S'agissant des autres produits, quelle que soit leur qualification en droit national, il appartient à la juridiction nationale de vérifier si le monopole conféré aux pharmaciens pour leur commercialisation est nécessaire à la protection de la santé publique ou des consommateurs et si ces deux objectifs ne peuvent pas être atteints par des mesures moins restrictives du commerce intracommunautaire.

RAPPORT D'AUDIENCE
présenté dans l'affaire C-60/89 *

I — Cadre juridique et évolution du litige

A — *Le cadre juridique du litige*

a) *La réglementation française relative à la distribution des médicaments*

L'article L.511 du code de la santé publique définit le médicament comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier leurs fonctions organiques ». Les médicaments doivent, notamment, être distingués des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle qui sont définis par l'article L.658-1 du même code comme « toutes les substances ou préparations autres que les médicaments destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur ».

En vertu de l'article L.511, précité, les produits cosmétiques ne sont considérés comme des médicaments que s'ils contiennent certaines substances. Il en va de même, d'ailleurs, des produits diététiques.

Le commerce des médicaments est étroitement réglementé. D'une part, en vertu de l'article L.601 du code de la santé publique, les spécialités pharmaceutiques, c'est-à-dire « tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale », ne peuvent être commercialisées qu'après avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre des Affaires sociales.

D'autre part, en vertu de l'article L.512 du même code, la commercialisation des médicaments et des spécialités pharmaceutiques (ainsi d'ailleurs que la vente d'autres produits comme les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée) *est réservée aux*

* Langue de procédure: le français.

pharmaciens qui répondent aux conditions fixées par l'article L.514 et doit avoir lieu dans une *officine* dont le nombre est limité par les articles L.570 à L.573. Selon l'article L.514, la personne qui veut exercer la profession de pharmacien doit présenter « toutes garanties de moralité professionnelle » et, d'une part, être titulaire du diplôme de pharmacien, d'autre part, être de nationalité française ou ressortissante d'un des États membres de la Communauté économique européenne et, enfin, être inscrite à l'ordre des pharmaciens.

Les articles L.570 et suivants du code de la santé publique *limitent le nombre des officines en fonction de la population.* Les règles générales figurent à l'article L.571, qui prévoit une officine pour 3 000 habitants dans les villes de 30 000 habitants ou plus, une pour 2 500 habitants dans les villes dont la population est comprise entre 5 000 et 30 000 habitants et une par tranche entière de 2 000 habitants dans les communes d'une population inférieure à 5 000 habitants.

L'article L.572 prévoit un quota différent pour les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, d'une officine pour 5 000 habitants. Des règles particulières sont, enfin, applicables aux départements d'outre-mer.

L'article L.596 du code de la santé publique prévoit que tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments et autres produits entrant dans le monopole des pharmaciens « doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ».

Le monopole des pharmaciens est sanctionné pénalement par l'article L.517 du code de la santé publique d'une amende de 3 600 à 30 000 FF et d'un emprisonnement de six jours à six mois ou de l'une seulement de ces deux peines, alors que la violation des articles L.596 et L.601 du même code est sanctionnée par l'article L.518 d'une amende de 360 à 15 000 FF et d'un emprisonnement de six jours à trois mois ou de l'une seulement de ces deux peines.

b) *La réglementation communautaire relative aux médicaments et aux produits cosmétiques*

1. Les médicaments et la pharmacie

— La directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965 (JO 1965, 22, p. 369), définit le médicament comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales » ou « toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier les fonctions organiques chez l'homme ou l'animal ».

La spécialité pharmaceutique est définie comme « tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier » (article 1er de la directive).

La directive 65/65 a pour objet essentiel de soumettre les spécialités pharmaceutiques à une *autorisation de mise sur le marché.* Aux termes de son article 3, « 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 ». Les dispositions de la directive fixent, notamment, les conditions d'octroi et de retrait de cette autorisation de mise sur le marché.

