SENTENZA DELLA CORTE
20 maggio 1992 *

Nella causa C-290/90,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal signor Jörn Sack, consigliere giuridico, in qualità di agente, assistito dal signor Roberto Hayder, dipendente del ministero tedesco dell'Economia, distaccato presso il servizio giuridico della Commissione nell'ambito di uno scambio con dipendenti pubblici, con domicilio eletto in Lussemburgo presso quest'ultimo, Centre Wagner, Kirchberg,

ricorrente,

contro

Repubblica federale di Germania, rappresentata dai signori Ernst Röder e Claus-Dieter Quassowski, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso la sede dell'ambasciata della Repubblica federale di Germania, 20-22, avenue Émile Reuter,

convenuta,

avente ad oggetto un ricorso inteso a far dichiarare che la Repubblica federale di Germania, assoggettando la vendita di soluzioni di lavaggio per gli occhi importate da uno Stato membro al rilascio di un'autorizzazione di immissione in commercio come medicinali, ai sensi della direttiva 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), e delle disposizioni della legge tedesca sui medicinali recante trasposizione di questa direttiva, è venuta meno agli obblighi che ad essa incombono ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE,

* Lingua processuale: il tedesco.

LA CORTE,

composta dai signori O. Due, presidente, R. Joliet, F. A. Schockweiler e F. Grévisse, presidenti di sezione, G. F. Mancini, J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Zuleeg e J. L. Murray, giudici,

avvocato generale: W. Van Gerven
cancelliere: D. Triantafyllou, amministratore

vista la relazione d'udienza,

sentite le difese orali svolte dalle parti all'udienza del 6 febbraio 1992,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 13 marzo 1992,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con atto depositato in cancelleria il 20 settembre 1990, la Commissione delle Comunità europee ha presentato, ai sensi dell'art. 169 del Trattato CEE, un ricorso inteso a far dichiarare che la Repubblica federale di Germania, assoggettando la vendita di soluzioni di lavaggio per gli occhi importate da uno Stato membro al rilascio di un'autorizzazione di immissione in commercio come medicinali, ai sensi della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), e delle disposizioni della legge tedesca sui medicinali recante trasposizione di questa direttiva, è venuta meno agli obblighi che ad essa incombono ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE.

2 I prodotti che costituiscono oggetto della presente controversia sono talune soluzioni di lavaggio per gli occhi, che possono essere utilizzate come primo soccorso, sui luoghi di lavoro, e per togliere dagli occhi la polvere e le sostanze chimiche pericolose.

3 Queste soluzioni di lavaggio oculare possono essere utilizzate quando una sostanza nociva (acido o base) è entrata nell'occhio. Esse neutralizzano questa sostanza chimicamente e l'eliminano meccanicamente, mediante lavaggio.

4 Una denuncia di un produttore francese (la società Prevor, con sede a Valmondois) ha attirato l'attenzione della Commissione sul fatto che le autorità tedesche considerano questi prodotti, in quanto servono al lavaggio degli occhi, come medicinali ai sensi della direttiva 65/65 e delle disposizioni della legge tedesca del 1976 sui medicinali. Le autorità tedesche subordinano, di conseguenza, la loro commercializzazione al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinali.

5 Queste soluzioni di lavaggio sono commercializzate da circa quindici anni in Francia, nonché in altri Stati membri, senza essere assoggettate ad un'autorizzazione preventiva di immissione sul mercato come medicinali.

6 Per una più dettagliata esposizione degli antefatti, dello svolgimento del procedimento nonché delle osservazioni scritte presentate dinanzi alla Corte, si rinvia alla relazione d'udienza. Questi elementi del fascicolo saranno ripresi qui di seguito solo nella misura necessaria alla comprensione del ragionamento della Corte.

7 La Commissione sostiene anzitutto che le soluzioni di lavaggio controverse non possono essere qualificate come medicinali relativamente alla definizione comunitaria di tale nozione.

