CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE WALTER VAN GERVEN

presentate il 13 marzo 1992 *

Signor Presidente,
Signori Giudici,

1. La presente causa riguarda un ricorso presentato ai sensi dell'art. 169 del Trattato CEE dalla Commissione contro la Repubblica federale di Germania. Questa causa si articola attorno alla questione se le soluzioni di lavaggio per gli occhi fabbricate dalla ditta francese Prevor [1] siano medicinali ai sensi dell'art. 1 della direttiva 65/65/CEE [2]. Il governo tedesco ritiene che esse lo siano e afferma di conseguenza che, come prevede l'art. 21 dell'Arznemittelgesetz (legge tedesca sui medicinali) in conformità all'art. 3 della direttiva soprammenzionata, questi prodotti possono essere immessi sul mercato in Germania solo se precedentemente è stata rilasciata un'autorizzazione a tal fine dall'autorità tedesca competente. La Commissione ritiene tuttavia che i prodotti di cui trattasi non siano medicinali e il fatto di imporre un'autorizzazione costituisca una misura di effetto equivalente vietata ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE. Inoltre, contrariamente a quanto sostiene il governo tedesco in subordine, nel caso in cui le soluzioni di lavaggio per gli occhi non fossero medicinali, la Commissione ritiene che il requisito di un'autorizzazione non possa essere giustificato a titolo della tutela della salute, di cui all'art. 36 del Trattato CEE.

La normativa e la giurisprudenza comunitaria pertinenti

2. L'art. 3 della direttiva 65/65, nella sua versione vigente all'epoca pertinente ai fini della presente causa [3], stabilisce:

« Nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro ».

Ai sensi dell'art. 1, n. 1, per l'applicazione della direttiva, bisogna intendere per « specialità medicinale »

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

* Lingua originale: l'olandese.

1 — Si tratta di quattro soluzioni di lavaggio per gli occhi, cioè: soluzione per lavaggio oculare al cloruro di sodio, soluzione fissatrice di acidi al bicarbonato di sodio, soluzione fissatrice di basi al glicine e al metil-4-idrossidobenzoato di sodio e della soluzione Previn fissatrice di acidi e di basi (glicine, acido etildiamintetra acetico, citrato trisodico, acido etildiamintetra acetico, sodio monosodico e metil-4-idrossidobenzoato di sodio) .

2 — Direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), modifica in ultimo luogo dalla direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/341/CEE (GU L 142, pag. 11). Quest'ultima direttiva deve essere attuata solo il 1° gennaio 1992. Essa non è quindi rilevante nella fattispecie, dato che il termine previsto nel parere motivato emesso nella presente causa è scaduto l'8 marzo 1990 (v., a tal riguardo, sentenza 27 novembre 1990, causa C-200/88, Commissione/Grecia (Racc. pag. I-4299, punto 13 della motivazione).

3 — V. nota 2.

È controverso se le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi siano medicinali [4].

L'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva, definisce un medicinale come:

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

Il *secondo* comma aggiunge:

« 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 » [5].

Come la Corte ha già dichiarato ripetutamente, la direttiva 65/65 dà quindi due definizioni della nozione di « medicinali »: una definizione « per presentazione » e una definizione « per funzione », e un prodotto è un medicinale se rientra nell'una o nell'altra di queste definizioni [6]. Inoltre, dalla giurisprudenza della Corte risulta che le due definizioni devono essere interpretate in senso ampio al fine di garantire la tutela della salute mediante un'autorizzazione di commercializzazione obbligatoria [7].

