par conséquent, le fait que les autorités allemandes refusent l'accès à leur marché à des produits provenant d'autres États membres représente une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative, incompatible avec l'article 30 du traité CEE, qui ne se justifie pas par des raisons de protection de la santé au titre de l'article 36 dudit traité ou d'autres exigences impératives.

En ce qui concerne l'application possible de l'article 1er de la directive 65/65 aux solutions de lavage pour les yeux, la Commission fait valoir que si les solutions de lavage pour les yeux devaient relever de la directive, il s'agirait de « spécialités pharmaceutiques », étant donné que les solutions sont « préparées à l'avance » et « mises sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier ». En outre, la notion de spécialité pharmaceutique se fonde sur celle de médicament.

Quant à la définition du médicament, il est manifeste, selon la Commission, que la première partie de cette définition ne peut pas s'appliquer en l'espèce. Les solutions de lavage des yeux ne possèdent pas de propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. La question de savoir si une corrosion de l'œil par une action chimique doit être considérée comme une « maladie » au sens de cette disposition peut du reste être posée. Les propriétés curatives et préventives à l'égard des maladies sont énoncées conjointement dans cette première partie de la définition. Elles doivent donc être interprétées dans le même sens. Pour ce qui est des propriétés curatives à l'égard des maladies, il est toutefois incontestable que le produit en cause doit avoir un effet thérapeutique. C'est ainsi que les sparadraps et les bandages, bien qu'ils contribuent de toute évidence à la cicatrisation des plaies, ne peuvent pas être qualifiés de médicaments, parce qu'un effet thérapeutique leur fait précisément défaut. Ils servent uniquement à permettre et à accélérer, par une protection externe, les processus d'autoguérison de l'organisme, sans autrement l'encourager. Ce qui est incontestable s'agissant des propriétés curatives doit l'être aussi des propriétés préventives citées dans le même contexte. Celles-ci doivent aussi se fonder sur un effet thérapeutique de la substance.

Par conséquent, la Commission estime qu'il ne saurait être question de rattacher à la première partie de la définition du médicament un simple produit de nettoyage des yeux, qui ne présente aucune vertu curative et qui n'est capable de prévenir les blessures que par une action purement mécanique.

Selon la Commission, il n'en va pas autrement de la seconde partie de la définition du médicament. Il n'est certes pas contestable que, par leur utilisation dans et sur le corps humain, les solutions de lavage des yeux servent à restaurer, corriger ou modifier une fonction organique chez l'homme, à savoir la faculté visuelle de l'œil, si on se fonde, de manière purement conceptuelle, sur la lettre de la définition. Étant donné que cette partie de la définition du médicament représente la seconde branche de l'alternative par rapport à la première partie, on pourrait aussi faire valoir que la définition est, en l'occurrence, interprétée de manière plus large. En y regardant de plus près, on constate cependant — poursuit la Commission — pour cette partie également qu'une interprétation axée sur la lettre serait erronée, parce qu'elle débouche sur des résultats non défendables. C'est à dessein, il est vrai, que la notion de médicament a reçu une définition large afin d'englober toutes les substances entrant de quelque manière en ligne de compte. Cette conception large nécessite néanmoins un « correctif » au titre de l'objectif de protection, en ce sens que les substances qui n'agissent pas comme des médicaments doivent être exclues, même lorsque leur destination médicale, voire clinique, est incontestable.

De l'avis de la Commission, dans la seconde partie de la définition du médicament, le critère déterminant est le mode d'action de la substance. Si l'action est purement mécanique (plâtre, attelle, par exemple) ou si elle est de nature si générale et si faible (sels pour bains de pieds, bonbons aux plantes), on ne se trouve pas en présence d'un médicament. Soumettre ces produits à une obligation d'autorisation serait totalement disproportionné.

Selon la Commission, il ne fait aucun doute que les solutions de lavage pour les yeux ont uniquement un effet nettoyant. Par ailleurs, elles n'ont pas le pouvoir d'activer la production de liquide lacrymal ni d'action analgésique.

La Commission estime que l'objectif déclaré du contrôle sévère des médicaments est de protéger les consommateurs non avertis contre les conséquences dommageables possibles pour l'organisme de préparations chimiques ou biologiques hautement efficaces. Ce système de protection conduirait cependant à l'absurde si on y incluait purement et simplement tous les produits au seul motif qu'ils présentent un rapport avec la prévention de conséquences dommageables pour la santé.

