Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

10 juillet 2014*

«Médicaments à usage humain — Directive 2001/83/CE — Champ d'application — Interprétation de la notion de 'médicament' — Portée du critère tiré de l'aptitude à modifier les fonctions physiologiques — Produits à base de plantes aromatiques et de cannabinoïdes — Exclusion»

Dans les affaires jointes C-358/13 et C-181/14,

ayant pour objet des demandes de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduites par le Bundesgerichtshof (Allemagne), par décisions des 28 mai 2013 et 8 avril 2014, parvenues à la Cour respectivement les 27 juin 2013 et 14 avril 2014, dans les procédures pénales contre

Markus D. (C-358/13)

et

G. (C-181/14),

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. L. Bay Larsen, président de chambre, MM. M. Safjan, J. Malenovský (rapporteur), M[mes] A. Prechal et K. Jürimäe, juges,

avocat général: M. Y. Bot,

greffier: M. K. Malacek, administrateur,

vu l'ordonnance du président de la Cour G. (C-181/14, EU:C:2014:740) décidant de soumettre l'affaire C-181/14 à la procédure accélérée prévue à l'article 23 bis du statut de la Cour de justice de l'Union européenne et à l'article 105, paragraphe 1, du règlement de procédure de la Cour,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 14 mai 2014,

considérant les observations présentées:

— pour M. D., par M[e] B. Engel, Rechtsanwalt,

— pour le Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, par MM. H. Range et S. Ritzert ainsi que par M[me] S. Heine, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement allemand, par MM. T. Henze et B. Beutler, en qualité d'agents,

* Langue de procédure: l'allemand.

— pour le gouvernement tchèque, par M. M. Smolek, M^me^ S. Šindelková et M. D. Hadroušek, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement estonien, par M^mes^ K. Kraavi-Käerdi et N. Grünberg, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement italien, par M^me^ G. Palmieri, en qualité d'agent, assistée de M^me^ M. Russo, avvocato dello Stato,

— pour le gouvernement hongrois, par M. M. Fehér, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement finlandais, par M. S. Hartikainen, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M^mes^ S. Brighouse et S. Lee, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement norvégien, par M^mes^ B. Gabrielsen et K. Winther, en qualité d'agents, assistées de M. M. Schei, advokat,

— pour la Commission européenne, par M. B.-R. Killmann, M^me^ M. Šimerdová et M. A. Sipos, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 12 juin 2014,

rend le présent

Arrêt

1 Les demandes de décision préjudicielle portent sur l'interprétation de la notion de «médicament», au sens de l'article 1^er^, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34, ci-après la «directive 2001/83»).

2 Ces demandes ont été présentées dans le cadre de procédures pénales engagées respectivement contre M. D. et M. G., auxquels il est reproché d'avoir vendu des mélanges de plantes aromatiques contenant notamment des cannabinoïdes de synthèse, lesquels, à la date des faits au principal, ne relevaient pas de la loi allemande relative aux stupéfiants (Betäubungsmittelgesetz, ci-après le «BtMG»).

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

La directive 2001/83

3 Le considérant 7 de la directive 2001/83 se lit comme suit:

«Les notions de nocivité et d'effet thérapeutique ne peuvent être examinées qu'en relation réciproque et n'ont qu'une signification relative appréciée en fonction de l'état d'avancement de la science et compte tenu de la destination du médicament. Les documents et renseignements qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché doivent démontrer que le bénéfice lié à l'efficacité l'emporte sur les risques potentiels.»

4 L'article 1er, point 2, de cette directive précise que, aux fins de celle-ci, il convient d'entendre par:

«*médicament:*

a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou

b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical».

5 L'article 4, paragraphe 4, de ladite directive dispose:

«La présente directive n'affecte pas l'application des législations nationales interdisant ou limitant la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments à visée anticonceptionnelle ou abortive. Les États membres sont tenus de communiquer à la Commission les législations nationales concernées.»

