UNILEVER

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. GEORGES COSMAS

présentées le 2 juillet 1998 *

Table des matières

I — Introduction ..... I - 434

II — Les faits ..... I - 434

III — La question préjudicielle ..... I - 436

IV — Le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » est-il un médicament ou un produit cosmétique? ..... I - 436

A — La réglementation communautaire en cause ..... I - 437

B — Les arguments des parties ..... I - 438

C — Notre point de vue sur cette question ..... I - 440

a) La définition communautaire du « médicament » et la jurisprudence de la Cour ..... I - 442

b) La définition communautaire du « médicament » et le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » ..... I - 445

V — Les restrictions nationales sur le marché des produits cosmétiques et le droit communautaire ..... I - 448

A — Les dispositions concernées du droit communautaire dérivé ..... I - 449

B — Les arguments des parties ..... I - 451

C — Notre point de vue quant à la question préjudicielle ..... I - 453

a) L'harmonisation réalisée par la directive 76/768 ..... I - 453

b) Mesures nationales qui restreignent la libre circulation des produits cosmétiques sous l'angle de la directive 76/768 ..... I - 459

VI — Conclusion ..... I - 463

* Langue originale: le grec.

I — Introduction

1. Dans la présente affaire, la Cour de justice est invitée à se prononcer sur une question posée à titre préjudiciel par le Handelsgericht Wien et relative à l'interprétation de l'article 30 du traité CE et de la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques [1]. Le litige au principal, pendant devant la juridiction de renvoi, concerne la commercialisation et la distribution en Autriche d'un dentifrice librement fabriqué et commercialisé en Allemagne.

II — Les faits

2. Les parties au principal, à savoir Österreichische Unilever GmbH (ci-après « Unilever »), partie demanderesse, et Smithkline Beecham Markenartikel GmbH (ci-après « Smithkline »), partie défenderesse, vendent en Autriche des produits cosmétiques, notamment des dentifrices. La deuxième partie citée vend en Autriche le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) », qui est fabriqué en Allemagne par l'entreprise Lingner & Fischer. Selon ce qui est dit dans l'ordonnance de la juridiction de renvoi, tant les tubes de dentifrice que les messages publicitaires télévisés indiquent que « ... le dentifrice 'Odol-Med 3 (Samtweiß)' constitue une prévention de la parodontose, contient ou forme une triple prophylaxie, constitue une triple prévention des caries, du tartre et de la parodontose et élimine le tartre ou l'empêche de se reformer » [2]. Unilever demande précisément la suppression de ces indications en tant qu'elles sont contraires à la législation nationale concernée.

3. Smithkline soutient et la juridiction de renvoi admet que la distribution de produits tels que le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » est régie en Autriche par le Lebensmittelgesetz [3] (loi fédérale sur la commercialisation des denrées alimentaires, produits destinés à la consommation humaine, additifs, produits cosmétiques et objets d'usage courant, ci-après le « LMG »). Selon l'article 5 du LMG, des produits destinés aux soins et au nettoyage des dents (humaines), tels que les dentifrices, sont des produits cosmétiques, qui sont soumis à des restrictions et interdictions spécifiques. Plus précisément, selon l'article 26 du LMG, il est notamment interdit « ... de commercialiser des produits cosmétiques qui contiennent des substances pharmaceutiques non autorisées ou ne remplissant pas les conditions d'autorisation ou interdites et qui sont qualifiés de manière erronée ou contiennent des indications de nature à induire en erreur quant à leurs effets physiologiques ou pharmaceutiques ». En outre, si un dentifrice contient des substances pharmaceutiques, il est aussi régi par les dispositions du règlement du ministre fédéral de la Santé et de la Protection des consommateurs relatif à l'autorisation de substances ayant un effet pharmacologique dans des produits cosmétiques [4] (ci-après la « Kosmetikverordnung »); ce règlement a été adopté sur la base de l'article 27, paragraphe 2, du LMG. Deux annexes sont jointes à la Kosmetikverordnung. L'annexe I établit sept groupes de substances, entre autres des substances qui, premièrement, ont un effet kératinisant,

1 — JO L 262, p. 169.

2 — Page 2 de l'ordonnance de renvoi du 20 décembre 1996.

3 — Bundesgesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Zusatzstoffen, Kosmetischen Mitteln und Gebrauchsgegenständen, du 23 janvier 1975, *BGBl.* 86.