3. Per quanto riguarda ciò che si è convenuto di chiamare con la definizione « per presentazione », già nella sentenza 30 novembre 1983, causa 227/82, Van Bennekom (Racc. pag. 3883), la Corte ha dichiarato che, « basandosi nella prima definizione comunitaria di medicinale sul criterio della "presentazione" del prodotto, la direttiva tende a includere non solo i medicinali che hanno veri e propri effetti terapeutici e medicinali, ma anche i prodotti non abbastanza efficaci o che non sortirebbero gli effetti che i consumatori hanno il diritto di aspettarsi data la loro presentazione » [8]. Infatti, la direttiva tende a tutelare i consumatori non solo contro le conseguenze nocive di medicinali che hanno un vero e proprio effetto curativo o profilattico, ma anche contro i prodotti non efficaci o insufficientemente efficaci che sono presentati come medicinali e che i consumatori potrebbero utilizzare invece e al posto dei rimedi adeguati. Pertanto, taluni prodotti sono medicinali ai sensi della prima definizione dell'art. 1 della direttiva 65/65 quando sono presentati come prodotti che possiedono proprietà curative o profilattiche, anche se non possiedono effettivamente queste proprietà [9]. Se essi possiedono queste proprietà, sono medi-

4 — Non è manifestamente contestato che le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi sono precedentemente preparate e sono immesse sul mercato con una denominazione speciale e in una confezione particolare. Come risulta dalla nota 1, tuttavia, solo una delle quattro soluzioni di lavaggio per gli occhi, cioè la quarta, ha ricevuto un nome (Previn). Le altre tre sono indicate dalla menzione della composizione.

5 — L'art. 1, n. 3, precisa che cosa occorre intendere per sostanza.

6 — V., ad esempio, sentenze 16 aprile 1991, causa C-112/89, Upjohn (Racc. pag. I-1703, punto 15 della motivazione), 21 marzo 1991, causa C-369/88, Delattre (Racc. pag. I-1487, punto 15 della motivazione), e 21 marzo 1991, causa C-60/89, Monteil e Samanni (Racc. pag. I-1547, punto 11 della motivazione).

7 — V., ad esempio, sentenza Upjohn, soprammenzionata, punto 15 della motivazione (per quanto riguarda la definizione per presentazione) e 21 della motivazione (per quanto riguarda la definizione per funzione), sentenza 20 marzo 1986, causa 35/85, Tissier (Racc. pag. 1207, punto 26 della motivazione).

8 — V. punti 17 della motivazione della sentenza 30 novembre 1983, Van Bennekom, e 16 della motivazione della sentenza 16 aprile 1991, Upjohn, soprammenzionate.

9 — In tal senso, la sentenza Monteil e Samanni, soprammenzionata (nota 6), punto 30 della motivazione.

cinali ai sensi della seconda definizione (per funzione) [10].

Un prodotto è presentato come avente proprietà curative o profilattiche quando esso è « indicato » o « raccomandato » esplicitamente come tale, eventualmente mediante etichette o foglietti illustrativi. Nella sentenza Van Bennekom la Corte ha dichiarato che tale è tuttavia il caso anche « ogniqualvolta appare, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi del consumatore medio che tale prodotto — stando alla sua presentazione — dovrebbe avere gli effetti descritti dalla prima definizione comunitaria » [11]. Nella stessa sentenza la Corte ha affermato che « in particolare, la forma esterna del prodotto di cui è causa — compresse, pillole o capsule — può costituire sotto questo aspetto un indizio attendibile dell'intenzione del venditore o del fabbricante di metterlo in commercio come medicinale », ma che « tale indizio non può essere esclusivo ». [12]. Nelle sentenze 21 marzo 1991, Delattre (causa C-369/88), e Monteil e Samanni (causa C-60/89), la Corte ha aggiunto che quando si tratta della forma esterna, quest'ultima deve intendersi non soltanto come forma del prodotto stesso, ma anche della sua confezione, che può mirare a farlo somigliare ad un medicinale [13], e delle avvertenze, che menzionano ricerche di laboratori farmaceutici o anche testimonianze di medici a favore della qualità del prodotto [14]. Naturalmente, secondo la Corte, la forma esterna data ad un prodotto non può costituire un indizio esclusivo « se non si vogliono comprendere taluni prodotti alimentari tradizionalmente presentati in forme analoghe a quelle di prodotti medicinali » [15].