La directive 65/65 a été modifiée à plusieurs reprises, essentiellement dans le but de favoriser la libre circulation des produits pharmaceutiques. C'est ainsi que la directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975 (JO L 147, p. 13), institue un système permettant de faciliter la délivrance d'autorisations de mise sur le marché dans plusieurs États membres, notamment, grâce à l'intervention d'un « comité des spécialités pharmaceutiques » créé par son article 8. Ce dispositif a été renforcé et modifié par la directive 83/570/CEE du Conseil, du 26 octobre 1983 (JO L 332, p. 1), et par la directive 87/21/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986 (JO 1987, L 15, p. 36). Une directive 87/22/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986 (JO 1987, L 15, p. 38), concerne les médicaments de haute technologie. Enfin, une décision 75/320/CEE du Conseil, du 20 mai 1975 (JO L 147, p. 23), crée un « comité pharmaceutique » chargé d'examiner les questions relatives à l'application des directives concernant les spécialités pharmaceutiques et de donner son avis à la Commission dans le cadre de la préparation des directives concernant les spécialités pharmaceutiques.

— S'agissant de l'*exercice de la profession de pharmacien*, la directive 85/432/CEE du Conseil, du 16 septembre 1985 (JO L 253, p. 34), a pour objet de définir les conditions auxquelles est subordonnée la délivrance des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie et de permettre l'accès des titulaires de ces diplômes à un champ minimal d'activités. La directive 85/433/CEE du Conseil, du 16 septembre 1985 (JO L 253, p. 37), vise à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie.

2. Les produits cosmétiques

La directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262, p. 169) définit le produit cosmétique comme « toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles ».

L'article 2 de la directive prévoit que les produits cosmétiques mis sur le marché dans la Communauté « ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans des conditions normales d'utilisation », alors qu'en vertu de l'article 7 les États membres ne peuvent restreindre la mise sur le marché des produits cosmétiques conformes à la directive.

S'agissant de la distinction entre les médicaments et les produits cosmétiques, le cinquième paragraphe du préambule de la directive 76/768 porte que la délimitation du champ d'application de celle-ci par rapport à celles sur les médicaments

« ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant au lieu d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi ... La présente directive n'est pas applicable aux produits qui, tout en étant couverts par la définition de produit cosmétique, sont exclusivement destinés à la prévention des maladies ».

B — *L'évolution du litige et les questions préjudicielles posées par la cour d'appel d'Aix-en-Provence (France)*

a) *L'évolution du litige*

M. Samanni, directeur d'un magasin « Casino » situé à Marseille, a été poursuivi sur plainte du syndicat des pharmaciens des Bouches-du-Rhône pour avoir vendu, en libre-service, dans son établissement, en mai 1986, de l'éosine à 2 % et de l'alcool à 70 % modifié au motif que ces produits devaient être considérés comme des médicaments soumis, en France, au monopole des pharmaciens.

M. Monteil, directeur de la centrale d'achat du groupe « Casino » qui avait approvisionné l'établissement de M. Samanni, a été poursuivi comme complice.

Condamnés chacun, le 14 juin 1988, par le tribunal correctionnel de Marseille à 8 000 FF d'amende, un franc de dommages et intérêts à verser au syndicat des pharmaciens des Bouches-du-Rhône et 2 000 FF au titre des frais de procédure, les intéressés ont fait appel de ce jugement devant la cour d'appel d'Aix-en-Provence.

Devant cette juridiction, ils ont fait valoir que ni l'éosine à 2 % ni l'alcool à 70 % ne pouvaient être considérés comme des médicaments soit par leur présentation, soit par leur fonction.

b) C'est dans ces conditions que, par arrêt du 7 novembre 1988, la cour d'appel d'Aix-en-Provence a posé à la Cour de justice la question de savoir « si l'éosine à 2 % et l'alcool à 70 % modifié sont des médicaments dont la vente est réservée aux pharmaciens, tels que définis par le droit communautaire européen ».

L'ordonnance de renvoi a été enregistrée au greffe de la Cour le 1er mars 1989.