4 — Publié dans le *BGBl.* 1996.166, du 12 avril 1996.

deuxièmement, empêchent l'apparition de caries et, troisièmement, préviennent la formation du tartre. L'annexe II contient une énumération limitative des substances actives sur le plan pharmacologique qui peuvent être utilisées dans les substances relevant des groupes de l'annexe I, les quantités maximales des substances pharmaceutiques spéciales autorisées, ainsi que les conditions d'utilisation. Dans la mesure où les dentifrices sont, selon la Kosmetikverordnung, des produits cosmétiques qui entrent en contact avec les muqueuses, ils relèvent de l'annexe II du règlement précité et ils ne peuvent dès lors contenir que les substances pharmaceutiques mentionnées à l'annexe II, dans les quantités maximales fixées par cette annexe [5].

4. Selon Unilever, le problème de la commercialisation sur le marché autrichien du dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » provient du fait que ce produit contient uniquement (parmi les substances pharmaceutiques autorisées, figurant sur la liste positive de l'annexe II de la Kosmetikverordnung) la substance « monofluorophosphate de sodium », que le règlement national décrit comme prévenant l'apparition de caries, mais qu'il ne contient aucune des substances énumérées dans ce texte de loi et qui, selon celui-ci, préviennent la formation du tartre ou la parodontose. Unilever estime dès lors que la publicité et la

5 — Pour des raisons d'exhaustivité, il nous semble utile de citer ici la législation nationale en cause:
Article 5 du LMG:
« Les produits cosmétiques sont des substances destinées à nettoyer, à soigner ou à parfumer l'être humain, à agir sur son aspect extérieur, à protéger sa peau ou à nettoyer, soigner ou améliorer l'utilisation de prothèses. »
Article 9, paragraphe 1, du LMG:
« Lors de la mise dans le commerce de produits alimentaires, de produits destinés à la consommation humaine ou d'additifs, il est interdit:
a) de faire référence à la prévention, au soulagement ou à la guérison de maladies ou de symptômes de maladies, ou à des effets physiologiques ou pharmacologiques, notamment des effets qui conservent la jeunesse, ralentissent les symptômes du vieillissement, font maigrir ou conservent la santé, ou de donner l'impression d'un tel effet;
b) de faire référence à des récits de malades, à des recommandations de médecins, ou à des expertises médicales;
c) d'utiliser des représentations liées à la santé, figuratives ou stylisées, d'organes du corps humain, des images des membres des professions des soins de santé ou d'établissements thermaux ou d'autres images renvoyant à des activités de soin liées à la santé ».
Article 26 du LMG:
« 1. Il est interdit de mettre sur le marché des produits cosmétiques qui:
a) nuisent à la santé dans les conditions normales ou prévisibles d'utilisation;
b) contiennent des substances pharmacologiquement actives ou des colorants non autorisés, ne correspondant pas aux conditions d'autorisation ou présents dans des quantités interdites;
c) sont avariés;
d) sont incorrectement désignés;
e) ne répondent pas aux règles édictées en vertu de l'article 27.

