CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. WALTER VAN GERVEN

présentées le 13 mars 1992 *

Monsieur le Président,
Messieurs les Juges,

1. La présente affaire concerne un recours formé au titre de l'article 169 du traité CEE par la Commission contre la République fédérale d'Allemagne. Cette affaire s'articule autour de la question de savoir si les solutions de lavage pour les yeux fabriquées par la firme française Prevor [1] sont des médicaments au sens de l'article 1er de la directive 65/65/CEE [2]. Le gouvernement allemand estime qu'elles le sont et affirme en conséquence que, comme le prévoit l'article 21 de l'Arzneimittelgesetz (loi allemande sur les médicaments) conformément à l'article 3 de la directive précitée, ces produits ne peuvent être mis sur le marché en Allemagne que si, auparavant, une autorisation a été délivrée à cette fin par l'autorité allemande compétente. La Commission estime toutefois que les produits concernés ne sont pas des médicaments et que le fait d'imposer une autorisation constitue une mesure d'effet équivalent interdite au titre de l'article 30 du traité CEE. En outre, contrairement à ce que le gouvernement allemand soutient à titre subsidiaire, pour le cas où les solutions de lavage pour les yeux ne seraient pas des médicaments, la Commission estime que l'exigence d'une autorisation ne saurait être justifiée au titre de la protection de la santé, mentionnée à l'article 36 du traité CEE.

La législation et la jurisprudence communautaires pertinentes

2. L'article 3 de la directive 65/65, dans sa version en vigueur à l'époque pertinente aux fins de la présente affaire [3], dispose:

« 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. »

Selon l'article 1er, paragraphe 1, pour l'application de la directive, il faut entendre par « spécialité pharmaceutique »

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

* Langue originale: le néerlandais.

1 — Il s'agit de quatre solutions de lavage pour les yeux, à savoir: « solution pour lavage oculaire au chlorure de sodium », « solution fixatrice d'acides au bicarbonate de soude », « solution fixatrice de bases à la glycine et au méthyl-4-hydroxybenzoate de sodium » et de la « solution 'Previn' fixatrice d'acides et de bases (glycine, acide éthyldiamintetra acétique, citrate trisodique, acide éthyldiamintetra acétique, sodium monosodique et méthyl-4-hydroxybenzoate de sodium) ».

2 — Du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369), modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE, du Conseil, du 3 mai 1989 (JO L 142, p. 11). Cette dernière directive ne doit être mise en œuvre que le 1er janvier 1992. Elle n'est donc pas pertinente en l'espèce, étant donné que le délai prévu dans l'avis motivé rendu dans la présente affaire a expiré le 8 mars 1990 (voir, à ce sujet, l'arrêt du 27 novembre 1990, Commission/Grèce, point 13 (C-200/88, Rec. p. I-4299).

3 — Voir la note 2.

Le point de savoir si les solutions de lavage pour les yeux concernées sont des médicaments est controversé [4].

L'article 1er, paragraphe 2, *premier* alinéa, de la directive définit un médicament comme:

« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ».

Le *deuxième* alinéa ajoute:

« 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 » [5].

Comme la Cour l'a déjà affirmé de manière itérative, la directive 65/65 donne donc deux définitions de la notion de « médicaments »: une définition « par présentation » et une définition « par fonction », et un produit est un médicament s'il entre dans l'une ou l'autre de ces définitions [6]. En outre, il résulte de la jurisprudence de la Cour que les deux définitions doivent être interprétées de façon extensive afin de garantir la protection de la santé publique par la voie d'une autorisation de commercialisation obligatoire [7].

3. Quant à ce qu'il est convenu d'appeler la définition « par présentation », déjà dans l'arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), la Cour a dit pour droit que, « en se basant, dans la première définition communautaire du médicament, sur le critère de la 'présentation' du produit, la directive 65/65/CEE vise 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 » [8]. En effet, la directive tend à préserver les consommateurs non seulement contre les conséquences nocives de médicaments ayant un effet curatif ou préventif véritable, mais également contre les produits non efficaces ou insuffisamment efficaces qui sont présentés en tant que médicaments et que les consommateurs pourraient utiliser en lieu et place des remèdes adéquats. Dès lors, des produits sont des médicaments au sens de la première définition de l'article 1er de la directive 65/65 quand ils sont présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives, même s'ils ne possèdent pas effectivement ces propriétés [9]. S'ils possèdent ces propriétés, ce sont des médicaments au

4 — Il n'est manifestement pas contesté que les solutions de lavage pour les yeux concernées sont « préparées à l'avance » et sont mises sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier. Ainsi que cela ressort de la note 1, néanmoins, seule l'une des quatre solutions de lavage pour les yeux, à savoir la quatrième, a reçu un nom (« Previn »). Les trois autres sont désignées par la mention de la composition.