En outre, selon la Commission, la position des autorités allemandes en ce qui concerne les « douches corporelles » montre que c'est moins l'efficacité pharmacologique concrète du produit que son mode d'emploi qui constitue leur critère d'appréciation. Bien que la composition et le mode d'action des solutions contenues dans les « douches corporelles » du fabricant correspondent à ceux des solutions de lavage pour les yeux, les solutions à usage corporel ont été classées par les autorités allemandes comme « produits cosmétiques » au sens de la loi sur les denrées alimentaires et les objets de première nécessité. La Commission considère ce classement comme pertinent, mais elle estime qu'en raison précisément de leur similarité les solutions de lavage pour les yeux ne doivent pas être traitées autrement, faute de quoi l'application des critères de la définition du médicament par les autorités allemandes restera contradictoire.

La Commission est donc d'avis que les solutions de lavage pour les yeux du fabricant français ne possèdent aucun effet thérapeutique et ne relèvent donc pas de la définition communautaire de médicament.

La Commission ajoute que l'application de la loi allemande sur les médicaments ne peut pas non plus se justifier au motif que, si un effet thérapeutique fait défaut aux produits, cet effet serait néanmoins affirmé par leur dénomination et leur conditionnement. La Commission observe qu'il est vrai que, dans son arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), la Cour a fait remarquer qu'en se basant, dans la première définition communautaire du médicament, sur les critères de la « présentation » du produit la directive 65/65 visait à inclure non seulement les médicaments qui ont un effet thérapeutique ou médical véritable, mais également les produits qui ne seraient pas suffisamment efficaces ou qui n'auraient pas l'effet que les consommateurs seraient en droit d'attendre eu égard à leur présentation. Dans ce contexte, la Cour a en outre indiqué qu'un produit est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives au sens de ladite directive non seulement lorsqu'il est décrit ou recommandé expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale, mais également chaque fois qu'il apparaît, d'une manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait — eu égard à son conditionnement — avoir un effet tel que décrit par la première définition communautaire.

De l'avis de la Commission, rien ne permet cependant d'inférer du conditionnement des produits ou des documents publicitaires du fabricant que les solutions de lavage seraient des médicaments ou auraient un effet thérapeutique. Les dépliants publicitaires décrivent uniquement la fonction de nettoyage des solutions de lavage en cause et leur application au moyen des douches corporelles et bains oculaires prévus.

En outre, selon la Commission, il n'y a pas lieu de supposer que le « consommateur moyen » voie dans les solutions de lavage des médicaments ou qu'il soit en droit de s'attendre à ce qu'elles en soient. Dans la République fédérale comme dans les autres États membres de la Communauté, les consommateurs partent en général du principe que les médicaments, s'ils ne sont pas prescrits par un médecin, doivent à tout le moins être vendus en pharmacie. Ces deux conditions ne s'appliquent pas aux solutions de lavage. Les « douches corporelles » comme les « bains oculaires » sont destinés à se trouver dans les locaux d'entreprises à proximité des foyers de risque, afin de pouvoir être utilisés aussi rapidement que possible pour un lavage par les travailleurs concernés en cas de corrosion. Le caractère de produits de premiers soins que présentent les solutions de lavage, qui, tout comme le matériel de pansement, peuvent être utilisées par quiconque en cas de nécessité, plaide clairement en défaveur d'un caractère médicamenteux.

Par conséquent, de l'avis de la Commission, étant donné que, par une application erronée de la directive 65/65, le gouvernement allemand a entravé ou inutilement compliqué la mise sur le marché des solutions de lavage pour les yeux importées d'un autre État membre, on se trouve en présence d'une infraction à l'article 30 du traité CEE, non justifiée par les dispositions de l'article 36 dudit traité.

Se référant à l'arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom, précité, la Commission fait observer que la Cour, interprétant l'article 36 du traité CEE, a tranché en ce sens que les autorités nationales d'un État membre, qui s'opposent à l'importation de telles préparations en invoquant des exigences impératives de protection de la santé publique, doivent, eu égard au principe de proportionnalité, démontrer, dans chaque cas, que leur réglementation est nécessaire pour protéger effectivement les intérêts visés à l'article 36 du traité, et notamment que la commercialisation du produit en question présente un risque sérieux pour la santé publique (voir points 39 et 40). De l'avis de la Commission, le gouvernement allemand n'a pas apporté cette démonstration formelle pour les solutions de lavage en cause.