4. Per quanto riguarda ciò che si è convenuto di chiamare con la definizione « per funzione », la Corte ha dichiarato che questa definizione riguarda i « prodotti che sono destinati a ripristinare, correggere o modificare funzioni dell'organismo e che possono pertanto avere conseguenze sulla salute in generale » [16]. La Corte ha precisato questa definizione ritenendo che « dall'obiettivo della tutela della salute perseguito risulta che l'espressione ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche » deve essere intesa in maniera sufficientemente ampia, al fine di comprendere tutte le sostanze che possono avere un effetto sul funzionamento propriamente detto dell'organismo [17]. Tuttavia, le sostanze che, pur avendo un'influenza sul corpo umano, non hanno un effetto rilevante sul metabolismo e non modificano pertanto le condizioni del suo funzionamento non possono essere considerate come medicinali [18].

Secondo la giurisprudenza della Corte, per determinare se taluni prodotti possono avere un effetto sul funzionamento propriamente detto dell'organismo, occorre procedere caso per caso alle qualificazioni necessarie tenendo conto delle proprietà farmacologiche del prodotto considerato, quali possono essere determinate allo stato attuale della

10 — V., ad esempio, sentenza Van Bennekom, soprammenzionata (nota 8), punto 22 della motivazione.

11 — Ibidem, punto 18 della motivazione.

12 — Ibidem, punto 19 della motivazione.

13 — V. sentenze Monteil e Samanni, soprammenzionata (nota 6), punto 24 della motivazione, e Delattre, soprammenzionata (nota 6), punto 40 della motivazione.

14 — V. punto 41 della sentenza Delattre, soprammenzionata.

15 — V. punti 19 della motivazione della sentenza Van Bennekom, soprammenzionata (nota 8), e 38 della sentenza Delattre, soprammenzionata.

16 — V. punto 17 della motivazione della sentenza Upjhon, soprammenzionata.

17 — Ibidem, punto 21 della motivazione.

18 — Ibidem, punto 22 della motivazione.

conoscenza scientifica, delle sue modalità di impiego, dell'ampiezza della sua diffusione, della conoscenza che ne hanno i consumatori e dei rischi che può comportare il suo utilizzo [19].

5. Dalla giurisprudenza recente della Corte risulta che, in una prima fase di armonizzazione delle normative nazionali, quali quelle previste nella direttiva 65/65, un potere discrezionale non trascurabile è lasciato agli Stati membri, di modo che non è escluso che tra Stati membri sussistano differenze nella qualificazione dei prodotti. È così plausibile che un prodotto qualificato come prodotto alimentare in uno Stato membro si veda riconoscere la qualità di medicinale in un altro Stato membro [20].

Inoltre, vorrei ricordare che, secondo la giurisprudenza consolidata della Corte, spetta alla Commissione, nell'ambito di una procedura ai sensi dell'art. 169 del Trattato CEE, dimostrare la violazione del diritto comunitario [21]. Nella fattispecie, spetta quindi in via di principio alla Commissione dimostrare che avendo qualificato ingiustamente come medicinale le soluzioni di lavaggio per gli occhi, nonostante l'ampio potere discrezionale ad esso concesso, il governo tedesco ha applicato in maniera erronea la direttiva 65/65. Ciò naturalmente non impedisce che lo Stato membro interessato debba cooperare all'amministrazione della prova rendendo plausibile il fatto che un prodotto determinato sia un medicinale ai sensi della direttiva 65/65, con l'ausilio, come indica la giurisprudenza della Corte [22], dei risultati della ricerca scientifica internazionale, in particolare dei lavori dei comitati specializzati che funzionano a livello comunitario. Se la Commissione intende impugnare i dati forniti dallo Stato membro, dovrà farlo ricorrendo ad elementi ugualmente credibili.

