lavaggio per gli occhi che possono essere utilizzate a titolo di primi soccorsi, sui luoghi di lavoro, per togliere dagli occhi la polvere e le sostanze chimiche pericolose neutralizzandole chimicamente ed eliminandole meccanicamente mediante lavaggio, in quanto è pacifico che le soluzioni di cui trattasi sono destinate ad essere utilizzate, dopo un'introduzione accidentale di un corpo estraneo nell'occhio, per prevenire conseguenze potenzialmente gravi, che la loro eventuale inefficacia avrebbe conseguenze pregiudizievoli e che esse sono qualificate come medicinali dalla commissione europea di farmacopea del Consiglio d'Europa.

RELAZIONE D'UDIENZA
presentata nella causa C-290/90 *

I — Antefatti

A — *Ambito normativo*

a) Diritto comunitario

1. La 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), ha come oggetto, in base al terzo " considerando ", l'eliminazione degli ostacoli agli scambi delle specialità medicinali tra gli Stati membri, che derivano dalle disparità fra talune disposizioni nazionali in materia. In conformità al primo " considerando " di questa direttiva, gli sforzi di armonizzazione della Comunità sono guidati, a tal riguardo, dal principio secondo cui ogni disciplina in materia di produzione e di distribuzione delle specialità medicinali deve avere come obiettivo essenziale la tutela della salute.

L'art. 1 dà le seguenti definizioni delle nozioni di « specialità medicinale » e di « medicinale »:

« 1. *Specialità medicinale*:

ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare.

2. *Medicinale*:

ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali.

* Lingua processuale: il tedesco.

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 è altresì considerata medicinale ».

La procedura di autorizzazione delle specialità medicinali è disciplinata al capitolo II della direttiva (con il titolo « Autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali ») negli artt. 3-10.

L'art. 3 prevede che nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro.

Le informazioni e documenti che devono essere allegati dal produttore ad una domanda di autorizzazione sono elencati all'art. 4 della direttiva. Si tratta in particolare della denominazione della specialità (punto 2), della sua composizione (punto 3) e della sua posologia (punto 6), delle indicazioni terapeutiche e controindicazioni (punto 5), dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante e del risultato delle prove (punti 7 e 8), dei campioni e del foglietto illustrativo allegato alla specialità (punto 9), nonché della presentazione dell'autorizzazione ottenuta eventualmente in un altro Stato membro (punto 11).

Dal canto suo, 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), fornisce all'art. 1, n. 1, la definizione seguente di « prodotti cosmetici »:

« Per prodotti cosmetici si intendono 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 ».

b) Diritto nazionale

2. La legge tedesca sui medicinali (Arzneimittelgesetz), nella versione che risulta della legge 24 agosto 1976 recante riforma della normativa relativa ai medicinali (BGBl. I, pag. 2445), ha assicurato la trasposizione nel diritto tedesco della direttiva 65/65. L'art. 2, n. 1, di questa legge dà la seguente definizione di « medicinali »:

« Per medicinali, si intendono le sostanze e preparazioni di sostanze destinate, mediante il loro impiego su o nel corpo umano o animale,

1) a guarire, ad attenuare, a prevenire o a scoprire malattie, affezioni, danni corporali o turbe patologiche;

2) a valutare lo stato, condizione o le funzioni dell'organismo o degli stati psichici;

3) a sostituire sostanze o liquidi prodotti dall'organismo umano o animale;

4) a respingere, eliminare o neutralizzare agenti patogeni, parassiti o corpi estranei, o

5) a modificare lo stato, la condizione o le funzioni dell'organismo o gli stati psichici ».

Ai sensi dell'art. 21 di questa legge, i medicinali descritti all'art. 2, n. 1, possono essere immessi sul mercato nella Repubblica federale solo « se sono stati autorizzati dall'autorità federale competente ».

B — *Gli antefatti*

3. Una denuncia di un fabbricante francese (la società Prevor, la cui sede è a Valmondois) ha attirato l'attenzione della Commissione sul fatto che le autorità tedesche considerano, laddove esse servono al lavaggio degli occhi, talune soluzioni di questo fabbricante, che possono essere utilizzate come primi soccorsi, nell'ambito della sicurezza sul luogo di lavoro, nelle imprese e le officine per asportare dalla pelle e dagli occhi la polvere e le sostanze chimiche pericolose, come medicinali ai sensi della direttiva 65/65 e delle disposizioni della legge tedesca del 1976 sui medicinali.

Le autorità tedesche subordinano all'ottenimento di un'autorizzazione di immissione sul mercato in quanto medicinale la vendita sul mercato tedesco dei prodotti di cui trattasi, in quanto essi sono destinati ad essere commercializzati come soluzioni di lavaggio degli occhi (dette « bagni oculari ») accompagnate da un'attrezzatura speciale. Per contro, quando è previsto di commercializzare soluzioni di lavaggio per la pelle umana, le autorità tedesche non richiedono che tutta la procedura di autorizzazione preliminare sia applicata, ma consentono per contro la loro immissione sul mercato senza un controllo particolare.