La Commission ajoute qu'il existe en l'espèce, outre une infraction à l'article 30 du traité CEE résultant d'une application incorrecte de la directive 65/65, une infraction à l'article 36, deuxième phrase, du traité CEE. La Commission reproche au gouvernement allemand le fait qu'un certain nombre d'anciennes préparations, qui, en raison d'une autorisation réputée acquise au titre de la loi allemande de 1976 relative aux médicaments, n'ont été soumises à aucun contrôle matériel en vue d'une autorisation au titre des dispositions communautaires en vigueur, peuvent encore être commercialisées sur le marché allemand après l'expiration de la période transitoire de 1978 à fin 1990 prévue par ladite loi — préparations pour lesquelles une demande d'autorisation nouvelle a d'ailleurs été déposée avant le 30 avril 1990 — bien qu'un contrôle de l'Office fédéral de la santé compétent n'ait toujours pas eu lieu.

La Commission considère donc comme une discrimination à l'égard des solutions de lavage pour les yeux le fait que le gouvernement allemand veuille soumettre la commercialisation de ces médicaments — en supposant qu'il s'agisse de médicaments — à l'autorisation préalable de l'Office fédéral de la santé. Si on admettait la nécessité d'une autorisation pour les solutions de lavage des yeux, l'égalité de traitement objective de ces solutions et des anciennes préparations devant être nouvellement autorisées exigerait, de l'avis de la Commission, que la vente desdites solutions soit autorisée dès le dépôt de la demande d'autorisation.

Enfin, conclut la Commission, si le gouvernement allemand prétend qu'il existe, dans le cas des solutions de lavage pour les yeux, un intérêt légitime à vérifier, dans le cadre du contrôle afférent à la demande d'autorisation en tant que médicament, si le médicament en question correspond à l'état actuel des connaissances scientifiques, il ne devrait pas en être essentiellement autrement des anciennes préparations allemandes.

7. Le *gouvernement allemand* fait valoir tout d'abord que la capacité d'absorption des produits en cause ne se limite pas, contrairement à ce que soutient la Commission, aux couches superficielles de l'œil, mais porte également sur les couches supérieures de la cornée et de la conjontive ainsi que sur l'épithélium et le stroma de la cornée. Il ajoute que ces solutions doivent donc être considérées comme utilisées à l'intérieur de l'œil et, par conséquent, à l'intérieur du corps.

Le gouvernement allemand fait ensuite observer que la directive 65/65 donne une définition extensive de la notion de médicament. Il ajoute qu'il découle de la jurispru-

dence de la Cour que la définition de médicament donnée à l'article 1er de ladite directive ne doit pas être interprétée trop strictement (voir arrêt du 20 mars 1986, Tissier, point 26, 35/85, Rec. p. 1207), eu égard au premier considérant de la directive, qui indique comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Selon le gouvernement allemand, cette définition extensive a été choisie sciemment pour éviter les incertitudes dans le domaine des spécialités pharmaceutiques, des produits alimentaires et des cosmétiques. Afin de protéger les malades et les utilisateurs, toutes les substances ou compositions possédant des propriétés curatives ou ayant, de manière plus générale, une destination médicale ne peuvent être mises sur le marché qu'après avoir été contrôlées par l'administration.

De l'avis du gouvernement allemand, les solutions pour lavage oculaire de l'entreprise Prevor relèvent des deux définitions communautaires de la notion de médicament.

En ce qui concerne la première définition communautaire, le gouvernement allemand soutient qu'elle est applicable en l'espèce, car les solutions pour lavage oculaire sont des compositions possédant des « propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines » et sont présentées comme telles.

Le gouvernement allemand critique en particulier l'affirmation de la Commission selon laquelle il serait indéniable que les solutions en cause ont uniquement un pouvoir nettoyant. Il estime au contraire que ces solutions constituent non pas des produits nettoyants, mais — selon l'indication portée par le fabricant lui-même — des produits pour traiter les brûlures oculaires, et donc des médicaments.

D'après le gouvernement allemand, le fabricant lui-même présente les solutions pour lavage oculaire comme possédant des propriétés thérapeutiques.