5 — L'article 1er, paragraphe 3, précise ce qu'il convient d'entendre par « substance ».

6 — Voir par exemple les arrêts du 16 avril 1991, Upjohn, point 15 (C-112/89, Rec. p. I-1703); du 21 mars 1991, Delattre, point 15 (C-369/88, Rec. p. I-1487), et du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, point 11 (C-60/89, Rec. p. I-1547).

7 — Voir par exemple l'arrêt Upjohn, précité, points 15 (quant à la définition « par présentation ») et 21 (quant à la définition « par fonction »), et l'arrêt du 20 mars 1986, Tissier, point 26 (35/85, Rec. p. 1207).

8 — Voir les points 17 de l'arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom, et 16 de l'arrêt du 16 avril 1991, Upjohn, précités.

9 — En ce sens, l'arrêt Monteil et Samanni, précité (note 6), point 30.

sens de la seconde définition (par fonction) [10].

Un produit est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives lorsqu'il est « décrit » ou « recommandé » expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes ou de notices. Dans l'arrêt Van Bennekom, précité, la Cour a considéré que c'est toutefois également le cas « chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait — eu égard à sa présentation — avoir un effet tel que décrit dans la première définition communautaire » [11]. Dans le même arrêt, la Cour a affirmé que « en particulier, la forme extérieure donnée au produit en cause — telle que tablettes, pilules ou cachets — peut constituer à cet égard un indice sérieux de l'intention du vendeur ou du fabricant de commercialiser celui-ci en tant que médicament », mais que « cet indice ne saurait cependant être exclusif » [12]. Dans les arrêts du 21 mars 1991, Delattre (C-369/88), et Monteil et Samanni (C-60/89), la Cour a ajouté que lorsqu'il est question de la forme extérieure, celle-ci doit s'entendre non seulement de la forme du produit lui-même, mais aussi du conditionnement du produit, qui peut tendre à le faire ressembler à un médicament [13], et de la notice, qui fait état par exemple de recherches de laboratoires pharmaceutiques ou de l'utilisation d'actes médicaux pour renforcer les qualités curatives du produit [14]. Naturellement, selon la Cour, la forme extérieure donnée à un produit ne saurait constituer un indice exclusif « sous peine d'englober certains produits d'alimentation traditionnellement présentés sous des formes similaires à celles des produits pharmaceutiques » [15].

4. Quant à ce qu'il est convenu d'appeler la définition « par fonction », la Cour a affirmé que cette définition vise les « produits qui sont destinés à restaurer, corriger ou modifier les fonctions de l'organisme et qui peuvent, dès lors, avoir des conséquences sur la santé en général » [16]. La Cour a précisé cette définition en considérant que « il résulte de l'objectif de protection de la santé poursuivi » que l'expression « restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques » doit être entendue de manière suffisamment large, afin de comprendre toutes les substances pouvant avoir un effet sur le fonctionnement proprement dit de l'organisme [17]. Toutefois, les substances qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effet significatif sur le métabolisme et ne modifient dès lors pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement ne peuvent pas être considérées comme étant des médicaments [18].

Selon la jurisprudence de la Cour, pour déterminer si des produits peuvent avoir un effet sur le fonctionnement proprement dit de l'organisme, il convient de procéder au cas par cas aux qualifications nécessaires en tenant compte des propriétés pharmacologiques du produit considéré, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, de ses modalités

10 — Voir par exemple l'arrêt Van Bennekom, précité (note 8), point 22.

11 — Ibidem, point 18.

12 — Ibidem, point 19.

13 — Voir les arrêts Monteil et Samanni, précité (note 6), point 24, et Delattre, précité (note 6), point 40.