2. L'article 8, sous a), b) et f), s'applique par analogie, l'article 9 s'applique sous la réserve que des indications non trompeuses relatives à des effets physiologiques ou pharmacologiques ainsi que des représentations figuratives pour expliquer le domaine d'utilisation du produit sont autorisées. Si de tels effets sont affirmés, il faut communiquer à l'administration, à la demande de celle-ci, les composants actifs. »
Article 27 du LMG:
« 1. Le ministre fédéral de la Santé et de la Protection de l'environnement détermine par règlement, lorsque cela s'impose pour protéger la santé des consommateurs ou prévenir les fraudes, en tenant compte de l'état pertinent de la science et de la technologie et après avoir entendu la commission Codex, que, lors de la mise sur le marché de produits cosmétiques, certaines substances doivent être exclues ou leur emploi limité et prend des décisions par application analogique de l'article 1er, paragraphe 1, points 1 à 3. A des fins de protection de la santé des consommateurs et de prévention des fraudes, le ministre fédéral de la Santé et de la Protection de l'environnement doit également adopter, en tenant compte de l'état respectif de la science et de la technologie et après avoir entendu la commission Codex, des décisions par application analogique des autres dispositions de l'article 10, paragraphe 1. Dans ce cadre, l'article 10, paragraphe 2, s'applique par analogie.
2. Le ministre fédéral de la Santé et de la Protection de l'environnement doit, lorsque cela est compatible avec la protection de la santé des consommateurs et la prévention des fraudes, autoriser par règlement certaines substances actives sur le plan pharmacologique et les colorants, indiquer les conditions de leur utilisation, prescrire le degré de pureté indispensable et fixer les quantités maximales autorisées dans les produits cosmétiques.
3. Lorsque cela est compatible avec la protection de la santé des consommateurs et la prévention des fraudes, et en tenant compte de l'état pertinent de la science et de la technologie, le ministre fédéral de la Santé et de la Protection de l'environnement doit autoriser, sur demande, des substances actives sur le plan pharmacologique et des colorants non autorisés, indiquer les conditions de leur utilisation, prescrire le degré de pureté indispensable et fixer les quantités maximales autorisées dans les produits cosmétiques, par voie de décision. La décision doit être limitée dans le temps et la durée de l'autorisation ne peut pas dépasser trois ans. La décision doit être retirée lorsque les conditions de l'autorisation ne sont plus réunies. Le demandeur doit joindre à sa demande d'autorisation tous les documents qui permettent une évaluation de la substance. »
L'article 1er de la Kosmetikverordnung dispose ce qui suit:
« Pour les produits cosmétiques visés à l'article 5 de la loi sur les denrées alimentaires de 1975, ne sont autorisées parmi les substances actives énumérées à l'annexe I que les substances actives sur le plan pharmacologique qui figurent à l'annexe II. »
Les catégories de substances actives, visées à l'annexe I, sont:
1. les substances à effet kératinisant;
2. les substances astringentes;
3. les substances qui agissent contre les irritations des gencives;
4. les substances destinées à prévenir les caries;
5. les substances destinées à prévenir la formation du tartre;
6. les substances qui renforcent et facilitent la circulation sanguine;
7. les substances désodorisantes.

présentation de ce dentifrice au moyen de messages publicitaires télévisés et de mentions sur l'emballage, selon lesquels il s'agit d'un produit ayant pour propriété de prévenir l'apparition de caries et la formation du tartre et d'empêcher la parodontose, sont susceptibles d'induire en erreur; elles ne sont donc pas conformes aux dispositions de la Kosmetikverordnung et du LMG.

5. Smithkline rétorque que les dispositions précitées de la législation nationale ne sont tout d'abord pas conformes à l'article 30 du traité, puisqu'elles entravent le commerce intracommunautaire; d'autre part, elles ne relèvent pas des dérogations visées à l'article 36 du traité CE. Smithkline estime que la directive 76/768 a permis d'harmoniser intégralement les législations nationales relatives à la commercialisation des cosmétiques. Par conséquent, l'article 30 du traité devra être interprété en ce sens que, d'une part, la distribution de cosmétiques est autorisée sans restriction si toutes les conditions de la directive 76/768 sont remplies et que, d'autre part, l'interdiction de la publicité, qui est éventuellement édictée par la législation autrichienne, est contraire au droit communautaire. Smithkline en déduit que, si l'on se base sur le fait que le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » est légalement commercialisé en Allemagne, les dispositions des articles 9 et 26 du LMG sont des mesures d'effet équivalent, contraires à l'article 30 du traité.

6. Après avoir constaté que, d'une part, l'interdiction judiciaire du dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) », demandée par Unilever, peut effectivement être décidée sur la base des dispositions concernées de la législation nationale autrichienne, mais que, d'autre part, cette interdiction aura pour effet d'entraver le commerce intracommunautaire, la juridiction de renvoi a décidé de déférer à la Cour une question préjudicielle relative à l'interprétation de l'article 30 du traité et de la directive 76/768, afin de pouvoir apprécier définitivement si les dispositions nationales en cause sont compatibles avec les règles communautaires précitées.

III — La question préjudicielle

7. « Les dispositions combinées de l'article 30 du traité CE et de la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, s'opposent-elles à une règle nationale qui impose, en matière de publicité destinée à la commercialisation de produits cosmétiques, des interdictions allant au-delà des restrictions prévues par la directive? »

IV — Le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » est-il un médicament ou un produit cosmétique?