6. Voglio infine rilevare che si tratta nella fattispecie unicamente di soluzioni di lavaggio per gli occhi destinate ad essere utilizzate quando, accidentalmente, una sostanza nociva (un acido o una base) penetra nell'occhio. Queste soluzioni devono pertanto essere utilizzate il più rapidamente possibile, nel qual caso esse assorbono la sostanza nociva (con una reazione acido-basica) e l'eliminano mediante lavaggio. Le parti non sono tuttavia d'accordo sull'effetto più o meno superficiale della capacità di assorbimento (in prosieguo paragrafo 8).

Secondo il governo tedesco, le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi sono medicinali ai sensi delle due definizioni dell'art. 1 della direttiva 65/65. La Commissione lo contesta dal punto di vista dell'una o dell'altra di queste definizioni. In prosieguo esaminerò anzitutto se le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi rientrino nella definizione « per funzione » e solo successivamente esaminerò se esse possano rientrare nella definizione « per presentazione ». Questo ordine mi sembra più logico rispetto a quello di cui all'art. 1, n. 2, della direttiva: per sapere se un prodotto è presentato come medicinale, si deve anzitutto sapere ciò che si intende in sostanza per medicinale.

19 — Ibidem, punti 23 e 30 della motivazione della sentenza Monteil e Samanni, soprammenzionata.

20 — In tal senso, le sentenze Delattre, punti 26-29 della motivazione, e Monteil e Samanni, punti 26-29 della motivazione.

21 — V., ad esempio, sentenze 25 maggio 1982, causa 97/81, Commissione/Paesi Bassi (Racc. pag. 1819, punto 6 della motivazione); 11 luglio 1989, causa 323/87, Commissione/Italia (Racc. pag. 2275, punto 19 della motivazione); e 5 ottobre 1989, causa 290/87, Commissione/Paesi Bassi (Racc. pag. 3083, punto 11 della motivazione).

22 — V. punto 32 della motivazione della sentenza Delattre, soprammenzionata.

La definizione « per funzione »

7. Come ho già detto, il governo tedesco ritiene che le soluzioni di lavaggio per gli occhi fabbricate dalla Prevor siano medicinali ai sensi della seconda definizione comunitaria menzionata precedentemente, cioè la definizione comunitaria « per funzione ». Esso sostiene che la commissione europea di farmacopea del Consiglio d'Europa qualifica le soluzioni di lavaggio per gli occhi come medicinali [23], il che è del tutto pertinente dato che, secondo la giurisprudenza della Corte, per qualificare un prodotto come medicinale, gli Stati membri devono tener conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale, ed in particolare dei lavori dei comitati specializzati a livello comunitario (o ad un livello comparabile) [24].

Nel ricorso, la Commissione riconosce che se si dà alla definizione di cui è causa un'interpretazione letterale, si può difficilmente negare che le soluzioni di lavaggio per gli occhi servano a ripristinare, correggere o modificare una funzione organica, cioè la vista. Secondo la Commissione, una tale interpretazione letterale è erronea, poiché essa ignora che, nonostante la necessità di interpretazione estensiva riconosciuta dalla Corte, la nozione di medicinale deve essere limitata alla luce dell'obiettivo della tutela della salute. I prodotti che non esercitano l'effetto di medicinali devono pertanto essere esclusi, anche se hanno una destinazione medica e clinica. Per quanto riguarda la definizione comunitaria « per funzione », il criterio decisivo è il modo d'azione della sostanza. Quando l'effetto di un prodotto è puramente meccanico (come nel caso di un'ingessatura o di una stecca) o di natura molto generale e tenue (come nel caso dei sali per pediluvi o delle caramelle alle erbe), il prodotto di cui trattasi non è un medicinale.