Queste soluzioni per lavaggio oculare possono essere utilizzate quando una sostanza nociva (acido o base) sia stata spinta nell'occhio o nel caso di un'infezione oculare. Esse assorbono l'agente nocivo (cioè la reazione acido-basica) e l'eliminano in maniera meccanica, mediante sciacquatura.

Le soluzioni di lavaggio del fabbricante francese sono commercializzate da circa quindici anni in Francia, nonché in altri Stati membri (Belgio, Lussemburgo, Paesi Bassi, Italia e Spagna), senza essere state ivi assoggettate ad un'autorizzazione preliminare all'immissione sul mercato in quanto medicinali.

In Germania erano anch'esse commercializzate dal 1986 e utilizzate in particolare nell'industria chimica senza essere state previamente assoggettate ad un'autorizzazione o ad un controllo a titolo della normativa sui medicinali. Tuttavia, dopo che un terzo ha manifestamente attirato l'attenzione del presidente della circoscrizione (Bezirk) di Colonia sulle soluzioni di lavaggio, è stata avviata una procedura di controllo nel 1987 da

tale autorità per il territorio rientrante nella sua giurisdizione. Tale controllo aveva per oggetto unicamente di accertare se le soluzioni di lavaggio fossero medicinali ai sensi dell'art. 2 della legge tedesca del 1976 sui medicinali e se un'autorizzazione preliminare di immissione sul mercato dovesse perciò essere rilasciata a titolo dell'art. 21 di detta legge dall'ufficio federale della sanità di Berlino competente in materia.

Facendo riferimento al parere dell'ufficio federale della sanità, il presidente della circoscrizione di Colonia ha comunicato alla ditta Prevor, con lettere 26 giugno 1987 e 21 settembre 1988, che, in quanto esse erano applicate sull'occhio, le soluzioni di lavaggio erano destinate a « prevenire danni corporali (corrosioni) » ed erano perciò medicinali assoggettati ad autorizzazione preliminare ai sensi dell'art. 2, n. 1, della legge tedesca sui medicinali, dato che non ci si trovava in presenza di un « uso esterno ». Per contro, in quanto le soluzioni di lavaggio erano « destinate ad eliminare, mediante applicazione sulla superficie del corpo, proiezioni di sostanze chimiche, quali basi o acidi » esse dovevano essere considerate come « prodotti di igiene corporale » ai sensi dell'art. 4, n. 1 della legge 15 agosto 1974 sulle derrate alimentari e gli oggetti di prima necessità (Lebensmittel- und Bedarfgegenständegesetz, BGBl. I, pag. 1945).

A seguito del parere reso dalle autorità tedesche ed esposto nelle lettere soprammenzionate, il fabbricante francese ha cessato di commercializzare queste soluzioni di lavaggio sotto forma di « bagno oculare » e, da allora, nella Repubblica federale li vende solo sotto forma di « docce corporali ».

4. Dato che numerosi contatti bilaterali tra il governo tedesco e quello francese erano rimasti senza risultati, la Commissione, con lettera 20 aprile 1988, ha invitato il governo tedesco, ai sensi dell'art. 169 del Trattato CEE, a presentare le sue osservazioni per quanto riguarda il requisito particolare di un'autorizzazione di immissione sul mercato in quanto medicinale per le soluzioni di lavaggio di cui trattasi.

Nella risposta in data 14 febbraio 1989, il governo tedesco ha dichiarato che, in base alla descrizione dei prodotti da parte del fabbricante francese, le soluzioni di lavaggio costituivano medicinali ai sensi della direttiva 65/65, in considerazione del fatto che esse erano utilizzate su, ossia nel corpo umano, eventualmente nell'occhio, al fine di guarire, alleviare o prevenire malattie o danni corporali, eventualmente infiammazioni e corrosioni. Le soluzioni hanno inoltre, secondo il governo tedesco, la proprietà di ripristinare o di correggere una funzione organica umana, cioè la mobilità dell'occhio, in altri termini la sua facoltà visiva. Le soluzioni non hanno solo per oggetto di eliminare dall'occhio sostanze o corpi estranei, ma modificano anche una funzione organica attivando la produzione di liquido lacrimale. Per tale motivo a suo parere, a causa delle loro proprietà medicamentose, le soluzioni dovevano essere assoggettate, al fine di un'autorizzazione d'immissione sul mercato, ad un controllo di efficacia, di innocuità e di qualità appropriata a titolo degli artt. 3 e seguenti di detta direttiva, su domanda dell'Ufficio federale della sanità.

Rispondendo a quanto auspicato dal governo tedesco, la Commissione, l'8 settembre 1989, ha organizzato un incontro tra

periti a Bruxelles, al quale hanno partecipato anche i rappresentanti del governo francese e del fabbricante francese. Non essendo questi colloqui sfociati in un ravvicinamento dei punti di vista per quanto riguarda le condizioni di accesso al mercato per le soluzioni di lavaggio, la Commissione ha proposto agli interessati una soluzione di compromesso che mirava, in particolare, a prendere in considerazione i requisiti tedeschi di un controllo preliminare sull'innocuità dei prodotti dal punto di vista della salute umana.