8. Dans les observations qu'il a présentées dans la présente affaire, le gouvernement français introduit une nouvelle dimension au problème juridique qui occupe la juridiction

de renvoi et pour lequel elle a posé la question préjudicielle concernée. Plus précisément, il souligne que, au sens du droit communautaire, il serait plus exact de considérer le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » comme un « médicament », et non comme un « produit cosmétique », ce qui fait qu'il faudrait résoudre le problème de la libre circulation de ce produit sur le marché intérieur, conformément aux dispositions de l'article 30 du traité, à la lumière du droit communautaire dérivé concernant le rapprochement des législations nationales relatives aux spécialités pharmaceutiques. Il faut dès lors, selon le gouvernement français, appliquer les directives 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369), 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 8), et 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 13), et non la directive 76/768, dont il s'agit dans l'ordonnance de renvoi.

9. Estimant que, pour répondre à la question préjudicielle, il faut au préalable déterminer si le dentifrice en cause est un « médicament » ou un « produit cosmétique » au sens de la réglementation communautaire, la Cour a posé aux parties, par lettre du 24 mars 1998, la question de savoir si le produit précité peut être considéré comme un médicament selon le droit communautaire dérivé applicable.

10. Il faut remarquer que le choix correct de la disposition communautaire qui régit le produit en cause a une importance déterminante pour résoudre le litige pendant devant la juridiction de renvoi. Si le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » doit être considéré comme un « médicament » au sens, correctement compris, de la directive 65/65, sa mise sur le marché est soumise à des règles particulièrement restrictives: aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre [6]. Cette autorisation est subordonnée à des conditions de forme rigoureuses et elle est soumise au contrôle permanent des autorités administratives nationales. En outre, la directive 92/27 édicte des règles précises concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain. Les règles communautaires concernant la publicité pour les médicaments, prévues par la directive 92/28, sont, elles aussi, particulièrement rigoureuses. En revanche, il est indéniable que la réglementation communautaire régissant les produits cosmétiques, telle qu'elle est contenue dans la directive 76/768, précitée, est moins contraignante pour ces produits que les dispositions analogues qui régissent les médicaments.

A — *La réglementation communautaire en cause*

11. L'article 1er de la directive 76/768 définit comme suit les produits cosmétiques:

« 1. On entend par 'produit cosmétique' toute substance ou préparation destinée à être

6 — Article 3 de la directive 65/65.

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, d'en modifier l'aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger ou de les maintenir en bon état.

2. Sont à considérer comme produits cosmétiques, au sens de cette définition, notamment les produits figurant à l'annexe I. »

L'annexe I de la directive précitée est intitulée « Liste indicative par catégorie des produits cosmétiques ». Cette liste comprend aussi les « produits pour soins dentaires et buccaux » [7].

L'article 1er de la directive 65/65 dispose ce qui suit [8]:

« Article 1er

Pour l'application de la présente directive, il faut entendre par:

1. Spécialité pharmaceutique:

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

2. Médicament:

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

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 un médicament. »

B — *Les arguments des parties*

12. Le gouvernement français et le gouvernement du Royaume-Uni soutiennent dans leurs observations que le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » doit être qualifié de médicament. Le gouvernement français renvoie à l'arrêt Upjohn [9], dans lequel la Cour a admis qu'un produit qui présente les caractéristiques d'un médicament n'est régi que par les dispositions de la directive 65/65 et les dispositions qui l'ont modifiée. Il fait remarquer en outre que, dès lors que la publicité en faveur du dentifrice en cause comporte une allégation thérapeutique, consistant dans « le ralentissement de l'apparition de la parodontose »,

7 — Point 14 de l'annexe I de la directive 76/768.

8 — Directive précitée au point 8.

9 — Arrêt du 16 avril 1991 (C-112/89, Rec. p. I-1703).

ce dentifrice doit être considéré comme un médicament « par présentation », conformément à l'article 1er, point 2, premier alinéa, de la directive 65/65. D'ailleurs, on ne peut pas exclure, selon le gouvernement français, que le produit en cause soit également un médicament « par fonction » au sens de l'article 1er, point 2, deuxième alinéa, de la directive 65/65 si la concentration en fluor dépasse 0,15 %. Le gouvernement du Royaume-Uni suit le même raisonnement.

