ARREST VAN HET HOF
20 mei 1992 *

In zaak C-290/90,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door J. Sack, juridisch adviseur, als gemachtigde, bijgestaan door R. Hayder, ambtenaar van het Duitse Ministerie van Economische zaken, gedetacheerd bij de juridische dienst van de Commissie in het kader van een uitwisseling met nationale ambtenaren, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij laatstgenoemde, Centre Wagner, Kirchberg,

verzoekster,

tegen

Bondsrepubliek Duitsland, vertegenwoordigd door E. Röder en C.-D. Quassowski, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij de ambassade van de Bondsrepubliek Duitsland, Avenue Émile Reuter 20-22,

verweerster,

betreffende een verzoek aan het Hof om vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland, door de verkoop van uit een andere Lid-Staat ingevoerde oogspoelmiddelen afhankelijk te stellen van een toelating als geneesmiddel overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 369) en de ter uitvoering daarvan vastgestelde bepalingen van het Duitse Arzneimittelgesetz, de krachtens artikel 30 EEG-Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen,

wijst

* Procestaal: Duits.

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: O. Due, president, R. Joliet, F. A. Schockweiler en F. Grévisse, kamerpresidenten, G. F. Mancini, J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Zuleeg en J. L. Murray, rechters,

advocaat-generaal: W. Van Gerven
griffier: D. Triantafyllou, administrateur

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de pleidooien van partijen ter terechtzitting van 6 februari 1992,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 13 maart 1992,

het navolgende

Arrest

1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 20 september 1990, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 169 EEG-Verdrag beroep ingesteld, strekkende tot vaststelling dat de Bondsrepubliek Duitsland, door de verkoop van uit een andere Lid-Staat ingevoerde oogspoelmiddelen afhankelijk te stellen van een toelating als geneesmiddel overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 369) en de ter uitvoering daarvan vastgestelde bepalingen van het Duitse Arzneimittelgesetz, de krachtens artikel 30 EEG-Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

2 De produkten waar het in het onderhavige geding om gaat, zijn oogspoelmiddelen die bij wijze van eerste hulp op de werkplaats kunnen worden gebruikt om stof en gevaarlijke chemische substanties uit de ogen te verwijderen.

3 Deze oogspoelmiddelen kunnen worden gebruikt wanneer een schadelijke stof (zuur of loog) in het oog is gekomen. Zij neutraliseren deze stof op chemische wijze en verwijderen deze mechanisch, door spoeling.

4 Een klacht van een Franse fabrikant (de vennootschap Prevor, gevestigd in Valmondois) vestigde de aandacht van de Commissie op het feit, dat de Duitse autoriteiten deze produkten, voor zover zij voor het spoelen van de ogen dienen, beschouwen als geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 en van de bepalingen van het Duitse Arzneimittelgesetz van 1976. De Duitse autoriteiten stellen de verhandeling ervan dan ook afhankelijk van de verkrijging van een toelating als geneesmiddel.

5 Deze oogspoelmiddelen worden sinds ongeveer vijftien jaar in Frankrijk en in andere Lid-Staten op de markt gebracht zonder dat daarvoor een toelating als geneesmiddel nodig is.

6 Voor een nadere uiteenzetting van de feiten, het procesverloop alsmede de bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen wordt verwezen naar het rapport ter terechtzitting. Deze elementen van het dossier worden hierna slechts weergegeven voor zover dat noodzakelijk is voor de redenering van het Hof.

7 De Commissie stelt in de eerste plaats, dat de bedoelde oogspoelmiddelen niet kunnen worden aangemerkt als geneesmiddelen in de zin van de communautaire definitie van dit begrip.

8 Volgens artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 is een geneesmiddel „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier", en volgens de tweede alinea wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen".

9 Deze richtlijn geeft dus twee definities van een geneesmiddel: één definitie „op grond van de aandiening" en één „op grond van de functie". Een produkt is een geneesmiddel als het onder één van deze definities valt.