Tuttavia, con lettera 7 dicembre 1988, il governo tedesco ha comunicato alla Commissione il risultato, da esso qualificato provvisorio, di questo controllo, a titolo del quale un'autorizzazione d'immissione sul mercato come medicinale era sempre considerata indispensabile per le soluzioni di cui trattasi. In mancanza di dati medici sufficienti, è stato impossibile a suo parere pronunciarsi definitivamente sull'innocuità delle soluzioni di lavaggio.

La reazione del governo tedesco ha indotto la Commissione a indirizzargli, l'8 febbraio 1990, un parere motivato in cui essa esponeva di nuovo in maniera dettagliata la sua posizione secondo cui le soluzioni di lavaggio di cui trattasi non sono medicinali ai sensi della direttiva 65/65 e la loro commercializzazione è pertanto ostacolata in maniera ingiustificata.

Nella sua risposta in data 30 aprile 1990, il governo tedesco ha ripetuto e completato essenzialmente gli argomenti che aveva già sviluppato.

La Commissione ha allora deciso di introdurre il presente ricorso.

II — Fase scritta del procedimento e conclusione delle parti

5. Il ricorso della Commissione è stato registrato in cancelleria il 20 settembre 1990.

La fase scritta del procedimento si è svolta regolarmente. La Corte, su relazione del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, ha deciso di passare alla fase orale senza procedere ad istruttoria.

La *Commissione* conclude che la Corte voglia:

— dichiarare che assoggettando la vendita di soluzioni di lavaggio per gli occhi importati da un altro Stato membro all'ottenimento di un'autorizzazione d'immissione sul mercato in quanto medicinale, a titolo della direttiva 28 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, e delle disposizioni della legge tedesca sui medicinali recante trasposizione di questa direttiva, la Repubblica federale di Germania è venuta meno agli obblighi che ad essa incombono ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE;

— condannare la Repubblica federale di Germania alle spese.

La *Repubblica federale di Germania* conclude che la Corte voglia:

— respingere il ricorso;

— condannare la ricorrente alle spese di causa.

III — Mezzi e argomenti delle parti

6. La *Commissione* ritiene in via preliminare che non è giustificato considerare come medicinali le soluzioni di lavaggio di cui trattasi, siano esse destinate all'occhio umano o alla pelle umana, dato che questi prodotti non hanno, contrariamente a quanto prevedono le disposizioni dell'art. 1 della direttiva 65/65, alcun effetto terapeutico. Di conseguenza, il fatto che le autorità tedesche rifiutino l'accesso al loro mercato a prodotti provenienti da altri Stati membri rappresenta una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, incompatibile con l'art. 30 del Trattato CEE, che non si giustifica con ragioni di tutela della salute a titolo dell'art. 36 di detto Trattato o di altri requisiti imperativi.

Per quanto riguarda la possibile applicazione dell'art. 1 della direttiva 65/65 alle soluzioni di lavaggio per gli occhi, la Commissione sostiene che, se le soluzioni di lavaggio per gli occhi dovessero rientrare nella direttiva, si tratterebbe di « specialità medicinali » dato che le soluzioni sono « precedentemente preparate » e « immesse in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare ». Inoltre, la nozione di specialità farmaceutica si basa su quella di medicinale.

Per quanto riguarda la definizione del medicinale, è chiaro, secondo la Commissione, che la prima parte di questa definizione non può applicarsi nella fattispecie. Le soluzioni di lavaggio degli occhi non possiedono proprietà curative o preventive nei confronti delle malattie umane. La questione se una corrosione dell'occhio da parte di un'azione chimica debba essere considerata come una « malattia » ai sensi di questa disposizione può del resto porsi. Le proprietà curative e preventive nei confronti delle malattie sono enunciate congiuntamente in questa prima parte della definizione. Esse devono quindi essere interpretate nello stesso senso. Per quanto riguarda le proprietà curative nei confronti delle malattie, è tuttavia incontestabile che il prodotto di cui trattasi deve avere un effetto terapeutico. È così che i cerotti e le bende, benché contribuiscano in tutta evidenza alla cicatrizzazione delle piaghe, non possono essere qualificati come medicinali, poiché manca loro un vero e proprio effetto terapeutico. Essi servono unicamente a consentire ed accelerare, mediante una protezione esterna, i processi di autoguarigione dell'organismo, senza altrimenti incoraggiarlo. Ciò che è incontestabile per quanto riguarda le proprietà curative deve esserlo anche per quanto riguarda la proprietà preventive menzionate nello stesso contesto. Queste devono anche basarsi su un effetto terapeutico della sostanza.

Di conseguenza, la Commissione ritiene che non vi possa essere questione di collegare alla prima parte della definizione del medicinale un semplice prodotto di pulizia degli occhi, che non presenta alcuna qualità curativa e che è in grado di prevenire le ferite solo mediante un'azione puramente meccanica.