13. Les deux parties dans la procédure au principal et la Commission proposent une réponse négative à la question posée par la Cour. Unilever commence par renvoyer à la législation nationale, selon laquelle les dentifrices sont des produits cosmétiques; c'est d'ailleurs, selon Unilever, la raison pour laquelle les dispositions précitées du LMG et de la Kosmetikverordnung interdisent que des produits cosmétiques, tels que les dentifrices, portent des mentions selon lesquelles ces produits préviennent, atténuent ou suppriment les symptômes de maladies. Unilever en déduit que les dentifrices n'ont en fait pas d'effet thérapeutique ou préventif sur les maladies humaines (à l'exception des dentifrices pharmaceutiques, qui sont considérés comme des médicaments) et ne sont dès lors pas des médicaments « par présentation » au sens des dispositions de la directive 65/65; ils ne remplissent d'ailleurs pas non plus les conditions énoncées par le deuxième critère de la directive 65/65 pour être considérés comme des médicaments, de même que leur composition ne permet pas de les administrer « ... en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme... » [10].

10 — Article 1er, point 2, deuxième alinéa, de la directive 65/65.

14. Smithkline, quant à elle, souligne que seule la directive 76/768 peut s'appliquer à des produits cosmétiques tels que le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) »; ce produit entre manifestement dans le champ d'application de cette directive et rien ne permet dès lors de le faire entrer en même temps dans le champ d'application d'une autre directive, par exemple la directive 65/65. Smithkline fait valoir que la directive relative aux produits cosmétiques a été arrêtée postérieurement à la directive relative aux médicaments, précisément afin de réglementer des produits ayant pour but exclusif ou principal le nettoyage externe du corps, par opposition aux produits ayant des propriétés pharmaceutiques. Le principal but d'un dentifrice tel que celui qui est en cause en l'espèce est le nettoyage des dents, tandis que ses autres propriétés, qui peuvent éventuellement avoir un caractère pharmaceutique, dépendent directement de ce but principal (à savoir le nettoyage externe) et ne peuvent dès lors rien changer au fait que le produit est juridiquement un produit cosmétique. Smithkline souligne en outre que les consommateurs ne considèrent pas les dentifrices comme des médicaments, de sorte que la question de l'effet trompeur ne se pose pas.

15. Après avoir constaté tout d'abord que l'« Odol-Med 3 (Samtweiß) » est de toute évidence un produit cosmétique au sens de la directive 76/768, la Commission admet ensuite que cette constatation ne constitue pas une réponse suffisante à la question posée, étant donné que, si ce produit est également régi par la directive 65/65, sa nature de produit cosmétique s'efface devant celle de médicament. Or, la Commission estime que ce dentifrice n'est ni un médicament « par présentation » ni un médicament « par fonction ». Selon le point de vue de la Commission, les indications précitées, figurant sur l'emballage du dentifrice, et le contenu des messages publi-

citaires télévisés en faveur de ce produit n'en font pas un produit présenté aux consommateurs comme ayant des propriétés « curatives » ou « préventives » à l'égard des maladies humaines. Selon la Commission, l'action « prophylactique », indiquée comme propriété du dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) », ne doit pas être interprétée en ce sens que ce produit doit être qualifié de produit « possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies » au sens de l'article 1er, point 2, premier alinéa, de la directive 65/65. On ne peut dès lors pas considérer le dentifrice comme un médicament « par présentation »; il ne peut pas non plus être considéré comme un médicament « par fonction », étant donné qu'il ne restaure, ne corrige, ni ne modifie des fonctions organiques. La Commission renvoie à l'arrêt Upjohn [11], dans lequel la Cour a jugé que l'on ne peut pas inclure dans la catégorie des médicaments au sens de la directive 65/65 les substances « qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, comme certains cosmétiques, n'ont pas d'effet significatif sur le métabolisme et ne modifient dès lors pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement ».

C — *Notre point de vue sur cette question*

16. La question de la qualification juridique du produit en cause en tant que « médicament » ou « produit cosmétique » au sens du droit communautaire dérivé n'a pas été soulevée par la juridiction de renvoi. Il faut toutefois rappeler que « ... la Cour qui, dans le cadre de l'article 177 du traité ... est ... compétente pour fournir à la juridiction nationale tous éléments d'interprétation relevant du droit communautaire ... peut être amenée, à cet effet, à prendre en considération des normes de droit communautaire auxquelles la juridiction nationale n'a pas fait référence dans l'énoncé de sa question » [12].

17. Précisons encore qu'il découle de l'acte d'adhésion de la république d'Autriche à la Communauté que toutes les directives précitées [13] constituent un « acquis communautaire » au sens de l'article 2 de cet acte d'adhésion, c'est-à-dire qu'elles sortent tous leurs effets dans l'ordre juridique autrichien.