8 Ai sensi dell'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65 costituisce un medicinale « ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali » e, in base al secondo comma, è considerata come medicinale anche « 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 ».

9 Questa direttiva fornisce pertanto due definizioni del medicinale: una definizione « per presentazione » e una definizione « per funzione ». Un prodotto è un medicinale se rientra in una di queste due definizioni.

10 Il governo tedesco deduce i seguenti argomenti a sostegno della qualificazione dei prodotti di cui trattasi come medicinali per funzione:

— le sostanze controverse sono destinate a prevenire danni fisici che possono sopravvenire per l'occhio (corrosioni);

— le sostanze controverse combattono il dolore e lo spasmo della palpebra consecutivi ad un'aggressione chimica;

— le sostanze controverse agiscono all'interno dell'occhio e non solo sulla sua superficie; poiché la neutralizzazione dell'aggressione chimica avviene all'interno del corpo, questi prodotti non possono essere di pura pulizia;

— le soluzioni controverse attivano la produzione di liquido lacrimale e quindi modificano una funzione organica;

— data l'importanza dell'organo che questi prodotti dovrebbero proteggere, la loro efficacia deve essere sottoposta ad un controllo al fine di assicurarsi che la protezione che essi accordano non è fittizia;

— uno di questi prodotti (Previn) contiene acido etildiamintetra acetico (in prosieguo: l'« EDTA »), sostanza che, in base ad uno studio menzionato dal governo tedesco [Slansky, H., e a.: « Prevention of Corneal Ulcers », *Tr. Am. Acad. Opht. & Otol.*, vol. 75 (novembre-dicembre 1971), pag. 1208], ha un effetto curativo per le ulcere della cornea.

11 Il governo tedesco ritiene che le soluzioni controverse siano anche medicinali per presentazione per il seguente motivo: poiché le soluzioni devono essere utilizzate quando l'occhio ha già subito un'affezione, il consumatore normalmente avveduto deve dedurne che si tratta di un prodotto che ha proprietà profilattiche o curative.

12 La Commissione obietta a ciò che le soluzioni di lavaggio controverse non hanno effetto terapeutico poiché prevengono le ferite solo in modo puramente meccanico. La Commissione contesta anche l'effetto lacrimogeno di dette soluzioni e la loro azione all'interno dell'occhio. L'alleviamento del dolore deriverebbe solo dalla neutralizzazione e dal ritiro della sostanza aggressiva, e non dall'azione delle soluzioni controverse di per sé. Essa contesta il fatto che da solo l'EDTA possa avere un effetto curativo per le ulcere; lo studio americano menzionato dal governo tedesco attribuisce una proprietà curativa all'EDTA combinato con il calcio, elemento che manca nella soluzione Previn. Queste soluzioni di lavaggio non potrebbero quindi essere medicinali per funzione.

13 La Commissione sostiene anche che esse non possono nemmeno costituire medicinali per presentazione: essa fa riferimento a tal riguardo alla confezione dei prodotti di cui trattasi, agli opuscoli pubblicitari emessi dal produttore e al fatto che questi prodotti non sono prescritti da un medico: essi sono accessibili nei luoghi di lavoro, in prossimità dei focolai di rischio.

14 Occorre ricordare anzitutto che le due definizioni del medicinale, cioè la definizione « per presentazione » e la definizione « per funzione », non possono essere considerate rigorosamente distinte. Infatti una sostanza che possiede « proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali », ai sensi della prima definizione comunitaria, e che però non è « presentata » come tale, rientra in linea di massima nell'ambito di applicazione della seconda definizione comunitaria di medicinale (sentenza 30 novembre 1983, causa 227/82, Van Bennekom, Racc. pag. 3883, punto 22 della motivazione).