Secondo la Commissione, diversamente non è per quanto riguarda la seconda parte della definizione del medicinale. Non è certo contestabile che, col loro utilizzo in e sul corpo umano, le soluzioni di lavaggio degli occhi servono a ripristinare, correggere o modificare una funzione organica presso l'uomo, cioè la facoltà visiva dell'occhio, se ci si basa, in maniera puramente concettuale, sulla lettera della definizione. Dato che questa parte della definizione del medicinale rappresenta la seconda parte dell'alternativa rispetto alla prima parte, si può così sostenere che la definizione è nella fattispecie interpretata in senso più ampio. Esaminando più da vicino, si constata tuttavia — prosegue la Commissione — anche per questa parte che un'interpretazione basata sulla lettera è erronea, poiché perviene a risultati non discindibili. È deliberatamente, è vero, che la nozione di medicinale ha ricevuto una definizione ampia al fine di comprendere tutte le sostanze che entrano in qualche modo in conto. Tale ampia concezione necessita tuttavia di un « correttivo » a titolo dell'obiettivo di tutela, nel senso che le sostanze che non agiscono come medicinali devono essere escluse, anche quando la loro destinazione medica, cioè clinica, è incontestabile.

Secondo la Commissione, nella seconda parte della definizione del medicinale, il criterio determinante è il modo d'azione della sostanza. Se l'azione è puramente meccanica (gesso, stecca, ad esempio) o se essa è di natura così generale e così debole (sali per pediluvi, caramelle alle erbe), non ci si trova in presenza di un medicinale. Assoggettare questi prodotti ad un obbligo di autorizzazione è totalmente sproporzionato.

Secondo la Commissione, non vi è alcun dubbio che le soluzioni di lavaggio per gli occhi hanno unicamente un effetto di pulizia. Per il resto, esse non hanno il potere di attivare la produzione di liquido lacrimale né azione analgesica.

La Commissione ritiene che l'obiettivo dichiarato del controllo severo dei medicinali è di tutelare i consumatori non esperti contro le possibili conseguenze dannose per l'organismo di preparati chimici o biologici altamente efficaci. Questo sistema di protezione conduce tuttavia all'assurdo se vi si includono puramente e semplicemente tutti i prodotti per il solo motivo che essi presentano una relazione con la prevenzione di conseguenze dannose per la salute.

Inoltre, secondo la Commissione, la posizione delle autorità tedesche per quanto riguarda le « docce corporali » dimostra che l'efficacia farmacologica concreta del prodotto meno che il suo modo d'impiego costituisce il loro criterio di valutazione. Benché la composizione e il modo di azione delle soluzioni contenute nelle « docce corporali » del fabbricante corrispondano a quelli delle soluzioni di lavaggio per gli occhi, le soluzioni per uso corporale sono state classificate dalle autorità tedesche come « prodotti cosmetici » ai sensi della legge sulle derrate alimentari e gli oggetti di prima necessità. La Commissione ritiene tale classificazione pertinente, ma ritiene che a causa in particolare della loro similarità le soluzioni di lavaggio per gli occhi non devono essere trattate diversamente, altrimenti l'applicazione dei criteri della definizione del medicinale da parte delle autorità tedesche rimarrà contraddittoria.

La Commissione ritiene quindi che le soluzioni di lavaggio degli occhi del fabbricante francese non possiedano alcun effetto terapeutico e non rientrino quindi nella definizione comunitaria di medicinale.

La Commissione aggiunge che l'applicazione della legge tedesca sui medicinali non può nemmeno giustificarsi per il fatto che, se ai prodotti manca un effetto terapeutico, questo effetto è tuttavia affermato dalla loro denominazione e dalla loro confezione. La Commissione osserva che è vero che, nella sentenza 30 novembre 1983, causa 227/82, Van Bennekom (Racc. pag. 3883), la Corte ha fatto notare che basandosi, nella prima definizione comunitaria del medicinale, sui criteri della « presentazione » del prodotto la direttiva mirava ad includere non solo i medicinali che hanno un vero e proprio effetto terapeutico o medico, ma anche i prodotti che non sono sufficientemente efficaci e che hanno solo l'effetto che i consumatori sono in diritto di aspettarsi in considerazione della loro presentazione. In tale contesto, la Commissione ha inoltre indicato che un prodotto è presentato come in possesso di proprietà curative o preventive ai sensi di detta direttiva non solo quando è descritto o raccomandato espressamente come tale, eventualmente per il tramite di etichette, e di foglietti illustrativi o di una presentazione orale, ma anche ogni volta che risulta, in maniera anche implicita ma certa, agli occhi di un consumatore mediamente esperto, che detto prodotto deve — in considerazione della sua confezione — avere un effetto così come descritto dalla prima definizione comunitaria.

Secondo la Commissione, niente consente tuttavia di dedurre dalla condizione dei prodotti o dai documenti pubblicitari del fabbricante che le soluzioni di lavaggio siano medicinali o abbiano un effetto terapeutico. Gli opuscoli pubblicitari descrivono unicamente la funzione di pulizia delle soluzioni di lavaggio di cui trattasi e la loro applicazione mediante le docce corporali e i bagni oculari previsti.