Per il resto, secondo la Commissione, taluni prodotti che, dal punto di vista della loro composizione, sono identici a soluzioni di lavaggio per gli occhi, ma che sono utilizzati sulla pelle invece di essere utilizzati sull'occhio, non sono medicinali ma prodotti cosmetici. Perché soluzioni di lavaggio per gli occhi che hanno la stessa composizione sarebbero pertanto medicinali? Il governo tedesco non è tuttavia d'accordo con tale punto di vista. Infatti, secondo la giurisprudenza della Corte, occorre anche tener conto del modo in cui il prodotto è impiegato, ed è pertanto giustificato operare una distinzione tra un prodotto che è utilizzato sulla pelle e un prodotto che è utilizzato sull'occhio, anche se non vi è alcuna differenza dal punto di vista della composizione.

8. La discussione relativa alla definizione « per funzione » si articola essenzialmente attorno alla questione se le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi abbiano unicamente una funzione di pulizia o anche una funzione che va al di là. Secondo la Commissione, le soluzioni di cui trattasi non fanno nient'altro che pulire l'occhio con un'azione puramente meccanica. Esse non hanno tuttavia la proprietà di ripristinare o di correggere una mobilità o la facoltà visiva dell'occhio quando queste funzioni sono al-

23 — V. la versione definitiva (gennaio 1991) della rubrica «Soluzioni oftalmiche» della farmacopea europea, allegato I alla controreplica.

24 — V. la sentenza Delattre, soprammenzionata, punto 32 della motivazione. V. anche sopra al paragrafo 5 delle presenti conclusioni.

terate dalla penetrazione di sostanze nocive all'interno dell'occhio. Infatti, le soluzioni di lavaggio per gli occhi hanno solo un effetto superficiale, cioè per i pochi minuti durante i quali una sostanza nociva è in contatto con l'occhio, ma non è ancora penetrata all'interno dell'occhio. Se si tratta di neutralizzare sostanze nocive che sono già penetrate nell'occhio e che hanno alterato la mobilità e la facoltà visiva dell'occhio, secondo la Commissione, è necessario un intervento medico particolare.

Il governo tedesco non contesta che un occhio colpito da un acido o da una base necessita effettivamente di un trattamento medico specializzato. Esso contesta tuttavia che una sostanza nociva che entra in contatto con l'occhio penetra solo dopo alcuni minuti e afferma che la terapia comincia del resto mediante l'impiego delle soluzioni di lavaggio per occhi, che, grazie alla loro composizione chimica particolare, e contrariamente all'acqua, sono in grado, come anche la Commissione riconosce, di assorbire la sostanza nociva. Secondo il governo tedesco, questo assorbimento (o neutralizzazione) non si produce solo sulla superficie dell'occhio, ma riguarda anche gli strati superiori della cornea e della congiuntiva nonché l'epitelio e lo stroma della cornea. Per sostenere questa affermazione, il governo tedesco rinvia ad uno studio scientifico relativo alla prevenzione delle ulcere della cornea [25], nel quale si afferma che una soluzione di lavaggio per gli occhi che contiene l'EDTA, ed è la sostanza che compone essenzialmente il « Previn », ha proprietà curative, e più in particolare impedisce lo sviluppo di ulcere della cornea.

25 — Slansky, H., e a.: Prevention of Corneal Ulcers, *Tr. Am. Acad. Ophth. & Otol.*, vol. 75 (novembre-dicembre 1971), pag. 1208.

9. Non ritengo che occorra richiamare questa discussione o gli argomenti delle parti relative all'idoneità delle soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi ad eliminare il dolore e gli spasmi della palpebra. Occorre infatti far notare che la Commissione non è in grado o quantomeno non ritiene necessario basare le sue affermazioni su dati scientifici [26], anche ai fini di confutare lo studio scientifico menzionato dal governo tedesco per quanto riguarda una delle soluzioni di lavaggio per gli occhi.