Conformément à l'article 20 du protocole sur le statut de la Cour de justice, des observations écrites ont été déposées par les défendeurs au principal, représentés par la SCP d'avocats Fourgoux et associés, de Paris, par le gouvernement italien, représenté par M. Pier Giorgio Ferri, avvocato dello Stato, en qualité d'agent, et par la Commission des Communautés européennes, représentée par Mme Blanca Rodríguez Galindo, membre de son service juridique, et par M. Hervé Lehman, fonctionnaire français mis à la disposition du service juridique de la Commission au titre du régime d'échanges avec les fonctionnaires nationaux, en qualité d'agents.

Sur rapport du juge rapporteur, l'avocat général entendu, la Cour a décidé d'ouvrir la procédure orale sans mesure d'instruction.

Par décision du 13 juin 1990, la Cour a décidé de renvoyer l'affaire devant la cinquième chambre.

II — Résumé des observations présentées devant la Cour

A — *Observations de MM. Samanni et Monteil*

MM. Samanni et Monteil font, tout d'abord, remarquer que la question posée à la Cour tend à qualifier les produits en cause tant par rapport à la directive 65/65, concernant le rapprochement des législations relatives aux spécialités pharmaceutiques qu'à la directive 76/768 relative aux produits cosmétiques.

Il s'agit donc de fixer la ligne de partage entre les médicaments et les produits cosmétiques.

En effet, les poursuites intentées contre eux tendent, en qualifiant l'éosine et l'alcool à 70 % modifié de médicaments, à en réserver la vente aux pharmaciens et à soumettre ces produits à une autorisation de mise sur le marché.

Les intéressés font remarquer que le secteur des médicaments comme celui des produits cosmétiques ont fait l'objet d'une harmonisation approfondie, comme cela aurait d'ailleurs déjà été reconnu par la Cour de justice dans son arrêt du 27 mai 1986, Legia (87/85 et 88/85, Rec. p. 1715), harmonisation qui devrait rendre progressivement inutile le recours aux articles 30 et 36 du traité.

Ils font remarquer également que le principe de proportionnalité impose que les atteintes portées à la libre circulation des marchandises sur le fondement de l'article 36 du traité CEE soient limitées à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de protection de la santé publique légitimement poursuivis, la preuve du caractère légitime des mesures prises incombant aux autorités nationales.

La directive 76/768 relative aux produits cosmétiques fixe, selon les défendeurs au principal, les conditions maximales de protection de la santé publique, et toute mesure supplémentaire serait disproportionnée et ne pourrait donc être justifiée sur le fondement de l'article 36 du traité CEE.

En ce qui concerne plus précisément la qualification des produits en cause, MM. Samanni et Monteil font valoir qu'il s'agit de produits désinfectants couramment utilisés et non pas de médicaments. On trouverait, au demeurant, répertoriés dans les ouvrages médicaux de nombreux antiseptiques, bactéricides ou désinfectants qui ne sont pas pour autant qualifiés de médicaments. Au surplus, les produits en cause ne seraient pas destinés à être administrés, mais à être appliqués superficiellement.

L'administration française de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes considérerait elle-même que ces produits sont sans lien direct avec une quelconque pathologie. De plus, la présentation de ces produits écarterait tout risque de confusion avec des médicaments.

En réalité, l'un comme l'autre produits seraient des produits cosmétiques qui entreraient dans la définition donnée de ces produits par la directive 76/768. Ils seraient,

en effet, destinés, avant tout, à être mis en contact avec la peau ou les ongles, principalement dans le but de les nettoyer, de les parfumer, de les protéger et de les maintenir en bon état. L'un comme l'autre produits ne présenteraient aucun danger pour la sécurité des consommateurs, d'autant qu'ils seraient vendus dans les magasins « Casino » avec la mention « Ne pas avaler ».

Dans ces conditions, MM. Samanni et Monteil proposent à la Cour de répondre à la question posée que les produits, objets de la procédure, relèvent de la définition des produits cosmétiques et non de celle des médicaments et que, en conséquence, aucun État membre ne peut restreindre la mise sur le marché des produits cosmétiques répondant aux prescriptions de la directive 76/768.