Inoltre, secondo la Commissione, non si deve supporre che il « consumatore medio » veda nelle soluzioni di lavaggio dei medicinali o che egli sia in diritto di attendersi che esse lo siano. Nella Repubblica federale come negli altri Stati membri della Comunità, i consumatori partono in generale dal principio che i medicinali, se non sono prescritti da un medico, devono quantomeno essere venduti in farmacia. Queste due condizioni non si applicano alle soluzioni di lavaggio. Le « docce corporali » come i « bagni oculari » sono destinati a trovarsi nei locali d'impresa in prossimità dei focolai di rischio, al fine di poter essere utilizzati il più rapidamente possibile per un lavaggio dei lavoratori interessati in caso di corrosione. Il carattere di primo soccorso che presentano le soluzioni di lavaggio, le quali, così come il materiale di medicazione, possono essere utilizzate da chiunque in caso di necessità, si pone chiaramente a sfavore di un carattere medicamentoso.

Di conseguenza, secondo la Commissione, dato che, con un'applicazione erronea della direttiva 65/65, il governo tedesco ha ostacolato o ha inutilmente complicato l'immissione sul mercato delle soluzioni di lavaggio per gli occhi importate da un altro Stato membro, ci si trova in presenza di una violazione dell'art. 30 del Trattato CEE, non giustificata dalle disposizioni dell'art. 36 di detto Trattato.

Facendo riferimento alla sentenza 30 novembre 1983, Van Bennekom, soprammenzionata, la Commissione fa notare che la Corte, interpretando l'art. 36 del Trattato, si è pronunciata nel senso che le autorità nazionali di uno Stato membro che si oppongono all'importazione di tali preparati facendo valere esigenze imperative di tutela della salute devono, in considerazione del principio di proporzionalità, dimostrare, in ogni caso, che la loro regolamentazione è necessaria per tutelare effettivamente gli interessi di cui all'art. 36 del Trattato, ed in particolare che la commercializzazione del prodotto di cui trattasi presenta un rischio serio per la salute (v. punti 39 e 40 della motivazione). Secondo la Commissione, il governo tedesco non ha fornito questa dimostrazione formale per le soluzioni di lavaggio di cui trattasi.

La Commissione aggiunge che sussiste nella fattispecie, oltre ad una violazione dell'art. 30 del Trattato CEE derivante da un'applicazione inesatta della direttiva 65/65, una violazione dell'art. 36, seconda frase, del Trattato CEE. La Commissione addebita al governo tedesco il fatto che un certo numero di vecchi preparati, i quali, a causa di un'autorizzazione ritenuta acquisita a titolo della legge tedesca del 1976 relativa ai medicinali, non sono stati assoggettati ad alcun controllo materiale al fine di un'autorizzazione a titolo delle disposizioni comunitarie vigenti, possono essere ancora commercializzati sul mercato tedesco dopo la scadenza del periodo transitorio dal 1978 alla fine del 1990 previsto da detta legge — preparati per i quali una domanda di autorizzazione nuova è stata del resto presentata prima del 30 aprile 1990 — benché un controllo dell'Ufficio federale della sanità competente non abbia ancora avuto luogo.

La Commissione ritiene quindi una discriminazione nei confronti delle soluzioni di lavaggio per gli occhi il fatto che il governo tedesco intenda assoggettare la commercializzazione di questi medicinali — supponendo che si tratti di medicinali — alla previa autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità. Se si ammettesse la necessità di un'autorizzazione per le soluzioni di lavaggio degli occhi, la parità di trattamento obiettiva di queste soluzioni e dei vecchi preparati che devono essere di nuovo autorizzati richiederebbe, secondo la Commissione, che la vendita di dette soluzioni fosse autorizzata fin dalla presentazione della domanda di autorizzazione.

Infine, conclude la Commissione, se il governo tedesco pretende che esista, nel caso delle soluzioni di lavaggio per gli occhi, un interesse legittimo a verificare, nell'ambito del controllo relativo alla domanda di autorizzazione come medicinale, se il medicinale in questione corrisponde allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non deve essere in sostanza diverso per i vecchi preparati tedeschi.

7. Il *governo tedesco* sostiene anzitutto che la capacità di assorbimento dei prodotti di cui trattasi non si limita, contrariamente a quanto sostiene la Commissione, agli strati superficiali dell'occhio, ma riguarda anche gli strati superiori della cornea e della congiuntiva nonché l'epitelio e lo stroma della cornea. Esso aggiunge che queste soluzioni devono quindi essere considerate come utilizzate all'interno dell'occhio e di conseguenza all'interno del corpo.

Il governo tedesco fa notare quindi che la direttiva 65/65 dà una definizione ampia della nozione di medicinale. Esso aggiunge che dalla giurisprudenza della Corte deriva

che la definizione di medicinale data all'art. 1 di detta direttiva non deve essere interpretata in senso troppo stretto (v. sentenza 20 marzo 1986, causa 35/85, Tissier, Racc. pag. 1207, punto 26 della motivazione), in considerazione del primo " considerando " della direttiva, che indica come obiettivo essenziale la tutela della salute. Secondo il governo tedesco, questa definizione ampia è stata scelta volutamente per evitare le incertezze nel settore delle specialità medicinali, dei prodotti alimentari e dei cosmetici. Al fine di tutelare i malati e gli utilizzatori, tutte le sostanze o composizioni che possiedono proprietà curative o aventi, in maniera più generale, una destinazione medica possono essere immesse sul mercato solo dopo essere state controllate dall'amministrazione.

