ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ
της 20ής Μαΐου 1992 *

Στην υπόθεση C-290/90,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον Jörn Sack, νομικό σύμβουλο, επικουρούμενο από τον Roberto Hayder, υπάλληλο του γερμανικού Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας, απεσπασμένο στη Νομική Υπηρεσία της Επιτροπής στο πλαίσιο ανταλλαγής με εθνικούς δημοσίους υπαλλήλους, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον τελευταίο, Centre Wagner, Kirchberg,

προσφεύγουσα,

κατά

Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, εκπροσωπούμενης από τους Ernst Röder και Claus-Dieter Quassowski, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο την έδρα της Πρεσβείας της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, 20-22, avenue Émile Reuter,

καθής,

που έχει ως αντικείμενο να αναγωρισθεί ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, εξαρτώντας την πώληση των εισαγομένων από άλλο κράτος μέλος διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών από την έκδοση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά ως φαρμάκων, βάσει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25 επ.) και των διατάξεων του γερμανικού νόμου περί φαρμάκων, με τον οποίο μετέφερε στο εσωτερικό δίκαιο την εν λόγω οδηγία, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

συγκείμενο από τους O. Due, Πρόεδρο, R. Joliet, F. A. Schockweiler και F. Grévisse, προέδρους τμήματος, G. F. Mancini, J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Zuleeg και J. L. Murray, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: W. Van Gerven
γραμματέας: Δ. Τριανταφύλλου, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις των διαδίκων κατά τη συνεδρίαση της 6ης Φεβρουαρίου 1992,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 13ης Μαρτίου 1992,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου, στις 20 Σεπτεμβρίου 1990, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει του άρθρου 169 της Συνθήκης ΕΟΚ, προσφυγή με την οποία ζητεί να αναγωρισθεί ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, εξαρτώντας την πώληση των εισαγομένων από άλλο κράτος μέλος διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών από την έκδοση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά ως φαρμάκων, βάσει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25 επ.) και των διατάξεων του γερμανικού νόμου περί φαρμάκων, με τον οποίο μετέφερε στο εσωτερικό δίκαιο την εν λόγω οδηγία, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 30 της Συνθήκης.

2 Τα προϊόντα που αποτελούν το αντικείμενο της υπό κρίση διαφοράς είναι διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται ως πρώτη βοήθεια, στον χώρο εργασίας, για την αφαίρεση από τους οφθαλμούς σκόνης και επικινδύνων χημικών ουσιών.

3 Τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως οφθαλμών μπορούν να χρησιμοποιούνται όταν βλαβερή ουσία (οξύ ή βάση) εισχώρησε στον οφθαλμό. Εξουδετερώνουν χημικά αυτή την ουσία και την εξαφανίζουν μηχανικά — με ψεκασμό.

4 Καταγγελία γάλλου κατασκευαστού (της εταιρίας Prevor με έδρα το Valmondois) επέσυρε την προσοχή της Επιτροπής επί του ότι οι γερμανικές αρχές θεωρούν τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον χρησιμοποιούνται για την πλύση των οφθαλμών, φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65 και των διατάξεων του γερμανικού νόμου του 1976 περί των φαρμάκων. Οι γερμανικές αρχές εξαρτούν, κατά συνέπεια, τη διάθεσή τους στο εμπόριο από την έκδοση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά ως φαρμάκων.

5 Τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως διατίθενται στο εμπόριο από δεκαπενταετίας περίπου στη Γαλλία, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη, χωρίς να εξαρτώνται από προηγουμένη έκδοση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά ως φάρμακα.

6 Στην έκθεση ακροατηρίου αναπτύσσονται διεξοδικώς τα πραγματικά περιστατικά, η εξέλιξη της διαδικασίας, καθώς και οι ισχυρισμοί και τα επιχειρήματα των διαδίκων. Τα στοιχεία αυτά της δικογραφίας δεν επαναλαμβάνονται κατωτέρω παρά μόνον καθόσον απαιτείται για τη συλλογιστική του Δικαστηρίου.

7 Η Επιτροπή υποστηρίζει, καταρχάς, ότι τα επίμαχα διαλύματα πλύσεως δεν μπορούν να χαρακτηρίζονται ως φάρμακα ενόψει του κοινοτικού ορισμού αυτής της εννοίας.

8 Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας ως φάρμακο νοείται « κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων » και, κατά το δεύτερο εδάφιο, θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο, « κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο, προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο ».

9 Αυτή η οδηγία δίνει, επομένως, δύο ορισμούς του φαρμάκου: έναν ορισμό « ως εκ του χαρακτηρισμού » και έναν ορισμό « ως εκ της λειτουργίας ». Ένα προϊόν είναι φάρμακο αν εμπίπτει στον ένα από αυτούς τους δύο ορισμούς.