B — La *Commission* commence par rappeler que la définition du médicament donnée dans la directive 65/65 se réfère soit à la présentation du produit, soit à ses fonctions. Toutefois, le but de la directive, comme de la définition qu'elle donne du médicament, ne serait pas de déterminer une catégorie de produits soumise à un monopole de vente des pharmaciens, mais de déterminer des produits qui, dans l'intérêt de la protection de la santé publique, sont soumis à un régime d'autorisation préalable de mise sur le marché dans les conditions prévues par la directive.

La directive 85/432, précitée, préciserait d'ailleurs, dans le deuxième considérant de son préambule, que la répartition géographique des officines et le monopole de dispensation des médicaments continuent de relever de la compétence des États membres.

S'il est vrai que, en raison de la nature particulière des médicaments, il existerait, dans tous les États membres, une règle générale en vertu de laquelle ces produits ne peuvent être vendus au public que par des pharmacies, les approches différeraient, néanmoins, sensiblement d'un État membre à l'autre, la République fédérale d'Allemagne, l'Irlande, les Pays-Bas et le Royaume-Uni admettant, par exemple, que certains médicaments, dits médicaments « grand public », puissent être vendus hors pharmacie.

Dans ces conditions, sur le plan communautaire, les règles nationales de distribution des médicaments devraient être examinées à la lumière des règles sur la libre circulation des marchandises, dès lors que seraient concernés des produits importés.

De ce point de vue, la Commission fait remarquer que le fait de canaliser les ventes par un réseau de commercialisation déterminé peut avoir des effets sur les importations qui pourraient être affectées tant par la réduction totale des ventes que par l'augmentation du niveau des prix pouvant en résulter.

La Commission remarque, toutefois, que de telles mesures sont indistinctement applicables, exclusives de toute discrimination et que, dans ces conditions, on pourrait se demander si elles sont contraires à l'article 30 du traité CEE. Dans l'affirmative, il faudrait déterminer si elles pourraient être justifiées en vertu de l'article 36, ce qui paraît être le cas à la Commission en l'absence d'harmonisation suffisante dans ce secteur.

S'agissant des produits en cause, la Commission fait remarquer que l'éosine à 2 % est considérée comme un antiseptique et un antibactérien, et sert pour le traitement des dermatoses infectieuses comme les herpès, eczèmes, brûlures et ulcères. En ce qui concerne l'alcool, il est utilisé notamment pour prévenir des infections de la peau humaine. Il apparaît, dans ces conditions, évident à la Commission que ni l'éosine à 2 % ni l'alcool à 70 % ne sont utilisés dans l'un des buts visés par la directive 76/768 relative aux produits cosmétiques. Dès lors, dans la mesure où ces produits sont présentés comme des antiseptiques ou des antibactériens pour le traitement d'affections, ils devraient être considérés comme des médicaments au sens de la directive 65/65.

La Commission propose donc à la Cour de répondre à la cour d'appel d'Aix-en-Provence, d'une part, que « l'éosine à 2 % et l'alcool à 70 %, dans la mesure où ils sont présentés en vue de leur application sur la peau humaine comme des antiseptiques ou des antibactériens pour le traitement d'infections, doivent être considérés comme des médicaments au sens de la directive 65/65 du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques », d'autre part, que, « ni la réglementation communautaire applicable ni les articles 30 et 36 du traité CEE n'interdisent à un État membre de réserver aux pharmaciens, pour des raisons de protection de la santé, la vente de certains produits considérés comme médicaments ».

C — Le *gouvernement italien* fait remarquer qu'il est indispensable de tenir compte, pour qualifier les produits en cause de l'ensemble des éléments retenus par la directive 65/65 et que l'application concrète des critères retenus par la directive relève des États membres qui disposent d'une certaine marge d'appréciation en l'absence d'appréciation manifestement erronée.

F. Grévisse
Juge rapporteur