10 De Duitse regering voert de volgende argumenten aan tot staving van haar stelling, dat de in geding zijnde produkten op grond van hun functie moeten worden aangemerkt als geneesmiddelen:

— de litigieuze substanties zijn bedoeld ter voorkoming van mogelijk lichamelijk letsel aan het oog (aandoeningen);

— de litigieuze substanties bestrijden de pijn en het samentrekken van het ooglid nadat chemische stoffen in het oog zijn gekomen;

— de litigieuze substanties werken ook in en niet alleen op het oog; omdat de neutralisatie van chemische stoffen plaatsvindt in het lichaam, hebben deze produkten geen louter reinigende werking;

— de litigieuze middelen stimuleren de produktie van het traanvocht en wijzigen dus een organische functie;

— gezien het belang van het orgaan dat deze produkten worden geacht te beschermen, moeten zij worden gecontroleerd op hun doeltreffendheid zodat men zich ervan kan vergewissen dat de bescherming die zij bieden echt is;

— één van deze produkten (Previn) bevat het azijnzuur ethyldiamintetra (hierna: „EDTA"), een substantie die, volgens een door de Duitse regering aangehaalde studie [Slansky, H., e. a., „Prevention of Corneal Ulcers", *Tr. Am. Acad. Opht. & Otol.*, Vol. 75, (november-december 1971), blz. 1208], een genezende werking heeft op zweren op het hoornvlies.

11 De Duitse regering is van mening, dat de litigieuze middelen ook op grond van hun aandiening geneesmiddelen zijn, en wel om de volgende reden: omdat de middelen moeten worden gebruikt wanneer het oog reeds is aangetast, moet de gemiddelde consument hieruit wel afleiden, dat het om een produkt gaat met preventieve of genezende eigenschappen.

12 De Commissie brengt hiertegen in, dat de bedoelde oogspoelmiddelen geen therapeutische werking hebben omdat zij verwondingen slechts op zuiver mechanische wijze voorkomen. Zij bestrijdt eveneens dat deze middelen de produktie van het traanvocht stimuleren en dat zij binnen in het oog werken. De pijn wordt slechts verzacht door de neutralisatie en de verwijdering van de agressieve substantie, en niet door de werking van deze middelen op zich. EDTA alleen zou geen genezende werking hebben op zweren; de door de Duitse regering aangehaalde Amerikaanse studie schrijft aan EDTA een genezende werking toe in combinatie met calcium, een stof die in het middel Previn ontbreekt. Volgens de Commissie kunnen deze oogspoelmiddelen derhalve geen geneesmiddel zijn op grond van hun functie.

13 De Commissie stelt, dat de middelen evenmin op grond van hun aandiening als geneesmiddel kunnen worden beschouwd; in dat verband verwijst zij naar de verpakking van de betrokken produkten, de door de fabrikant verspreide reclamefolders en naar het feit dat deze produkten niet worden voorgeschreven door een arts: zij zijn te vinden in de werkplaatsen, dicht bij mogelijk gevaarlijke punten.

14 Allereerst moet eraan worden herinnerd, dat de twee definities van het begrip geneesmiddel, te weten de definitie „op grond van de aandiening" en die „op grond van de functie", niet strikt gescheiden moeten worden bekeken. Een substantie die „therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" bezit, in de zin van de eerste communautaire definitie, doch die niet als zodanig wordt „aangediend", valt in beginsel onder de tweede communautaire definitie van geneesmiddel (arrest van 30 november 1983, zaak 227/82, Van Bennekom, Jurispr. 1983, blz. 3883, r. o. 22).

15 Vervolgens moet eraan worden herinnerd, dat ofschoon richtlijn 65/65 volgens de vierde overweging van de considerans tot doel heeft de belemmeringen van de handel in farmaceutische specialiteiten binnen de Gemeenschap op te heffen, en met het oog daarop in artikel 1 de begrippen farmaceutische specialiteit en geneesmiddel omschrijft, zij echter slechts een eerste stap vormt om te komen tot harmonisatie van de nationale regelingen inzake de produktie en distributie van farmaceutische produkten.