14 — Voir le point 41 de l'arrêt Delattre, précité.

15 — Voir les points 19 de l'arrêt Van Bennekom, précité (note 8), et 38 de l'arrêt Delattre, précité.

16 — Voir le point 17 de l'arrêt Upjohn, précité.

17 — Ibidem, point 21.

18 — Ibidem, point 22.

d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation [19].

5. Il ressort de la jurisprudence récente de la Cour que, dans une première étape d'harmonisation des réglementations nationales, telles que celles prévues dans la directive 65/65, une marge d'appréciation non négligeable est laissée aux États membres, de sorte qu'il n'est pas exclu qu'entre États membres subsistent des différences dans la qualification des produits. Il est ainsi plausible qu'un produit qualifié de produit alimentaire dans un État membre se voie reconnaître la qualité de médicament dans un autre État membre [20].

En outre, nous voudrions rappeler que, selon une jurisprudence constante de la Cour, il appartient à la Commission, dans le cadre d'une procédure au titre de l'article 169 du traité CEE, de démontrer la violation du droit communautaire [21]. En l'espèce, il appartient donc en principe à la Commission de démontrer qu'en ayant qualifié à tort de médicaments les solutions de lavage pour les yeux, nonobstant la marge d'appréciation étendue qui lui est laissée, le gouvernement allemand a appliqué de manière erronée la directive 65/65. Cela n'empêche naturellement pas que l'État membre concerné doive coopérer à l'administration de la preuve en rendant plausible le fait qu'un produit déterminé soit un médicament au sens de la directive 65/65, à l'aide, comme l'indique la jurisprudence de la Cour [22], des résultats de la recherche scientifique internationale, et notamment des travaux des comités spécialisés fonctionnant au niveau communautaire. Si la Commission entend s'en prendre aux données fournies par l'État membre, elle devra le faire en recourant à des éléments tout aussi crédibles.

6. Nous voudrions enfin relever qu'il s'agit en l'espèce uniquement de solutions de lavage pour les yeux destinées à être utilisées lorsque, par accident, une substance nuisible (un acide ou une base) pénètre dans l'œil. Ces solutions doivent alors être utilisées aussi rapidement que possible, auquel cas elles absorbent la substance nuisible (par une réaction acide — base) et l'éliminent par lavage. Les parties ne sont toutefois pas d'accord sur l'effet plus ou moins superficiel de la capacité d'absorption (ci-après au point 8).

Selon le gouvernement allemand, les solutions de lavage pour les yeux concernées sont des médicaments au sens des deux définitions de l'article 1er de la directive 65/65. La Commission le conteste sous l'angle de l'une et l'autre de ces définitions. Ci-après, nous examinerons d'abord si les solutions de lavage pour les yeux concernées relèvent de la définition « par fonction » et ce n'est que par après que nous examinerons si elles peuvent relever de la définition « par présentation ». Cet ordre nous paraît plus logique que celui auquel recourt l'article 1er, paragraphe 2, de la directive: pour savoir si un produit est présenté comme médicament, on doit d'abord savoir ce qu'on entend en substance par médicament.

19 — Ibidem, point 23, et point 30 de l'arrêt Monteil et Samanni, précité.

20 — En ce sens, les arrêts Delattre, points 26 à 29, et Monteil et Samanni, points 26 à 29, précités.

21 — Voir par exemple les arrêts du 25 mai 1982, Commission/Pays-Bas, point 6 (97/81, Rec. p. 1819); du 11 juillet 1989, Commission/Italie, point 19 (323/87, Rec. p. 2275), et du 5 octobre 1989, Commission/Pays-Bas, point 11 (290/87, Rec. p. 3083).

22 — Voir l'arrêt Delattre, précité, point 32.

La définition « par fonction »

7. Comme on l'a déjà mentionné, le gouvernement allemand estime que les solutions de lavage pour les yeux fabriquées par Prevor sont des médicaments au sens de la seconde définition communautaire citée précédemment, c'est-à-dire la définition communautaire « par fonction ». Il soutient que la commission européenne de pharmacopée du Conseil de l'Europe qualifie les solutions de lavage pour les yeux de médicaments [23], ce qui est tout à fait pertinent étant donné que, selon la jurisprudence de la Cour, pour qualifier un produit de médicament, les États membres doivent tenir compte des résultats de la recherche scientifique internationale, et notamment des travaux des comités spécialisés au niveau communautaire (ou à un niveau comparable) [24].