Secondo il governo tedesco, le soluzioni per lavaggio oculare dell'impresa Prevor rientrano nelle due definizioni comunitarie della nozione di medicinale.

Per quanto riguarda la prima definizione comunitaria, il governo tedesco sostiene che essa si applica nella fattispecie, poiché le soluzioni per lavaggio oculare sono composizioni che possiedono « proprietà curative o preventive nei confronti delle malattie umane » e sono presentate come tali.

Il governo tedesco critica in particolare l'affermazione della Commissione secondo cui è innegabile che le soluzioni di cui trattasi hanno unicamente un potere di pulizia. Esso ritiene per contro che queste soluzioni costituiscono non prodotti di pulizia, ma — secondo l'indicazione data dal fabbricante stesso — prodotti per curare le irritazioni oculari, e quindi medicinali.

Secondo il governo tedesco, il fabbricante stesso presenta le soluzioni per lavaggio oculare come soluzioni che possiedono proprietà terapeutiche.

Esso aggiunge che non si può per contro contestare la qualità di medicinale delle soluzioni di cui trattasi affermando che le soluzioni prodotte dall'impresa Prevor sono totalmente inoffensive, poiché, da un lato, una tale constatazione può solo risultare da una procedura di autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali e non può costituire un criterio per determinarne la necessità e, dall'altro, il carattere inoffensivo di un prodotto non può indicare che non si tratta di un medicinale, ma costituisce per contro una condizione della sua autorizzazione.

Il governo tedesco sostiene che, in conformità alle norme generalmente riconosciute per il controllo dei medicinali, così come risulta dalla direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/318/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (GU L 147, pag. 1), i medicinali devono essere esaminati secondo criteri di efficacia, di innocuità e di qualità. Accertare se una sostanza o un preparato sia efficace relativamente all'obiettivo terapeutico dichiarato e se la qualità del prodotto è impeccabile sono questioni che hanno almeno la stessa impor-

tanza del controllo dell'innocuità di un prodotto. Il controllo dell'efficacia riveste un'importanza particolare per le soluzioni per lavaggio oculare, poiché l'utilizzo di soluzioni inoperanti può comportare la perdita dell'occhio. Uno degli obiettivi essenziali della procedura di autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali è — prosegue il governo tedesco — identificare i prodotti privi di effetto terapeutico e che quindi assicurano solo una protezione fittizia, come prevede l'art. 3 della direttiva 65/65 per ogni sostanza o composto che deve essere immesso sul mercato e presentato come un prodotto che possiede proprietà terapeutiche.

Per il resto, secondo il governo tedesco, le soluzioni per lavaggio oculare devono essere trattate come medicinali, poiché esse sono « presentate » come prodotti che possiedono le proprietà descritte nella prima definizione. Esso fa riferimento alla sentenza 30 novembre 1983, Van Bennekom, per sostenere che la nozione di « presentazione »di un prodotto non deve essere interpretata in senso stretto, ma deve mirare a comprendere i prodotti che non sono realmente efficaci (v. punto 18 della motivazione).

Il governo tedesco sostiene che l'imballaggio non può — come nella causa summenzionata — costituire un indizio esclusivo. Conviene prendere in conto anche l'impiego indicato. È incontestabile a suo parere che le soluzioni per lavaggio oculare devono essere utilizzate quando l'occhio ha già subito un'affezione. Il « consumatore medio » può fin da quel momento dedurre da questo modo di utilizzo che non si tratta di un prodotto cosmetico, ma di un prodotto che ha proprietà preventive o curative. L'utilizzazione di una soluzione per il lavaggio oculare arresta il processo di deterioramento oculare. Di conseguenza, solo l'autorizzazione prevista per il medicinale può assicurare la necessaria informazione dell'utilizzatore per quanto riguarda i limiti delle proprietà terapeutiche del prodotto.

Il governo tedesco sostiene che le soluzioni di cui trattasi corrispondono anche alla seconda definizione comunitaria della nozione di medicinale data dalla direttiva 65/65.

Secondo il governo tedesco, le sostanze che « agiscono come medicinali » « possiedono proprietà curative o preventive nei confronti delle malattie umane » e sono quindi medicinali ai sensi della prima definizione. La seconda definizione sarebbe senza oggetto se riguardasse solo rimedi rientranti già nel campo della prima definizione a causa delle loro proprietà. Contrariamente alla tesi sostenuta dalla Commissione, il governo tedesco ritiene che la seconda definizione non può avere come unico criterio gli effetti terapeutici del prodotto. Se tale fosse il caso, la nozione di medicinale non ricoprirebbe in particolare i mezzi che servono a determinare una diagnosi medica.