15 Occorre ricordare poi che la direttiva 65/65, pur avendo per finalità essenziale, come viene precisato nel suo quarto " considerando ", quella di eliminare gli ostacoli agli scambi delle specialità medicinali in seno alla Comunità e pur fornendo a tale fine, all'art. 1, una definizione di specialità medicinale e di medicinale, costituisce tuttavia solo la prima tappa dell'armonizzazione delle normative nazionali in materia di produzione e di distribuzione di prodotti medicinali.

16 Nell'attuale stato del diritto comunitario, è difficile evitare che sussistano, temporaneamente e, probabilmente, finché l'armonizzazione dei provvedimenti necessari a garantire la tutela della salute non sarà più completa, differenze fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti (v., in ultimo luogo, sentenze 21 marzo 1991, causa C-60/89, Monteil e Samanni, Racc. pag. I-1547, punti 27 e 28 della motivazione, e causa C-369/88, Delattre, Racc. pag. I-1487, punti 28 e 29 della motivazione).

17 Stando così le cose, come risulta dalle sentenze soprammenzionate e dalla sentenza 16 aprile 1991, causa C-112/89, Upjohn (Racc. pag. I-1703, punto 23 della motivazione), spetta alle autorità nazionali, sotto il controllo del giudice, determinare, per ogni prodotto, se costituisca o meno un medicinale, tenendo conto di tutte le sue caratteristiche, tra cui in particolare: la sua composizione, le sue proprietà farmacologiche — quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche —, le sue modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che può comportare il suo utilizzo.

18 È pacifico che le soluzioni di cui trattasi sono destinate ad essere utilizzate dopo un'introduzione accidentale di un corpo esterno nell'occhio per prevenire conseguenze potenzialmente gravi e che la loro eventuale inefficacia avrebbe conseguenze pregiudizievoli.

19 Inoltre, le sostanze controverse sono qualificate come medicinali dalla commissione europea di farmacopea del Consiglio d'Europa (rubrica « Soluzioni oftalmiche », versione del gennaio 1991).

20 Stando così le cose, tenuto conto degli argomenti che essa ha presentato, la Commissione non fornisce la prova del fatto che le autorità tedesche hanno oltrepassato i limiti del potere discrezionale di cui esse dispongono qualificando le soluzioni controverse come medicinali.

21 La Commissione sostiene in secondo luogo che, anche se le soluzioni di lavaggio controverse potessero essere considerate come medicinali, il governo tedesco avrebbe commesso una discriminazione arbitraria in quanto le ha assoggettate ad un regime più restrittivo rispetto a quello che esso ha applicato a prodotti similari commercializzati sul mercato nazionale con la copertura di un'autorizzazione ritenuta acquisita in forza di una norma transitoria del diritto tedesco.

22 Da parte sua, il governo tedesco sostiene che non vi sono più, sul mercato tedesco, prodotti che beneficiano del regime transitorio di cui trattasi e che pertanto non può esservi discriminazione. Esso aggiunge che la mancanza di discriminazione è confortata dal fatto che la società che produce le soluzioni controverse non ha mai chiesto l'autorizzazione che le avrebbe consentito di beneficiare di detta norma transitoria.

23 A tal riguardo, è sufficiente constatare che, poiché nessuna autorizzazione è stata richiesta per le soluzioni di lavaggio controverse, non si può ritenere che esse abbiano costituito oggetto di una discriminazione rispetto a prodotti per i quali un'autorizzazione è stata richiesta.

24 Stando così le cose, l'esame degli altri mezzi dedotti dalla convenuta risulta superfluo. Occorre dichiarare il ricorso della Commissione infondato.

Sulle spese

25 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, il soccombente è condannato alle spese. La Commissione è risultata soccombente nei suoi mezzi e pertanto va condannata alle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE

dichiara e statuisce:

1) Il ricorso è respinto.

2) La Commissione è condannata alle spese.

Due Joliet Schockweiler Grévisse Mancini

Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias Zuleeg Murray

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 20 maggio 1992.

Il cancelliere
J.-G. Giraud

Il presidente
O. Due