Dans sa requête, la Commission reconnaît que si on donne à la définition dont question une interprétation littérale, on peut difficilement nier que les solutions de lavage pour les yeux servent à restaurer, corriger ou modifier une fonction organique, à savoir la vue. Selon la Commission, pareille interprétation littérale est erronée, parce qu'elle ignore que, nonobstant la nécessité d'interprétation extensive reconnue par la Cour, la notion de médicament doit être limitée à la lumière de l'objectif de la protection de la santé publique. Les produits qui n'exercent pas l'effet de médicaments doivent dès lors être exclus, même s'ils ont une destination médicale et clinique. S'agissant de la définition communautaire « par fonction », le critère décisif est le mode d'action de la substance. Lorsque l'effet d'un produit est purement mécanique (comme dans le cas d'un plâtre ou d'une attelle) ou de nature très générale et faible (comme dans le cas des sels pour bains de pieds ou des bonbons aux plantes), le produit concerné n'est pas un médicament.

Par ailleurs, selon la Commission, des produits qui, du point de vue de leur composition, sont identiques à des solutions de lavage pour les yeux, mais qui sont utilisés sur la peau au lieu d'être utilisés sur l'œil, ne sont pas des médicaments mais des produits cosmétiques. Pourquoi des solutions de lavage pour les yeux ayant la même composition seraient-elles dès lors des médicaments? Le gouvernement allemand n'est toutefois pas d'accord avec ce point de vue. En effet, selon la jurisprudence de la Cour, il convient également de tenir compte de la manière dont le produit est employé, et il est dès lors justifié d'opérer une distinction entre un produit qui est utilisé sur la peau et un produit qui est utilisé sur l'œil, même s'il n'y a pas de différence du point de vue de la composition.

8. La discussion relative à la définition « par fonction » s'articule essentiellement autour de la question de savoir si les solutions de lavage pour les yeux concernées ont uniquement une fonction nettoyante ou ont une fonction allant au-delà. Selon la Commission, les solutions concernées ne font rien d'autre que de nettoyer l'œil par une action purement mécanique. Elles n'auraient toutefois pas la propriété de restaurer ou de corriger la mobilité ou la faculté visuelle de l'œil lorsque ces fonctions sont altérées par la pénétration de substances nuisibles à

23 — Voir la version définitive (janvier 1991) de la rubrique « Solutiones ophtalmicae » de la pharmacopée européenne, annexe I à la duplique.

24 — Voir l'arrêt Delattre, précité, point 32. Voir également ci-avant, au point 5 des présentes conclusions.

l'intérieur de l'œil. En effet, les solutions de lavage pour les yeux n'auraient qu'un effet superficiel, à savoir durant les quelques minutes pendant lesquelles une substance nuisible est en contact avec l'œil, mais n'a pas encore pénétré à l'intérieur de l'œil. S'il s'agit de neutraliser des substances nuisibles qui ont déjà pénétré dans l'œil et qui ont altéré la mobilité et la faculté visuelle de l'œil, selon la Commission, une intervention médicale particulière est requise.

Le gouvernement allemand ne conteste pas qu'un œil affecté par un acide ou par une base nécessite effectivement un traitement médical spécialisé. Il conteste cependant qu'une substance nuisible entrant en contact avec l'œil ne pénètre qu'après quelques minutes et affirme que la thérapeutique commence d'ailleurs par l'emploi des solutions de lavage pour les yeux, qui, grâce à leur composition chimique particulière, et contrairement à l'eau par exemple, sont en mesure, comme la Commission le reconnaît également, d'absorber la substance nuisible. Selon le gouvernement allemand, cette absorption (ou neutralisation) ne se produit pas seulement à la surface de l'œil, mais porte également sur les couches supérieures de la cornée et de la conjonctive ainsi que sur l'épithélium et le stroma de la cornée. Pour étayer cette affirmation, le gouvernement allemand renvoie à une étude scientifique relative à la prévention des ulcères de la cornée[25], dans laquelle il est affirmé qu'une solution de lavage pour les yeux qui contient de l'EDTA, et c'est la substance qui compose essentiellement le « Previn », a des propriétés curatives, et plus particulièrement empêche le développement d'ulcères de la cornée.