Secondo il governo tedesco, in considerazione dell'obiettivo di « tutela della salute pubblica » menzionato nel primo " considerando " della direttiva 65/65, la Corte, applicando una definizione estensiva della nozione di medicinale, si riferisce nella sentenza 20 marzo 1986, Tissier, soprammenzionata, al principio secondo cui « gli utilizzatori devono (...) per la somministrazione all'uomo o all'animale, essere certi delle sue caratteristiche qualitative senza dover proce-

dere ad un esame al riguardo » (punto 27 della motivazione). Secondo il governo tedesco questo ragionamento può anche applicarsi nella fattispecie.

Esso aggiunge che, per i medicinali, sono ad esempio previsti un'etichettatura, un foglietto informativo ed informazioni specializzate, mentre per i prodotti cosmetici solo talune sostanze devono costituire oggetto di indicazioni. Solo quindi la procedura di autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali può assicurare la necessaria tutela dell'utilizzatore.

Secondo il governo tedesco, l'art. 5 della direttiva 65/65 accorda la stessa importanza alla tutela dell'utilizzatore contro medicinali che pretendono avere un effetto terapeutico che essi non hanno o la cui composizione non è indicata, o lo è in maniera incompleta o inesatta. Informare correttamente l'utilizzatore sul modo di azione, i limiti dell'efficacia, la compatibilità, gli eventuali effetti secondari e la composizione del prodotto è un obiettivo importante almeno in pari misura.

Il governo tedesco sostiene, contrariamente a quanto afferma la Commissione, che le proprietà di un medicinale non possono essere dedotte unicamente dalla sua composizione. Per contro, la composizione deve sempre essere presa in conto in funzione dell'impiego previsto. Anche il profano può comprendere facilmente che uno stesso prodotto è assoggettato a requisiti diversi secondo l'uso che si intende fare. Di conseguenza, si possono senz'altro trattare differentemente composizioni simili a seconda del loro uso e della maniera in cui esse saranno utilizzate. La stessa soluzione può quindi dover soddisfare due esigenze diverse a seconda che essa sia utilizzata come soluzione per lavaggio corporale o per lavaggio oculare.

Il governo tedesco sostiene che l'« utilizzatore medio » non è solo a ritenere che le soluzioni per lavaggio oculare siano medicinali. A suo parere, gli esperti della commissione europea di farmacopea del Consiglio d'Europa condividono questa tesi. Infatti, nella versione del gennaio 1991 della rubrica « Soluzioni oftalmiche » elaborata dal gruppo di esperti n. 3 di detta commissione — che si trova nel documento PA/PH/Exp. 3/T (89) 38, DEF — si può leggere che le soluzioni di lavaggio oculare utilizzate nel corso di interventi chirurgici o in cure di pronto soccorso non contengono conservanti e non devono essere confezionate per tale uso solo in confezioni unidose. Disposizioni concernenti l'etichettatura richiedono l'indicazione che esse sono ad uso unico. Secondo il governo tedesco, è per queste ragioni che le soluzioni della ditta Prevor, con conservanti, destinate ad essere applicate sull'occhio non sono commerciabili a livello europeo.

Il governo tedesco aggiunge che un altro rischio inaccettabile in cui si incorre nell'applicazione delle soluzioni di cui trattasi risiede nella mancanza di indicazioni di un termine di utilizzo. Esso sostiene che il foglio esplicativo della ditta Prevor si limita a menzionare che la società produttrice sostituisce prodotti ad un ritmo annuale. Un tale modo di procedere è incompatibile con le norme e le necessità mediche e rappresenta un rischio inaccettabile.

Il governo tedesco addebita inoltre alla Commissione di voler collocare le soluzioni

per lavaggio oculare nella categoria dei « prodotti cosmetici », tenuto conto della loro similitudine con i prodotti per doccia corporale. Il governo tedesco ritiene che la Commissione disconosca in tal modo la nozione di « prodotto cosmetico ».

A parere del governo tedesco, secondo i " considerando " della direttiva 76/768, i cosmetici presentano due tipi di differenze rispetto ai medicinali: innanzitutto, le zone corporali alle quali essi si applicano e, in secondo luogo, gli obiettivi perseguiti con il loro utilizzo. Le soluzioni per lavaggio oculare non corrispondono per nessuno di questi motivi alla definizione data all'art. 1 di tale direttiva.

Il governo tedesco fa notare che, in conformità alla prima parte della definizione data all'art. 1, n. 1, di detta direttiva, un prodotto cosmetico è « destinato ad essere applicato sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) o sui denti e sulle mucose della bocca ». A suo parere, anche se tale elencazione tassativa menziona le mucose buccali, essa non parla di strati superficiali dell'occhio. Si può dedurne a contrario — in considerazione della delimitazione chiara che reclamano i " considerando " — che l'occhio e i suoi strati superficiali sono esplicitamente esclusi. Per il resto, le soluzioni per lavaggio oculare non costituiscono oggetto di un'applicazione esterna.