La Commissione afferma certo, con ragione, che il potere discrezionale lasciato agli Stati membri deve rimanere entro limiti ragionevoli e un certo controllo giudiziario del rispetto di questi limiti deve essere possibile. Per rendere possibile un tale controllo, la Commissione, che sopporta l'onere della prova (sopra paragrafo 5), deve tuttavia, con l'ausilio dei risultati della ricerca scientifica internazionale riconosciuta, rendere plausibile il fatto che la decisione dello Stato membro di qualificare un prodotto come medicinale non può essere giustificata. Il solo riferimento all'atteggiamento adottato dalle autorità competenti di altri Stati membri circa il prodotto di cui trattasi [27] non è di per sé decisivo, in quanto la Corte ammette (sopra punto 5) che, allo stato attuale dell'armonizzazione, differenze di qualificazione possono sussistere tra gli Stati membri.

26 — All'udienza, essa ha fatto rilevare tardivamente una ricerca effettuata da un istituto francese, recante una data successiva alla soprammenzionata sentenza Upjohn della Corte, e quindi successiva alla scadenza del periodo rilevante per la presente causa (v. nota 2).

27 — Dal fascicolo non risulta del resto quali siano precisamente i requisiti ai quali altri Stati membri assoggettano la commercializzazione delle soluzioni di lavaggio per gli occhi. I rari dati forniti in materia dalla Commissione sono stati contestati all'udienza dal rappresentante del governo tedesco.

Pervengo pertanto alla conclusione secondo cui la Commissione non ha dimostrato in maniera sufficiente che, qualificando come medicinali le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi, il governo tedesco ha applicato erroneamente l'art. 1, n. 2, secondo comma, della direttiva 65/65.

La definizione « per presentazione »

10. Poiché sono pervenuto alla conclusione secondo cui la Commissione non ha dimostrato che le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi siano state ingiustamente qualificate come medicinali ai sensi della definizione « per funzione » e dato che, come ho già menzionato, un prodotto è un medicinale quando rientra in una delle due definizioni, non si deve più prestare attenzione alla questione se queste soluzioni siano medicinali ai sensi della definizione « per presentazione » utilizzata all'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65. A tal riguardo, il governo tedesco sostiene che, nei suoi opuscoli pubblicitari, la ditta Prevor descrive le soluzioni di lavaggio per gli occhi come prodotti che consentono di curare irritazioni all'occhio. Secondo la Commissione, ciò non è esatto e gli opuscoli pubblicitari descrivono semplicemente un effetto di pulizia.

L'opuscolo pubblicitario prodotto dal governo tedesco come allegato III al controricorso menziona:

« Queste (soluzioni) diminuiscono l'aggressività delle sostanze estranee e limitano la loro penetrazione nell'occhio (...) queste soluzioni servono a lavare l'occhio e ad eliminare i prodotti nocivi ».

Condivido il punto di vista della Commissione secondo cui, in questo passaggio, la ditta Prevor non afferma esplicitamente che le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi possiedano proprietà curative o preventive. A mio parere, lo stesso deve valere per quanto riguarda il documento della ditta Prevor prodotto dal governo tedesco come allegato II alla controreplica, che fornisce una rappresentazione grafica dell'effetto farmacologico della soluzione di lavaggio per gli occhi « Previn » (e che, in base a quanto sostiene il governo tedesco, fa parte di un opuscolo pubblicitario per il prodotto « Previn »).

11. Dopo aver visto all'udienza le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi, non si può nemmeno affermare che risulta « in maniera implicita ma certa » [28], agli occhi di un consumatore mediamente avvertito, che dette soluzioni devono avere un effetto curativo o preventivo. La forma esterna e la confezione delle soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi e gli opuscoli *pubblicitari* diffusi dalla ditta Prevor non danno certo questa impressione. Per il resto, occorre utilizzare con prudenza questo criterio, altrimenti sarebbe troppo facile per un produttore presentare un prodotto come medicinale, il che comporta di conseguenza il ritiro (salvo autorizzazione) di detto prodotto dalla libera circolazione delle merci.