25 — Slansky, H., e.a.: « Prevention of Corneal Ulcers », *Tr. Am. Acad. Ophth.& Otol.*, vol. 75 (novembre-décembre 1971), à la page 1208.

9. Nous ne pensons pas qu'il soit utile d'évoquer davantage cette discussion ou les arguments des parties relativement à l'aptitude des solutions de lavage pour les yeux concernées à éliminer la douleur et les spasmes de la paupière. Il convient en effet de faire observer que la Commission n'est pas en mesure ou à tout le moins ne trouve pas nécessaire d'étayer ses affirmations par des données scientifiques[26], même aux fins d'infirmer l'étude scientifique mentionnée par le gouvernement allemand en ce qui concerne l'une des solutions de lavage pour les yeux.

La Commission affirme certes, avec raison, que la marge d'appréciation laissée aux États membres doit demeurer dans des limites raisonnables et qu'un certain contrôle judiciaire du respect de ces limites doit être possible. Pour rendre possible un tel contrôle, la Commission, qui supporte la charge de la preuve (ci-avant, point 5), doit toutefois, à l'aide des résultats de la recherche scientifique internationale reconnue, rendre plausible le fait que la décision de l'État membre de qualifier un produit de médicament ne saurait être justifiée. La seule référence à l'attitude prise par les autorités compétentes d'autres États membres à l'égard du produit concerné[27] n'est pas en soi décisive, dès lors que la Cour accepte (ci-avant, point 5) que, dans l'état actuel de l'harmonisation, des différences de qualification peuvent subsister entre les États membres.

26 — A l'audience, elle a tardivement fait état d'une recherche effectuée par un institut français, qui date d'après l'arrêt de la Cour, Upjohn, précité, et donc d'après l'écoulement de la période pertinente pour la présente affaire (voir note 2).

27 — Le dossier ne fait d'ailleurs pas apparaître quelles sont précisément les exigences auxquelles d'autres États membres soumettent la commercialisation des solutions de lavage pour les yeux. Les rares données fournies en la matière par la Commission ont été contestées à l'audience par le représentant du gouvernement allemand.

Nous en arrivons dès lors à la conclusion selon laquelle la Commission n'a pas démontré de manière suffisante que, en qualifiant de médicaments les solutions de lavage pour les yeux concernées, le gouvernement allemand a appliqué de manière erronée l'article 1er, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 65/65.

La définition « par présentation »

10. Dès lors que nous sommes arrivé à la conclusion selon laquelle la Commission n'a pas démontré que les solutions de lavage pour les yeux concernées ont été à tort qualifiées de médicaments au sens de la définition « par fonction » et étant donné que, comme nous l'avons déjà mentionné, un produit est un médicament lorsqu'il entre dans l'une des deux définitions, nous ne devons plus prêter attention à la question de savoir si ces solutions sont un médicament au sens de la définition « par présentation » utilisée à l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa de la directive 65/65. A cet égard, le gouvernement allemand soutient que, dans ses dépliants publicitaires, la firme Prevor décrit les solutions de lavage pour les yeux en tant que produits permettant de traiter des brûlures à l'œil. Selon la Commission, cela n'est pas exact et les dépliants publicitaires décrivent simplement un effet nettoyant.

Le dépliant publicitaire joint par le gouvernement allemand en annexe III au mémoire en défense mentionne:

« Ces (solutions) diminuent l'agressivité des substances étrangères et limitent leur pénétration dans l'œil ... Ces solutions servent à laver l'œil et à éliminer les produits nocifs. »

Nous partageons le point de vue de la Commission selon lequel, dans ce passage, la firme Prevor n'affirme pas explicitement que les solutions de lavage pour les yeux concernées possèdent des propriétés curatives ou préventives. A notre avis, il doit en aller de même en ce qui concerne le document de la firme Prevor joint par le gouvernement allemand en annexe II à la duplique, qui donne une représentation graphique de l'effet pharmacologique de la solution de lavage pour les yeux « Previn » (et qui, selon ce que soutient le gouvernement allemand, fait partie d'un dépliant publicitaire pour le produit « Previn »).