La directive 2004/27

6 Le considérant 3 de la directive 2004/27 énonce:

«Il est [...] nécessaire de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales qui présentent des différences sur les principes essentiels afin de promouvoir le fonctionnement du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine.»

Le droit allemand

7 La loi relative au commerce des médicaments (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) constitue la transposition de la directive 2001/83 dans le droit allemand. Selon les indications de la juridiction de renvoi, la version de cette loi applicable aux litiges au principal est celle résultant de l'article 1er de la loi portant modification de la réglementation relative aux médicaments et d'autres dispositions (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften), du 17 juillet 2009 (BGBl. 2009 I, p. 1990, ci-après l'«AMG»). L'article 2 de l'AMG dispose:

«(1) Les médicaments sont des substances ou des préparations de substances:

1. destinées à un usage interne ou externe sur le corps humain ou sur le corps des animaux et destinées, en tant que moyen présentant certaines caractéristiques, à guérir, à atténuer ou à prévenir des maladies ou des affections pathologiques humaines ou animales, ou

2. pouvant être utilisées chez l'homme ou l'animal en usage interne ou externe ou pouvant leur être administrées, en vue

   a) soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique,

   b) soit d'établir un diagnostic médical.

   [...]»

8 L'article 4, paragraphe 17, de l'AMG est libellé comme suit:

«La mise sur le marché est la détention en vue de la vente ou autre cession, l'exposition en vue de la vente, la mise en vente et la cession à autrui.»

9 Aux termes de l'article 5, paragraphe 1, de l'AMG:

«Il est interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser chez l'homme des médicaments douteux.»

10 L'article 95 de l'AMG dispose:

«(1) Est punie d'une peine d'emprisonnement de trois ans maximum ou d'une amende toute personne qui

1. en infraction de l'article 5, paragraphe 1, met un médicament sur le marché ou l'utilise sur l'homme.

[...]»

Les litiges au principal et la question préjudicielle

L'affaire C-358/13

11 M. D. vendait dans son magasin à l'enseigne «G. – Alles rund um Hanf», notamment, des sachets de plantes aromatiques auxquels étaient ajoutés des cannabinoïdes de synthèse. Ces sachets ne contenaient pas une quantité déterminée de substance active non plus que d'indications relatives à cette dernière ou aux instructions de dosage. En général, ils portaient une mention selon laquelle il s'agissait d'un désodorisant dont le contenu était impropre à la consommation.

12 Il ressort du dossier dont dispose la Cour que M. D. avait connaissance du fait que ses clients utilisaient les mélanges vendus dans lesdits sachets comme substituts de la marijuana.

13 La consommation de ces cannabinoïdes de synthèse entraînait en général un état d'ébriété pouvant aller de l'exaltation aux hallucinations. Elle pouvait également entraîner des nausées, d'importants vomissements, des phénomènes de tachycardie et de désorientation, des délires, voire des arrêts cardio-circulatoires.

14 Lesdits cannabinoïdes de synthèse avaient été testés par l'industrie pharmaceutique dans le cadre d'études préexpérimentales. Les séries de tests ont été interrompues dès la première phase pharmacologique expérimentale, dès lors que les effets escomptés de ces substances sur la santé n'avaient pu être atteints et que d'importants effets secondaires étaient prévisibles en raison de l'efficacité psychoactive de celles-ci.

15 À la date des faits au principal, les cannabinoïdes de synthèse ne relevaient pas du BtMG. Ils avaient toutefois été classés dans la catégorie des médicaments douteux, au sens de l'AMG, en raison de leurs effets nocifs sur la santé.

16 M. D. a été condamné par le Landgericht Lüneburg (tribunal régional de Lunebourg) à un an et neuf mois d'emprisonnement avec sursis. Cette juridiction a estimé que, en vendant les mélanges de plantes aromatiques en cause au principal, il avait mis sur le marché des médicaments douteux, au sens des articles 5, paragraphe 1, et 4, paragraphe 17, de l'AMG, et commis, à ce titre, une infraction à l'article 95, paragraphe 1, point 1, de cette loi.