Il ajoute qu'on ne peut pas davantage contester la qualité de médicament des solutions en cause en affirmant que les solutions produites par l'entreprise Prevor sont totalement inoffensives, car, d'une part, une telle constatation ne peut que résulter d'une procédure d'autorisation prévue par la législation sur les médicaments et ne peut constituer un critère pour en déterminer la nécessité et, d'autre part, le caractère inoffensif d'un produit ne peut indiquer qu'il ne s'agit pas d'un médicament, mais constitue au contraire une condition de son autorisation.

Le gouvernement allemand maintient que, conformément aux règles généralement reconnues pour le contrôle des médicaments, telles qu'elles résultent de la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 1), les médicaments doivent être examinés selon des critères d'efficacité, d'innocuité et de qualité. Savoir si une substance ou une préparation est efficace au regard de l'objectif thérapeutique déclaré et si la qualité du produit est irréprochable sont des questions au moins aussi impor-

tantes que le contrôle de l'innocuité d'un produit. Le contrôle de l'efficacité revêt une importance particulière pour les solutions pour lavage oculaire, car l'utilisation de solutions inopérantes peut entraîner la perte de l'œil. Un des objectifs essentiels de la procédure d'autorisation prévue par la législation sur les médicaments est — poursuit le gouvernement allemand — d'identifier les produits dénués d'effet thérapeutique et n'assurant donc qu'une protection fictive, comme le prévoit l'article 3 de la directive 65/65 pour toute substance ou composition devant être mise sur le marché et présentée comme possédant des propriétés thérapeutiques.

Par ailleurs, selon le gouvernement allemand, les solutions pour lavage oculaire doivent être traitées comme les médicaments, car elles sont « présentées » comme possédant les propriétés décrites dans la première définition. Il se réfère à l'arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom, précité, pour soutenir que la notion de « présentation » d'un produit ne doit pas être interprétée de façon stricte, mais qu'elle doit viser à inclure les produits qui ne seraient pas réellement efficaces (voir point 18).

Le gouvernement allemand fait valoir que l'emballage ne peut — comme dans l'affaire susmentionnée — constituer un indice exclusif. Il convient de prendre également en compte l'emploi indiqué. Il est incontestable, à son avis, que les solutions pour lavage oculaire doivent être utilisées lorsque l'œil a déjà subi une affection. Le « consommateur moyen » peut d'ores et déjà déduire de ce mode d'utilisation qu'il ne s'agit pas d'un produit cosmétique, mais d'un produit ayant des propriétés préventives ou curatives. L'utilisateur d'une solution pour lavage oculaire arrête le processus de détérioration oculaire. Par conséquent, seule l'autorisation prévue pour le médicament peut assurer la nécessaire information de l'utilisateur quant aux limites des propriétés thérapeutiques du produit.

Le gouvernement allemand soutient que les solutions en cause correspondent également à la seconde définition communautaire de la notion de médicament donnée par la directive 65/65.

Selon le gouvernement allemand, les substances qui « agissent comme des médicaments » « possèdent des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines » et sont donc des médicaments au sens de la première définition. La seconde définition serait sans objet si elle ne concernait que les remèdes appartenant déjà au domaine de la première définition du fait de leurs propriétés. Contrairement à la conception défendue par la Commission, le gouvernement allemand estime que la seconde définition ne peut avoir pour unique critère les effets thérapeutiques du produit. Si tel était le cas, la notion de médicament ne recouvrirait notamment pas les moyens servant à établir un diagnostic médical.

Selon le gouvernement allemand, eu égard à l'objectif de « sauvegarde de la santé publique » mentionné dans le premier considérant de la directive 65/65, la Cour, en appliquant une définition extensive de la notion de médicament, se référait dans son arrêt du 20 mars 1986, Tissier, précité, au principe selon lequel « les utilisateurs (doivent) ... pour l'administration à l'homme ou à l'animal, être assurés de (la qualité des substances) sans être obligés de

procéder à un examen à cet égard » (point 27). De l'avis du gouvernement allemand, ce raisonnement peut également s'appliquer en l'espèce.

Il ajoute que, pour les médicaments, il est par exemple prévu un étiquetage, une notice d'information et des informations spécialisées, tandis que pour les produits cosmétiques, seules certaines substances doivent faire l'objet d'indications. Seule donc la procédure d'autorisation prévue par la législation sur les médicaments peut assurer la nécessaire protection de l'utilisateur.