11. Après avoir vu à l'audience les solutions de lavage pour les yeux concernées, on ne saurait non plus affirmer qu'il apparaît, « de manière implicite mais certaine »[28], aux yeux d'un consommateur moyennement avisé que lesdites solutions devraient avoir un effet curatif ou préventif. La forme extérieure et le conditionnement des solutions de lavage pour les yeux concernées et les dépliants *publicitaires* diffusés par la firme Prevor ne donnent certes pas cette impression. Par ailleurs, il convient d'user avec prudence de ce critère, faute de quoi il serait trop facile pour un producteur de présenter un produit en tant que médicament, ce qui entraîne pour conséquence le retrait (sauf autorisation) dudit produit de la libre circulation des marchandises.

Même la circonstance que les solutions de lavage pour les yeux sont indéniablement

28 — Voir le point 18 de l'arrêt Van Bennekom, précité.

présentées, selon le gouvernement allemand, pour être employées *sur un œil blessé* ne suffit pas, à notre point de vue, pour éveiller chez le consommateur moyennement avisé l'impression que ces produits possèdent des propriétés curatives et/ou préventives. S'agissant de produits dont l'emploi ne doit pas être prescrit par un médecin, qui ne sont pas seulement vendus en pharmacie et qui en outre, en cas d'accident, peuvent être administrés par tout un chacun, il ne suffit pas pour éveiller cette impression que les solutions de lavage pour les yeux soient appliquées *sur* un œil blessé. A cette fin, il est nécessaire qu'il apparaisse, de manière certaine, qu'elles sont à même de guérir la blessure *de* l'œil.

C'est donc avec raison que la Commission a considéré que les solutions de lavage pour les yeux concernées ne pouvaient pas être qualifiées par la République fédérale d'Allemagne de médicaments au sens de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa.

A titre subsidiaire: l'article 36 du traité CEE

12. Si la Cour devait néanmoins estimer, contrairement à ce que nous pensons, que la Commission a démontré à suffisance que les solutions de lavage pour les yeux concernées ne sont *pas* des médicaments au sens de la définition « par fonction » et qu'elles ne sont pas non plus, comme nous le pensons, des médicaments au sens de la définition « par présentation », dans ce cas, l'exigence d'autorisation de commercialisation prévue par la loi allemande constitue indéniablement une mesure d'effet équivalent interdite par l'article 30 du traité CEE. La question se pose alors de savoir si, comme le gouvernement allemand le soutient à titre subsidiaire, cette exigence peut néanmoins être justifiée par la protection de la santé publique mentionnée par l'article 36 du traité CEE en tant que raison de justification. En effet, dans les arrêts Tissier et Monteil et Samanni, la Cour a dit pour droit que le fait qu'un produit ne satisfasse pas aux définitions communautaires de la notion de médicament n'empêche pas les États membres de soumettre néanmoins pareil produit, pour des motifs de santé publique, à une autorisation ou à des règles restrictives de vente ou de distribution [29].

Selon le gouvernement allemand, les solutions de lavage pour les yeux concernées peuvent représenter un danger pour la santé publique, par exemple si elles devaient être insuffisamment efficaces ou d'une qualité défectueuse, de telle sorte qu'un préjudice grave ne soit pas évité ou qu'elles causent même la perte de l'œil atteint. En outre, toutes les solutions de lavage pour les yeux dont il est question en l'espèce sont mises sur le marché dans des flacons contenant plusieurs doses, ce qui implique qu'un conservateur doive être ajouté au produit, ce qui, si le produit est utilisé sur un œil blessé, peut retarder le processus de guérison ou même l'empêcher. C'est pourquoi la pharmacopée allemande (et également la pharmacopée européenne) prescrit que les solutions de lavage pour les yeux, qui sont utilisées dans le cadre d'interventions chirurgicales ou en tant que premier secours dans le cas d'accidents, ne peuvent être fournies qu'en flacons destinés à être utilisés une seule fois. En outre, il apparaît qu'aucune des solutions de lavage pour les yeux concernées ne mentionne une date

29 — Voir les points 22 de l'arrêt Tissier, et 36 de l'arrêt Monteil et Samanni, précités.

limite d'utilisation, et ce bien que la pharmacopée allemande limite le délai maximal d'utilisation d'une solution de lavage pour les yeux en flacons à plusieurs doses à six semaines après l'ouverture et que la commission de la pharmacopée européenne prévoie encore des prescriptions plus sévères. Or, en dépit de l'addition d'un agent conservateur, après l'écoulement d'un certain temps, le danger d'infection augmente sensiblement.