Anche la circostanza che le soluzioni di lavaggio per gli occhi siano innegabilmente

28 — V. punto 18 della motivazione della sentenza Van Bennekom, soprammenzionata.

presentate, secondo il governo tedesco, per essere utilizzate *su un occhio ferito* non è sufficiente, a mio parere, per far sorgere nel consumatore mediamente avvertito l'impressione che questi prodotti possiedano proprietà curative e/o preventive. Per quanto riguarda prodotti il cui impiego non deve essere prescritto da un medico, che non sono solo venduti in farmacia e che inoltre, in caso di incidente, possono essere somministrati da chiunque, non è sufficiente a suscitare tale impressione che le soluzioni di lavaggio per gli occhi siano applicate *su* un occhio ferito. A tal fine, è necessario che risulti, in maniera certa, che esse sono in grado di guarire la ferita *dell'*occhio.

La Commissione ha quindi giustamente ritenuto che le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi non potessero essere qualificate dalla Repubblica federale di Germania come medicinali ai sensi dell'art. 1, n. 2, primo comma.

In subordine: l'art. 36 del Trattato CEE

12. Se la Corte dovesse tuttavia ritenere, contrariamente a quanto penso, che la Commissione ha dimostrato sufficientemente che le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi *non* sono medicinali ai sensi della definizione « per funzione » e che esse non sono nemmeno, come penso, medicinali ai sensi della definizione « per presentazione », in tale caso il requisito dell'autorizzazione di commercializzazione prevista dalla legge tedesca costituisce innegabilmente una misura di effetto equivalente vietata dall'art. 30 del Trattato CEE. Sorge allora la questione se, come sostiene in subordine il governo tedesco, tale requisito possa nondimeno essere giustificato dalla tutela della salute menzionata dall'art. 36 del Trattato CEE come motivo di giustificazione. Infatti, nelle sentenze Tissier e Monteil e Samanni, la Corte ha dichiarato che il fatto che un prodotto non soddisfi le definizioni comunitarie della nozione di medicinale non impedisce agli Stati membri di assoggettare tuttavia tale prodotto, per motivi di salute pubblica, ad un'autorizzazione o a regole restrittive di vendita o di distribuzione [29].

Secondo il governo tedesco, le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi possono rappresentare un pericolo per la salute, ad esempio se esse dovessero essere insufficientemente efficaci o dovessero avere una qualità difettosa, di modo che un danno grave non sia evitato o esse causino anche la perdita dell'occhio colpito. Inoltre, tutte le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi nella fattispecie sono immesse sul mercato in flaconi contenenti diverse dosi, il che comporta che un conservante deve essere aggiunto al prodotto, e ciò se il prodotto è utilizzato su un occhio ferito, può ritardare il processo di guarigione o anche impedirlo. Per tale motivo la farmacopea tedesca (e anche la farmacopea europea) prescrive che le soluzioni di lavaggio per gli occhi, che sono utilizzate nell'ambito di interventi chirurgici o come pronto soccorso nel caso di incidente, possono essere fornite solo in flaconi destinati ad essere utilizzati una sola volta. Inoltre, sembra che nessuna delle soluzioni

29 — V. punti 22 della motivazione della sentenza Tissier e 36 della motivazione della sentenza Monteil e Samanni, sopramenzionate.

di lavaggio per gli occhi di cui trattasi menzioni una data limite di utilizzo, e ciò benché la farmacopea tedesca limiti il termine massimo di utilizzo di una soluzione di lavaggio per gli occhi in flaconi contenenti diverse dosi a sei settimane dopo l'apertura e che la commissione della farmacopea europea prevede ancora prescrizioni più severe. Ora, nonostante l'aggiunta di un conservante, dopo il decorso di un certo tempo, il pericolo di infezione aumenta sensibilmente.