De l'avis du gouvernement allemand, l'article 5 de la directive 65/65 accorde la même importance à la protection de l'utilisateur contre des médicaments qui prétendent avoir un effet thérapeutique qu'ils n'ont pas ou dont la composition n'est pas indiquée, ou l'est de manière incomplète ou inexacte. Informer correctement l'utilisateur sur le mode d'action, les limites de l'efficacité, la compatibilité, les éventuels effets secondaires et la composition du produit est un objectif au moins aussi important.

Le gouvernement allemand fait valoir, contrairement à ce qu'affirme la Commission, que les propriétés d'un médicament ne peuvent être déduites uniquement de sa composition. Au contraire, la composition doit toujours être prise en compte en fonction de l'emploi prévu. Même le profane peut comprendre aisément qu'un même produit est soumis à des exigences différentes selon l'usage qu'on compte en faire. En conséquence, on peut tout à fait traiter différemment des compositions similaires selon leur usage et la manière dont elles seront utilisées. La même solution peut donc devoir satisfaire des exigences différentes selon qu'elle est utilisée comme solution pour lavage corporel ou lavage oculaire.

Le gouvernement allemand fait aussi observer que l'« utilisateur moyen » n'est pas seul à considérer que les solutions pour lavage oculaire sont des médicaments. A son avis, les experts de la commission européenne de pharmacopée du Conseil de l'Europe partagent cette conception. En effet, dans la version de janvier 1991 de la rubrique « solutiones ophtalmicae » élaborée par le groupe d'experts n° 3 de ladite commission — et qui se trouve dans le document PA/PH/Exp. 3/T (89) 38, DEF — on peut lire que les solutions de lavage oculaire utilisées au cours d'interventions chirurgicales ou en traitement de premier secours ne contiennent pas de conservateur et ne doivent être conditionnées pour cet usage qu'en récipients unidoses. Des dispositions concernant l'étiquetage exigent l'indication qu'elles sont à usage unique. De l'avis du gouvernement allemand, c'est pour ces raisons que les solutions de la firme Prevor, avec conservateurs, destinées à être appliquées sur l'œil ne sont pas commercialisables au niveau européen.

Le gouvernement allemand ajoute qu'un autre risque inacceptable encouru lors de l'application des solutions en cause réside en l'absence d'indication d'un délai d'utilisation. Il allègue que la notice de la société Prevor se contente de mentionner que la société productrice remplace les produits à un rythme annuel. Un tel procédé est incompatible avec les normes et les nécessités médicales et représente un risque inacceptable.

Le gouvernement allemand reproche également à la Commission de vouloir ranger les

solutions pour lavage oculaire dans la catégorie des « produits cosmétiques », compte tenu de leur similitude avec les produits pour douche corporelle. Le gouvernement allemand estime que la Commission méconnaît par là la notion de « produit cosmétique ».

De l'avis du gouvernement allemand, selon les considérants de la directive 76/768, les cosmétiques présentent deux types de différences par rapport aux médicaments: premièrement, les zones corporelles auxquelles ils s'appliquent et, deuxièmement, les objectifs poursuivis par leur utilisation. Les solutions pour lavage oculaire ne correspondent à aucun de ces titres à la définition donnée à l'article 1er de cette directive.

Le gouvernement allemand fait observer que, conformément à la première partie de la définition donnée à l'article 1er, paragraphe 1, de ladite directive, un produit cosmétique est « destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales ». A son avis, si cette énumération limitative mentionne les muqueuses buccales, elle ne fait pas état des couches superficielles de l'œil. On peut en déduire a contrario — eu égard à la délimitation claire que réclament les considérants — que l'œil et ses couches superficielles sont expressément exclus. Par ailleurs, les solutions pour lavage oculaire ne font pas l'objet d'une application externe.

Le gouvernement allemand fait aussi observer que la seconde partie de la définition indique que les produits cosmétiques sont utilisés « en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer (les diverses parties superficielles du corps humain), de les parfumer et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles ». Le gouvernement allemand soutient que le nettoyage ne constitue qu'un des effets des solutions pour lavage oculaire. De plus, on peut déduire — à son avis — du contexte que le législateur a entendu ici par nettoyage les soins corporels habituels et non pas l'utilisation du produit lorsque la santé est gravement menacée.