17 M. D. a saisi la juridiction de renvoi d'un recours en «Revision». Il conteste, notamment, l'appréciation d'éléments de preuve à laquelle s'est livré le Landgericht Lüneburg ainsi que l'allégation selon laquelle il aurait eu connaissance des effets préoccupants produits par les cannabinoïdes de synthèse.

18 La juridiction de renvoi estime que la solution du litige dont elle est saisie dépend de la question de savoir si les produits vendus par M. D. peuvent être qualifiés de «médicaments», au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83, dont l'article 2, paragraphe 1, de l'AMG constitue la transposition dans le droit allemand.

L'affaire C-181/14

19 M. G. a, entre les mois de mai 2010 et de mai 2011, commandé et vendu, tout d'abord seul, au moyen d'un site de commerce électronique, puis, à la suite de la fermeture de celui-ci, au cours des mois d'octobre à novembre 2012, avec une autre personne, des sachets de plantes aromatiques semblables à ceux décrits dans le cadre de l'affaire C-358/13, qui contenaient également des cannabinoïdes de synthèse.

20 En l'absence, à la date des faits au principal, de dispositions expresses du BtMG concernant ces substances, les juridictions nationales ont fait application de la législation relative aux médicaments, dans la mesure où lesdites substances avaient été classées dans la catégorie des médicaments douteux, au sens de l'AMG, en raison des effets nocifs qu'elles produisaient sur la santé.

21 Ainsi, le Landgericht Itzehoe (tribunal régional d'Itzehoe) a condamné M. G., pour mise sur le marché intentionnelle de médicaments douteux à 87 reprises, à une peine d'emprisonnement de quatre ans et six mois ainsi qu'au versement d'une amende de 200 000 euros.

22 M. G. a saisi la juridiction de renvoi d'un recours en «Revision».

23 Cette juridiction considère que la solution du litige dont elle est saisie dépend de la question de savoir si les produits vendus par M. G. peuvent être qualifiés de «médicaments», au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83, dont l'article 2, paragraphe 1, de l'AMG constitue la transposition dans le droit allemand.

24 Le Bundesgerichtshof a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour, dans chacune de ces affaires, la question préjudicielle suivante:

«L'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit-il être interprété en ce sens que toute substance ou composition, entendue au sens de cette disposition, modifiant simplement les fonctions physiologiques chez l'homme, c'est-à-dire sans les restaurer ni les corriger, ne doit être considérée comme un médicament que lorsqu'elle apporte un bénéfice thérapeutique ou, en tout état de cause, une amélioration des fonctions physiologiques? Dès lors, toute substance ou composition qui serait consommée uniquement en raison de ses effets psychoactifs provoquant un état d'ébriété, et qui serait en cela de toute façon nocive pour la santé, est-elle exclue de la notion de médicament visée par cette directive?»

La procédure devant la Cour

25 Par décision de la Cour du 6 mai 2014, les affaires C-358/13 et C-181/14 ont été jointes aux fins de la procédure orale et de l'arrêt.

Sur la question préjudicielle

26 Par la question posée, la juridiction de renvoi demande, en substance, si la notion de médicament figurant à l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprétée comme excluant les substances, telles que celles en cause au principal, qui produisent des effets se limitant à une simple modification des fonctions physiologiques, sans entraîner d'amélioration de ces dernières, sont consommées uniquement afin de provoquer un état d'ébriété et sont, en cela, nocives pour la santé humaine.

27 L'article 1er, point 2, de la directive 2001/83 énonce deux définitions différentes de la notion de médicament. Ainsi, en premier lieu, l'article 1er, point 2, sous a), de cette directive prévoit que constitue un médicament «toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines». En second lieu, aux termes de l'article 1er, point 2, sous b), de ladite directive, constitue un médicament «toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical».