Il governo tedesco fa anche osservare che la seconda parte della definizione indica che i prodotti cosmetici sono utilizzati al fine esclusivamente o principalmente di pulirle (le diverse parti superficiali del corpo umano), di profumarle e di proteggerle al fine di mantenerle in buono stato, di modificarne l'aspetto o di correggere gli odori corporali. Il governo tedesco sostiene che la pulizia costituisce solo uno degli effetti delle soluzioni per lavaggio oculare. Inoltre, a suo parere, si può dedurre dal contesto che il legislatore ha inteso qui per pulizia le cure corporali abituali e non l'utilizzo del prodotto quando la salute è gravemente minacciata.

Il governo tedesco sottolinea, solamente in subordine, che a suo parere, anche se i prodotti fabbricati dalla ditta Prevor non potevano essere considerati come medicinali ai sensi della direttiva 65/65, l'obbligo di autorizzazione non è criticabile in diritto comunitario sulla base dell'art. 36 del Trattato, poiché risponde a necessità imperative di tutela della salute. Esso invoca al riguardo la sentenza 20 marzo 1986, Tissier, sopramenzionata, in cui la Corte ha dichiarato che il fatto che talune sostanze o composti farmaceutici non sono medicinali ai sensi del diritto comunitario non pregiudica la facoltà per gli Stati membri di assoggettare tali sostanze a controlli o al requisito di un'autorizzazione preliminare a seconda del loro proprio diritto nazionale sui medicinali (v. punto 22 della motivazione).

Esso aggiunge che il diritto tedesco dei medicinali si basa sul principio di una protezione estesa della salute umana e che non vi è alcun dubbio che le soluzioni per lavaggio di cui trattasi rientrano nella nozione di medicinali.

Il governo tedesco sostiene inoltre che gli argomenti che la Commissione ha tratto

dalla sentenza 30 novembre 1983, Van Bennekom, per quanto riguarda l'onere della prova in caso di restrizione all'importazione, derivano da una citazione incompleta di detta sentenza, che snatura non solo il suo senso proprio, ma anche i fatti che sono all'origine della controversia.

Il governo tedesco fa riferimento poi alle sentenze 21 marzo 1991, causa C-60/89, Monteil e Samanni (Racc. pag. I-1547), e causa C-369/88, Delattre (Racc. pag. I-1487), per sostenere che spetta agli Stati membri decidere il livello al quale essi intendono assicurare la tutela della salute e della vita delle persone.

In risposta, infine, all'argomento della Commissione basato su un'asserita discriminazione arbitraria a titolo dell'art. 36, seconda frase, del Trattato, il governo tedesco sostiene che in effetti, per le soluzioni di lavaggio oculare che erano commercializzate come medicinali reputati autorizzati, nessuna domanda di autorizzazione a posteriori era stata presentata prima del 30 aprile 1990, di modo che tali soluzioni ritenute autorizzate non possono nemmeno essere immesse sul mercato, tenuto conto della data limite di vendita. Non si può quindi ritenere che esista una discriminazione rispetto a queste soluzioni.

Secondo il governo tedesco, non si può richiedere che un'autorizzazione di immissione sul mercato sia rilasciata prima che una decisione sia stata presa sulla domanda di autorizzazione. La domanda di autorizzazione a posteriori per i medicinali ritenuti autorizzati non può essere trattata allo stesso modo di una domanda di autorizzazione nuova. Si tratta di una domanda di proroga di autorizzazione, che non impedisce che il medicinale ritenuto autorizzato possa continuare ad essere commercializzato fino alla data di decisione di proroga. A suo parere si potrebbe per contro invocare un diritto alla parità di trattamento con vecchi medicinali per i quali la proroga dell'autorizzazione doveva essere richiesta in virtù delle disposizioni transitorie al più tardi entro il 30 aprile 1990 solo se una domanda di autorizzazione fosse stata presentata per il prodotto della ditta Prevor. Ora, tale società ha rifiutato — prosegue il governo tedesco — ripetutamente di presentare simile domanda. Con una lettera della sua filiale tedesca del 25 aprile 1991, la società Prevor ha ancora una volta esplicitamente sottolineato che essa non aveva presentato alcuna domanda di autorizzazione.

Il governo tedesco conclude sottolineando che la sua normativa nel settore del diritto dei medicinali così come disposizioni corrispondenti nel diritto comunitario devono evitare che esista una zona intermedia non disciplinata tra i prodotti cosmetici e i prodotti medicinali. Tale sarebbe tuttavia il caso se i prodotti non dovessero essere considerati né come medicinali né come prodotti cosmetici. Esso fa valere a tal riguardo le sentenze 21 marzo 1991, Delattre, sopramenzionata, e 16 aprile 1991, causa C-112/89, Upjohn (Racc. pag. I-1703), che facevano riferimento al quinto " considerando " della direttiva 76/768 per sostenere che i prodotti che possono essere considerati sia come medicinali sia come prodotti cosmetici sono assoggettati alle sole disposizioni della direttiva 65/65 relativa ai medicinali, poiché è il solo modo per tener conto dell'obiettivo di tutela della salute.

G. C. Rodríguez Iglesias
giudice relatore