Le gouvernement allemand souligne, uniquement à titre subsidiaire, qu'à son avis, même si les produits fabriqués par la firme Prevor ne pouvaient être considérés comme des médicaments au sens de la directive 65/65, l'obligation d'autorisation ne serait pas criticable en droit communautaire sur la base de l'article 36 du traité, car elle répond à des nécessités impérieuses de protection de la santé publique. Il invoque à cet égard l'arrêt du 20 mars 1986, Tissier, précité, où la Cour a dit pour droit que le fait que certaines substances ou compositions pharmaceutiques ne sont pas des médicaments au sens du droit communautaire n'affecte pas la faculté pour les États membres de soumettre de telles substances à des contrôles ou à l'exigence d'une autorisation préalable selon leur propre droit national sur les médicaments (voir point 22).

Il ajoute que le droit allemand des médicaments repose sur le principe d'une protection étendue de la santé humaine et qu'il ne fait aucun doute que les solutions pour lavage en cause relèvent de la notion de médicaments.

Le gouvernement allemand fait aussi valoir que les arguments que la Commission a tirés

de l'arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom, précité, pour ce qui est de la charge de la preuve en cas de restriction à l'importation, résultent d'une citation incomplète dudit arrêt, qui dénature non seulement son sens propre, mais aussi les faits qui sont à l'origine du litige.

Le gouvernement allemand se réfère ensuite aux arrêts du 21 mars 1991, Monteil et Samanni (C-60/89, Rec. p. I-1547), et Delattre (C-369/88, Rec. p. I-1487), pour soutenir qu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes.

En réponse, enfin, à l'argumentation de la Commission basée sur une prétendue discrimination arbitraire au titre de l'article 36, deuxième phrase, du traité, le gouvernement allemand fait valoir qu'en fait, pour les solutions de lavage oculaire qui étaient commercialisées en tant que médicaments réputés autorisés, aucune demande d'autorisation a posteriori n'avait été présentée avant le 30 avril 1990, de sorte que de telles solutions réputées autorisées ne peuvent plus être mises sur le marché — compte tenu de la date limite de vente. On ne peut donc pas considérer qu'il existe une discrimination par rapport à ces solutions.

De l'avis du gouvernement allemand, on ne saurait exiger qu'une autorisation de mise sur le marché soit délivrée avant qu'une décision n'ait été prise sur la demande d'autorisation. La demande d'autorisation a posteriori pour les médicaments réputés autorisés ne peut pas être traitée de la même façon qu'une demande d'autorisation nouvelle. Il s'agit d'une demande de prolongation de l'autorisation, qui n'empêche pas que le médicament réputé autorisé puisse continuer à être commercialisé jusqu'à la date de la décision de prolongation.

A son avis, on ne saurait au demeurant invoquer un droit à l'égalité de traitement avec des anciens médicaments pour lesquels la prolongation de l'autorisation devait être demandée en vertu des dispositions transitoires au plus tard le 30 avril 1990 que si une demande d'autorisation avait été présentée pour le produit de la société Prevor. Or, cette société a refusé — poursuit le gouvernement allemand — à plusieurs reprises de présenter pareille demande. Par une lettre de sa filiale allemande du 25 avril 1991, la société Prevor a une fois encore expressément souligné qu'elle n'avait pas présenté de demande d'autorisation.

Le gouvernement allemand conclut en soulignant que sa réglementation dans le domaine du droit des médicaments tout comme les dispositions correspondantes du droit communautaire doivent éviter qu'il n'existe une zone intermédiaire non réglementée entre les produits cosmétiques et les médicaments. Tel serait cependant le cas si les produits devaient n'être considérés ni comme des médicaments ni comme des produits cosmétiques. Il invoque à cet égard les arrêts du 21 mars 1991, Delattre, précité, et du 16 avril 1991, Upjohn (C-112/89, Rec. p. I-1703), qui avaient trait au cinquième considérant de la directive 76/768, pour soutenir que les produits qui peuvent être considérés aussi bien comme des médicaments que comme des produits cosmétiques sont soumis aux seules dispositions de la directive 65/65 relative aux médicaments, car c'est le seul moyen de tenir compte de l'objectif de protection de la santé publique.

G. C. Rodríguez Iglesias
Juge rapporteur