28 Il ressort d'une jurisprudence constante qu'un produit est un médicament s'il relève de l'une ou de l'autre de ces deux définitions (arrêt HLH Warenvertrieb et Orthica, C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, EU:C:2005:370, point 49).

29 Si ces deux dispositions de la directive 2001/83 sont séparées par le terme «ou», elles ne sauraient être considérées comme étant étrangères l'une par rapport à l'autre (voir, en ce sens, arrêt Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, point 18) et elles doivent, dès lors, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 37 de ses conclusions, faire l'objet d'une lecture combinée. Cela suppose que les différents éléments de ces dispositions ne sauraient être soumis, les uns par rapport aux autres, à une lecture contradictoire.

30 La question posée par la juridiction de renvoi porte plus particulièrement sur la définition donnée à l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83 et, notamment, sur les termes «modifier les fonctions physiologiques» utilisés à cette disposition.

31 À cet égard, il convient certes de relever que selon son sens habituel dans le langage courant, le terme «modifier» induit une indifférence quant au caractère bénéfique ou nocif des effets produits.

32 Toutefois, il est de jurisprudence constante que, aux fins de l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (voir, notamment, arrêts Merck, 292/82, EU:C:1983:335, point 12, et Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, point 13).

33 Or, selon le considérant 3 de la directive 2004/27, dans le cadre du rapprochement des législations nationales, il est nécessaire d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Dans ces conditions, il y a lieu de lire l'ensemble de la directive 2001/83 et, en particulier, l'article 1er, point 2, de celle-ci, au regard de cet objectif. Or, ce dernier ne traduit pas une simple neutralité de l'action sur la santé humaine, mais il implique un effet bénéfique sur celle-ci.

34 À cet égard, il convient de relever que la définition énoncée à l'article 1er, point 2, sous a), de la directive 2001/83 fait référence à des «propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines», termes qui induisent sans ambiguïté l'existence d'un effet bénéfique pour la santé humaine.

35 L'article 1er, point 2, sous b), de cette directive renvoie également à des termes impliquant l'existence d'un tel effet bénéfique, dans la mesure où il fait référence, in fine, à un «diagnostic médical», un tel diagnostic ayant pour objet de déceler d'éventuelles maladies, afin de les soumettre à temps à un traitement.

36 Les termes «restaurer» et «corriger» les fonctions physiologiques, qui figurent dans la définition du médicament énoncée à l'article 1er, point 2, sous b), de ladite directive, ne sauraient non plus échapper à une telle lecture. Ces termes doivent, en effet, être entendus comme traduisant la volonté du législateur de mettre en exergue l'effet bénéfique que sont censées avoir les substances concernées sur le fonctionnement de l'organisme humain, et par conséquent – que ce soit de façon immédiate ou médiate – sur la santé humaine, même en l'absence de maladie (voir, à ce dernier égard, arrêt Upjohn, EU:C:1991:147, point 19).

37 Afin d'assurer, conformément au point 29 du présent arrêt, une cohérence dans l'interprétation d'ensemble qu'il convient de faire des deux définitions du médicament figurant à l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83 et d'éviter une interprétation contradictoire de leurs différents éléments, la lecture du terme «modifier», placé à la suite des termes «restaurer» et «corriger» au sein du même membre de phrase, ne saurait déroger aux considérations téléologiques énoncées au point précédent du présent arrêt. Le terme «modifier» doit, dès lors, être interprété comme couvrant les substances qui sont aptes à produire un effet bénéfique sur le fonctionnement de l'organisme humain et, par conséquent, sur la santé humaine.

38 Il découle des considérations qui précèdent que la notion de «médicament», figurant à l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83, doit être interprétée en ce sens qu'elle exclut les substances dont les effets se limitent à une simple modification des fonctions physiologiques, sans qu'elles soient aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, sur la santé humaine.

39 Cette conclusion n'est pas remise en cause par l'argument selon lequel, en substance, cette interprétation va à l'encontre de la volonté du législateur qui a désigné comme étant des médicaments, à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2001/83, les produits à «visée anticonceptionnelle ou abortive», alors que ces derniers modifient les fonctions physiologiques sans être aptes à entraîner un effet bénéfique sur la santé humaine.