10 Η Γερμανική Κυβέρνηση επικαλείται τα ακόλουθα επιχειρήματα για τον χαρακτηρισμό ως φαρμάκων των εν λόγω προϊόντων ως εκ της λειτουργίας τους:

— οι επίμαχες ουσίες έχουν ως προορισμό να προλαμβάνουν πιθανές σωματικές βλάβες του οφθαλμού (εγκαύματα)·

— οι επίμαχες ουσίες καταπολεμούν τον πόνο και τον σπασμό του βλεφάρου που προκαλεί η χημική προσβολή·

— οι επίμαχες ουσίες επενεργούν στο εσωτερικό του οφθαλμού και όχι μόνο στην επιφάνειά του· δεδομένου ότι η εξουδετέρωση της χημικής προσβολής πραγματοποιείται στο εσωτερικό του σώματος, η λειτουργία των εν λόγω προϊόντων δεν είναι απλώς καθαρτήρια·

— τα επίμαχα διαλύματα δραστηριοποιούν την παραγωγή δακρυϊκού εκκρίματος και, επομένως, τροποποιούν οργανική λειτουργία·

— δεδομένης της σημασίας του οργάνου που τα εν λόγω προϊόντα υποτίθεται ότι προστατεύουν, η αποτελεσματικότητά τους πρέπει να υπόκειται σε έλεγχο για να εξασφαλίζεται ότι η προστασία που παρέχουν δεν είναι θεωρητική·

— το ένα από τα εν λόγω προϊόντα (Previn) περιέχει οξική αιθυλενοδιαμίνη (στο εξής: *EDTA*), ουσία η οποία, σύμφωνα με αναφερθείσα από τη Γερμανική Κυβέρνηση μελέτη [Slansky, H., κ. ά. « Prevention of Corneal Ulcers », *Tr. Am. Acad. Opht. & Otol.*, τόμος 75 (Νοέμβριος-Δεκέμβριος 1971), σ. 1208], έχει θεραπευτικό αποτέλεσμα επί του έλκους του κερατοειδούς χιτώνα.

11 Η Γερμανική Κυβέρνηση θεωρεί ότι τα επίμαχα διαλύματα είναι επίσης φάρμακα ως εκ του χαρακτηρισμού τους για τον εξής λόγο: δεδομένου ότι τα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν ο οφθαλμός έχει ήδη προσβληθεί, ο μέσος ενημερωμένος καταναλωτής πρέπει να συνάγει ότι πρόκειται για προϊόν που έχει προληπτικές ή θεραπευτικές ιδιότητες.

12 Η Επιτροπή αντιτάσσει σ' αυτά ότι τα επίμαχα διαλύματα πλύσεως δεν έχουν θεραπευτική ιδιότητα εφόσον προλαμβάνουν τις πληγές μόνο με καθαρώς μηχανικό τρόπο. Η Επιτροπή αμφισβητεί, επίσης, την παραγωγή δακρυϊκού εκκρίματος ως αποτέλεσμα της χρήσεως των εν λόγω διαλυμάτων καθώς και την επενέργειά τους στο εσωτερικό του οφθαλμού. Η ελάφρυνση του πόνου απορρέει μόνον από την εξουδετέρωση και την αφαίρεση της βλαβερής ουσίας και όχι από αυτή καθαυτή την επενέργεια των επιμάχων διαλυμάτων. Αμφισβητεί ότι μόνη η EDTA μπορεί να θεραπεύει τα έλκη· η αναφερθείσα από τη Γερμανική Κυβέρνηση αμερικανική μελέτη αποδίδει θεραπευτική ιδιότητα στην EDTA σε συνδυασμό με το ασβέστιο, στοιχείο που δεν περιέχει το διάλυμα Previn. Τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως δεν μπορούν, επομένως, να είναι φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους.

13 Η Επιτροπή υποστηρίζει, επίσης, ότι τα επίμαχα διαλύματα δεν είναι φάρμακα ούτε ως εκ του χαρακτηρισμού τους: αναφέρεται, συναφώς, στη συσκευασία των εν λόγω προϊόντων, στα διαφημιστά έντυπα που κυκλοφορεί ο παρασκευαστής και στο γεγονός ότι για τα εν λόγω προϊόντα δεν εκδίδεται ιατρική συνταγή· είναι προσιτά στον χώρο εργασίας πλησίον των εστιών κινδύνου.

14 Υπενθυμίζεται, καταρχάς, ότι δεν πρέπει να θεωρείται ότι υπάρχει διάκριση μεταξύ των δύο ορισμών του φαρμάκου, δηλαδή του ορισμού « ως εκ του χαρακτηρισμού » και του ορισμού « ως εκ της λειτουργίας ». Πράγματι, μία ουσία που έχει « θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων », κατά την έννοια του πρώτου κοινοτικού ορισμού, η οποία όμως δεν « χαρακτηρίζεται » ότι τις έχει, εμπίπτει καταρχήν στο πεδίο εφαρμογής του δεύτερου κοινοτικού ορισμού του φαρμάκου (απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/82, Van Bennekom, Συλλογή 1983, σ. 3883, σκέψη 22).

15 Υπενθυμίζεται, περαιτέρω, ότι, καίτοι η οδηγία 65/65 έχει ως κύριο στόχο, όπως επισημαίνει η τέταρτη αιτιολογική της σκέψη, την εξάλειψη των εμποδίων στο εμπόριο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στο εσωτερικό της Κοινότητας και παρόλον ότι, προς τον σκοπό αυτό, δίνει, στο άρθρο 1, τον ορισμό του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και του φαρμάκου, αποτελεί, ωστόσο, απλώς το πρώτο βήμα της εναρμονίσεως των εθνικών κανονιστικών ρυθμίσεων περί παραγωγής και διανομής φαρμακευτικών προϊόντων.