16 Bij deze stand van het gemeenschapsrecht valt moeilijk te vermijden, dat tijdelijk, en in elk geval zolang de harmonisatie van de voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijke maatregelen niet is voltooid, tussen de Lid-Staten verschillen inzake de kwalificatie van de produkten blijven bestaan (zie laatstelijk de arresten van 21 maart 1991, zaak C-60/89, Monteil en Samanni, Jurispr. 1991, blz. I-1547, r. o. 27 en 28, en zaak C-369/88, Delattre, Jurispr. 1991, blz. I-1487, r. o. 28 en 29).

17 Onder deze omstandigheden staat het, gelijk ook volgt uit de hierboven aangehaalde arresten en uit het arrest van 16 april 1991 (zaak C-112/89, Upjohn, Jurispr. 1991, blz. I-1703, r. o. 23), aan de nationale autoriteiten om onder toezicht van de rechter voor elk produkt te bepalen of het al dan niet een geneesmiddel is. Daarbij dienen die autoriteiten rekening te houden met alle kenmerken van het betrokken produkt, met name de samenstelling ervan, de farmacologische eigenschappen — zoals deze kunnen worden vastgesteld op grond van de huidige wetenschappelijke inzichten —, de gebruiksmogelijkheden, de omvang van de verspreiding, de kennis die de consument ervan bezit en de gevaren die het gebruik ervan kan meebrengen.

18 Het staat vast, dat de betrokken middelen bestemd zijn om, wanneer per ongeluk stoffen in het oog zijn geraakt, eventuele ernstige gevolgen te voorkomen, en dat er schadelijke gevolgen kunnen optreden wanneer zij niet doeltreffend zijn.

19 Bovendien worden deze middelen door de Europese Farmacopee-commissie van de Raad van Europa aangemerkt als geneesmiddelen (rubriek „solutiones ophtalmicæ", aflevering van januari 1991).

20 Onder deze omstandigheden heeft de Commissie, gelet op de door haar aangevoerde argumenten, niet aangetoond, dat de Duitse autoriteiten de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid hebben overschreden door de in geding zijnde middelen aan te merken als geneesmiddelen.

21 De Commissie betoogt in de tweede plaats dat, zelfs indien de bewuste oogspoelmiddelen als geneesmiddelen konden worden beschouwd, de Duitse regering zich schuldig heeft gemaakt aan willekeurige discriminatie, omdat zij deze produkten aan een strengere regeling heeft onderworpen dan gelijksoortige produkten die op de binnenlandse markt worden verkocht op grond van een fictieve toelating krachtens een overgangsbepaling van Duits recht.

22 Volgens de Duitse regering zijn er op de Duitse markt geen produkten meer die onder de betrokken overgangsregeling vallen, en kan er derhalve geen sprake zijn van discriminatie. Daar komt nog bij, dat de onderneming die de bewuste middelen produceert, nooit de toelating heeft aangevraagd op grond waarvan ook zij van deze overgangsregeling had kunnen profiteren.

23 Dienaangaande volstaat het op te merken dat, aangezien voor de betrokken oogspoelmiddelen geen toelating is aangevraagd, er geen sprake van kan zijn dat deze middelen zijn gediscrimineerd ten opzichte van produkten waarvoor wel een toelating is aangevraagd.

24 Onder deze omstandigheden is het niet nodig de andere door verweerster aangevoerde middelen te onderzoeken. Het beroep van de Commissie dient ongegrond te worden verklaard.

Kosten

25 Ingevolge artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering moet de in het ongelijk gestelde partij in de kosten worden verwezen. Aangezien de Commissie in het ongelijk is gesteld, dient zij in de kosten te worden verwezen.

HET HOF VAN JUSTITIE,

rechtdoende:

1) **Verwerpt het beroep.**

2) **Verwijst de Commissie in de kosten.**

Due Joliet Schockweiler Grévisse Mancini

Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias Zuleeg Murray

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 20 mei 1992.

De griffier

J.-G. Giraud

De president

O. Due