40 En effet, il doit être constaté, d'une part, que les produits «à visée anticonceptionnelle ou abortive» jouissent d'un régime spécifique au regard de la directive 2001/83, dans la mesure où les États membres sont autorisés, par cet article 4, paragraphe 4, à appliquer à ces produits leurs propres législations de nature restrictive.

41 Dans ces conditions, la situation de tels produits au regard de la directive 2001/83 n'est aucunement comparable à celle des médicaments qui relèvent du régime général prévu par cette directive.

42 D'autre part, il convient de rappeler que selon une jurisprudence constante, afin de déterminer si un produit relève de la définition du «médicament», au sens de la directive 2001/83, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques dudit produit, notamment de sa composition, de ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation (arrêts Upjohn, EU:C:1991:147, point 23, et BIOS Naturprodukte C-27/08, EU:C:2009:278, point 18).

43 Or, il y a lieu de constater que le législateur a désigné à l'article 4, paragraphe 4, de cette directive, comme étant des médicaments, non pas des produits précis, mais, de manière générale, toute une catégorie de produits.

44 Une telle désignation par le législateur ne saurait être confondue avec la qualification, au cas par cas, d'un produit concret, effectuée par les autorités nationales en vertu de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83 et conformément aux exigences mentionnées au point 42 du présent arrêt.

45 Au vu de ce qui précède, il n'est pas justifié de tenir compte, lors de la détermination du contenu des éléments inhérents aux définitions générales de la notion de «médicament» énoncées à l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83 et, notamment, du terme «modifier», de certaines caractéristiques propres à une catégorie de produits jouissant d'un statut particulier au regard de cette directive, telle que celle visée à l'article 4, paragraphe 4, de celle-ci.

46 Par ailleurs, il ressort de la seconde partie de la question posée que les substances en cause au principal sont consommées à des fins non pas thérapeutiques, mais purement récréatives, et qu'elles sont, en cela, nocives pour la santé humaine.

47 Étant donné l'objectif mentionné au point 33 du présent arrêt, l'exigence d'une interprétation cohérente de la notion de médicament, à laquelle se réfère le point 29 de cet arrêt, ainsi que celle d'une mise en relation de l'éventuelle nocivité d'un produit examiné avec l'effet thérapeutique de celui-ci, énoncée au considérant 7 de la directive 2001/83, de telles substances ne sauraient être qualifiées de «médicaments».

48 Enfin, le fait que, ainsi qu'il ressort de la décision de renvoi, une conclusion telle que celle à laquelle est parvenue la Cour au point précédent du présent arrêt aurait pour conséquence de faire échapper la commercialisation des substances en cause au principal à toute répression pénale n'est pas de nature à remettre en cause cette conclusion.

49 À cet égard, il suffit de constater que l'objectif tendant à pénaliser l'introduction sur le marché de substances nocives, telles que celles en cause au principal, ne saurait influer ni sur la définition de la notion de «médicament» qu'énonce la directive 2001/83 ni sur l'éventuelle qualification de ces substances de médicaments sur la base de cette définition.

50 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent qu'il y a lieu de répondre à la question posée que l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il exclut les substances, telles que celles en cause au principal, qui produisent des effets se limitant à une simple modification des fonctions physiologiques, sans qu'elles soient aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats sur la santé humaine, qui sont consommées uniquement afin de provoquer un état d'ébriété et sont, en cela, nocives pour la santé humaine.

Sur les dépens

51 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (quatrième chambre) dit pour droit:

L'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, doit être interprété en ce sens qu'il exclut les substances, telles que celles en cause au principal, qui produisent des effets se limitant à une simple modification des fonctions

physiologiques, sans qu'elles soient aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, sur la santé humaine, qui sont consommées uniquement afin de provoquer un état d'ébriété et sont, en cela, nocives pour la santé humaine.

Signatures