13. Non mi sembra inesatto che le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi — di cui, nell'ipotesi da prendere attualmente in considerazione, è ammesso che non sono medicinali — possano costituire in talune circostanze un pericolo per la salute. Rimane tuttavia la questione se non si possa rimediare a questo pericolo con un regime meno restrittivo del commercio intracomunitario rispetto all'imposizione di un'autorizzazione di commercializzazione. Un tale regime meno restrittivo potrebbe consistere ad esempio in un requisito di dichiarazione, accompagnato dal fascicolo ad esso relativo, presso l'autorità competente, che avrebbe la possibilità, a talune condizioni, di ritirare il prodotto dal mercato — secondo la Commissione, un tale sistema si applica in Francia per le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi —, e/o in un obbligo di informazione, o anche nel fatto di prevedere obbligatoriamente flaconi di una sola dose per l'utilizzo a taluni fini (ad esempio nel caso di interventi chirurgici o come primo soccorso in caso di incidenti).

Pertanto, il governo tedesco non mi sembra aver dimostrato che un regime meno restrittivo degli scambi possa pertanto garantire la tutela della salute.

14. Dato che ritengo che un requisito di autorizzazione di commercializzazione costituisca ad ogni modo un regime troppo restrittivo, devo ancora solo dedicare la mia attenzione all'argomento sollevato dalla Commissione secondo cui il requisito deve in ogni modo essere considerato come una discriminazione arbitraria ai sensi dell'art. 36, seconda frase, del Trattato CEE. Il requisito non è applicato a talune soluzioni di lavaggio per gli occhi fabbricate in Germania. D'altra parte, un regime meno restrittivo è applicabile alle vecchie soluzioni di lavaggio per gli occhi, cioè alle soluzioni che erano già vendute prima del 1° gennaio 1978. Infatti, tali « vecchi » prodotti potrebbero essere commercializzati senza niente di più se, entro il 30 aprile 1990, fosse stata presentata una domanda per l'ottenimento di un'autorizzazione di commercializzazione.

Ritengo che questi argomenti non siano fondati. Per quanto riguarda il primo, il governo tedesco afferma che, per le soluzioni di cui trattasi fabbricate in Germania, o un'autorizzazione è stata effettivamente richiesta ed ottenuta o la procedura amministrativa prevista è stata avviata dal momento che l'autorità nazionale competente ha preso conoscenza del fatto che i prodotti sono stati messi sul mercato senza autorizzazione, affermazione che, per quanto posso capire, non è contraddetta dai docu-

menti del fascicolo. Per quanto riguarda il secondo argomento, ritengo che un trattamento differente di vecchie soluzioni di lavaggio per gli occhi e soluzioni recentemente immesse sul mercato possa essere giustificato, data l'esperienza che si è già fatta con le prime (sempre nell'ipotesi — quod non — secondo cui un'autorizzazione di commercializzazione è di per sé una misura giustificata).

Conclusione

15. In base a quanto precede ritengo che la Commissione non abbia dimostrato in maniera convincente che le soluzioni di lavaggio per gli occhi fabbricate dalla Prevor sono ingiustamente considerate dal governo tedesco come medicinali ai sensi dell'art. 1, n. 2, secondo comma, della direttiva 65/65. Suggerisco pertanto alla Corte di respingere in quanto infondato il ricorso presentato dalla Commissione ai sensi dell'art. 169 del Trattato CEE e di condannarla alle spese.

In subordine — nel caso in cui la Corte dovesse dichiarare che il governo tedesco non poteva ritenere le soluzioni di lavaggio per gli occhi di cui trattasi come medicinali ai sensi dell'art. 1, n. 2, di detta direttiva, ritengo che il governo tedesco non possa giustificare il requisito di autorizzazione di immissione in commercio a titolo della tutela della salute prevista all'art. 36 del Trattato CEE. In tal caso, propongo alla Corte di dichiarare che la Repubblica federale di Germania non ha rispettato gli obblighi che ad essa incombono ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE e di condannarla alle spese.