13. Il ne nous paraît pas inexact que les solutions de lavage pour les yeux concernées — dont, dans l'hypothèse à prendre présentement en considération, il est admis qu'elles ne sont pas des médicaments — peuvent constituer dans certaines circonstances un danger pour la santé publique. La question est toutefois de savoir si on ne peut pas remédier à ce danger par un régime moins restrictif du commerce intracommunautaire que l'imposition d'une autorisation de commercialisation. Un tel régime moins restrictif pourrait consister par exemple dans une exigence de déclaration, accompagnée du dossier y afférent, auprès de l'autorité compétente, qui aurait la possibilité, sous certaines conditions, de retirer le produit du marché — selon la Commission, un tel système s'applique en France pour les solutions de lavage pour les yeux concernées —, et/ou dans une obligation d'information, ou même dans le fait de prévoir obligatoirement des flacons d'une seule dose pour l'utilisation à certaines fins (par exemple dans le cas d'interventions chirurgicales ou en tant que premier secours en cas d'accident).

Dès lors, le gouvernement allemand ne nous paraît pas avoir démontré qu'un régime moins restrictif des échanges ne pourrait pas tout autant garantir la protection de la santé publique.

14. Étant donné que nous estimons qu'une exigence d'autorisation de commercialisation constitue de toute façon un régime trop restrictif, nous devons encore à peine consacrer notre attention à l'argument soulevé par la Commission selon lequel l'exigence doit de toute façon être considérée comme une discrimination arbitraire au sens de l'article 36, deuxième phrase, du traité CEE. D'une part, l'exigence ne serait pas appliquée à certaines solutions de lavage pour les yeux fabriquées en Allemagne. D'autre part, un régime moins restrictif serait applicable aux anciennes solutions de lavage pour les yeux, c'est-à-dire aux solutions qui étaient déjà vendues avant le 1er janvier 1978. En effet, de tels « anciens » produits pourraient être commercialisés sans plus si, avant le 30 avril 1990, une demande d'obtention d'une autorisation de commercialisation avait été introduite.

Nous considérons que ces arguments ne sont pas fondés. En ce qui concerne le premier, le gouvernement allemand affirme que, pour les solutions visées fabriquées en Allemagne, ou bien une autorisation a été effectivement demandée et obtenue, ou bien la procédure administrative prévue a été entamée dès que l'instance nationale compétente a pris connaissance du fait que les produits ont été mis sur le marché sans autorisation, affirmation qui, pour autant que nous puissions l'apercevoir, n'est pas

contredite par les pièces du dossier. En ce qui concerne le second argument, nous estimons qu'un traitement différent d'anciennes solutions de lavage pour les yeux et de solutions nouvellement mises sur le marché peut être justifié, étant donné l'expérience qu'on a déjà faite avec les premières (toujours dans l'hypothèse — quod non — selon laquelle une autorisation de commercialisation serait en soi une mesure justifiée).

Conclusion

15. Il résulte de ce qui précède que nous estimons que la Commission n'a pas démontré de manière convaincante que les solutions de lavage pour les yeux fabriquées par Prevor sont à tort considérées par le gouvernement allemand comme étant des médicaments au sens de l'article 1er, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 65/65/CEE. Nous suggérons dès lors à la Cour de rejeter comme non fondé le recours formé par la Commission au titre de l'article 169 du traité CEE et de condamner la Commission aux dépens.

A titre subsidiaire — pour le cas où la Cour estimerait que le gouvernement allemand ne pouvait pas considérer les solutions de lavage pour les yeux concernées comme étant des médicaments au sens de l'article 1er, paragraphe 2, de ladite directive, nous estimons que le gouvernement allemand ne saurait justifier l'exigence d'autorisation de commercialisation au titre de la protection de la santé publique prévue à l'article 36 du traité CEE. Dans ce cas, nous suggérons à la Cour de constater que la République fédérale d'Allemagne n'a pas respecté les obligations qui lui incombent au titre de l'article 30 du traité CEE et de la condamner aux dépens.