16 Στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, δυσχερώς μπορεί να αποφευχθούν, προσωρινώς και, χωρίς αμφιβολία, για όσο χρόνο η εναρμόνιση των μέτρων που είναι αναγκαία προς εξασφάλιση της προστασίας της υγείας δεν θα είναι πληρέστερη, οι διαφορές μεταξύ των κρατών μελών ως προς τον χαρακτηρισμό των προϊόντων (βλ. τις πιο πρόσφατες αποφάσεις της 21ης Μαρτίου 1991, C-60/89, Monteil και Samanni, Συλλογή 1991, σ. I-1547, σκέψεις 27 και 28, και Delattre, C-369/89, Συλλογή 1991, σ. I-1487, σκέψεις 28 και 29).

17 Υπό τις συνθήκες αυτές και όπως προκύπτει από τις προαναφερθείσες αποφάσεις και από την απόφαση της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, Upjohn, Συλλογή 1991, σ. I-1703, σκέψη 23), εναπόκειται στις εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό τον έλεγχο των δικαστηρίων, να καθορίζουν, για κάθε προϊόν, αν είναι ή όχι φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του και ιδίως: τη σύνθεσή του, τις φαρμακολογικές του ιδιότητες — όπως αυτές μπορούν να καθοριστούν βάσει των μέχρι σήμερα επιστημονικών γνώσεων — τον τρόπο χρήσεώς του, την ευρύτητα κυκλοφορίας του, τη γνώση που έχουν σχετικώς οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του.

18 Δεν αμφισβητείται ότι τα εν λόγω διαλύματα προορίζονται για χρήση μετά την εξ ατυχήματος εισχώρηση ξένου σώματος στον οφθαλμό προς πρόληψη πιθανών σοβαρών συνεπειών και ότι η ενδεχόμενη αναποτελεσματικότητά τους θα είχε επιβλαβείς συνέπειες.

19 Εξάλλου, οι επίμαχες ουσίες χαρακτηρίζονται ως φάρμακα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοποιΐας του Συμβουλίου της Ευρώπης (τίτλος « solutiones ophtalmicae », έκδοση Ιανουαρίου 1991).

20 Υπό τις συνθήκες αυτές η Επιτροπή, λαμβανομένων υπόψη των προβληθέντων από αυτήν επιχειρημάτων, δεν αποδεικνύει ότι οι γερμανικές αρχές, χαρακτηρίζοντας τα επίμαχα διαλύματα ως φάρμακα, υπερέβησαν τα όρια της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτουν.

21 Η Επιτροπή υποστηρίζει, δεύτερον, ότι, ακόμα και αν τα επίμαχα διαλύματα πλύσεως μπορούν να θεωρηθούν ως φάρμακα, η Γερμανική Κυβέρνηση προέβη σε αυθαίρετη διάκριση στο μέτρο που τα υπέβαλε σε καθεστώς αυστηρότερο από αυτό που εφήρμοσε σε ομοειδή προϊόντα, διατιθέμενα στο εμπόριο στην εγχώρια αγορά με την κάλυψη αδείας κυκλοφορίας, θεωρούμενης κεκτημένης δυνάμει μεταβατικής διατάξεως του γερμανικού δικαίου.

22 Η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι δεν κυκλοφορούν πλέον, στη γερμανική αγορά, προϊόντα επωφελούμενα του εν λόγω μεταβατικού καθεστώτος και ότι, επομένως, δεν υπάρχει διάκριση. Προσθέτει ότι η απουσία διακρίσεως ενισχύεται από το γεγονός ότι η παρασκευάζουσα τα επίμαχα διαλύματα εταιρία ουδέποτε ζήτησε την έκδοση αδείας κυκλοφορίας που θα της επέτρεπε να επωφεληθεί της εν λόγω μεταβατικής διατάξεως.

23 Συναφώς, αρκεί η διαπίστωση ότι, εφόσον καμία άδεια κυκλοφορίας στο εμπόριο δεν ζητήθηκε για τα επίμαχα διαλύματα πλύσεως, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι αυτά αποτέλεσαν το αντικείμενο διακρίσεως σε σχέση με προϊόντα για τα οποία είχε ζητηθεί άδεια κυκλοφορίας.

24 Υπό τις συνθήκες αυτές, παρέλκει η εξέταση των λοιπών προβληθέντων από την καθής ισχυρισμών. Η προσφυγή της Επιτροπής πρέπει να κηρυχθεί αβάσιμη.

Επί των δικαστικών εξόδων

25 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα. Επειδή η Επιτροπή ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ

αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την προσφυγή.

2) Καταδικάζει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

Due Joliet Schockweiler Grévisse

Mancini Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias Zuleeg Murray

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 20 Μαΐου 1992.

Ο Γραμματέας
J.-G. Giraud

Ο Πρόεδρος
O. Due