18. A notre avis, on ne saurait à première vue contester qu'un produit tel que le dentifrice en cause entre en principe dans la définition des produits cosmétiques, énoncée dans la directive 76/768, c'est-à-dire qu'il est un « produit cosmétique » au sens de l'article 1er, paragraphe 1, de cette directive. En effet, le dentifrice est une préparation destinée à être mise en contact « avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger ou de les maintenir en bon état ».

11 — Arrêt précité dans la note 9 (point 22).

12 — Arrêts du 12 décembre 1990, SARPP (C-241/89, Rec. p. I-4695, point 8), et du 2 février 1994, Verband Sozialer Wettbewerb (C-315/92, Rec. p. I-317, point 7).

13 — A savoir les directives 76/768; 65/65; 92/28; 92/27; 84/450/CEE du Conseil, du 10 septembre 1984, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité trompeuse (JO L 250, p. 17), et 89/552/CEE du Conseil, du 3 octobre 1989, visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle (JO L 298, p. 23), modifiée par la directive 97/36/CEE du Parlement européen et du Conseil, du 30 juin 1997 (JO L 202, p. 60).

Tel est d'ailleurs aussi le but principal du dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) ».

19. Toutefois, ce n'est pas nécessairement parce que ce produit relève conceptuellement de la catégorie des « produits cosmétiques », conformément à la directive 76/768, qu'il relève aussi du champ normatif de cette directive. Si un produit se présente comme n'ayant pas seulement des propriétés cosmétiques et pharmaceutiques — encore que ces dernières propriétés aient un caractère accessoire et complémentaire par rapport aux premières —, il convient d'examiner si les dispositions du droit communautaire dérivé, relatives aux médicaments, s'appliquent à ce produit. Il ressort clairement de la jurisprudence de la Cour que, dans le cas où un produit cumule la qualité de médicament avec celle d'une autre catégorie de produit (denrée alimentaire, produit cosmétique, etc.), il faut appliquer les dispositions relatives aux médicaments qui, étant plus rigoureuses et plus appropriées à la protection optimale de la santé et du consommateur, ont la primauté sur toute autre réglementation [14].

14 — La question du choix de la réglementation la plus appropriée, sur la base du droit communautaire, pour le classement des préparations qui se trouvent dans la zone limite entre médicaments et autres catégories de produits a occupé à plusieurs reprises la Cour. Citons plus particulièrement les arrêts suivants:
Arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), concernant la commercialisation de produits diététiques, vitamines et produits naturels.
Arrêt du 21 mars 1991, Delattre (C-369/88, Rec. p. I-1487), concernant la commercialisation de produits amaigrissants, d'un produit destiné à favoriser la digestion, de produits destinés à activer la circulation du sang, d'un produit contre les démangeaisons, d'un produit contre la fatigue, d'un produit pour les articulations et d'un produit pour cesser de fumer.
Arrêt du 21 mars 1991, Monteil et Samanni (C-60/89, Rec. p. I-1547), concernant la commercialisation d'alcool à 70 % modifié et d'éosine à 2 %.
Arrêt Upjohn, précité dans la note 9, concernant la commercialisation d'une lotion destinée à lutter contre l'alopecia androgenetica, c'est-à-dire la calvitie naturelle.
Arrêt du 28 octobre 1992, Ter Voort (C-219/91, Rec. p. I-5485), concernant la commercialisation de tisanes présentées comme ayant des propriétés thérapeutiques ou comme étant un complément à des médicaments.
Arrêt du 20 mai 1992, Commission/Allemagne (C-290/90, Rec. p. I-3317), concernant la commercialisation de solutions servant au lavage des yeux, importées d'un autre État membre.

20. Dans l'arrêt Upjohn [15], la Cour a affirmé ce qui suit:

« Si ... il n'est pas exclu que, dans les cas douteux, la définition du produit cosmétique soit rapprochée de celle du médicament avant qu'un produit soit qualifié de médicament par fonction, il n'en demeure pas moins qu'un produit qui présente le caractère d'un médicament ou d'une spécialité pharmaceutique n'entre pas dans le champ d'application de la directive 76/768 et est soumis aux seules dispositions de la directive 65/65, précitée, et de celles qui l'ont modifiée.

Cette conclusion est, d'ailleurs, la seule qui soit conforme à l'objectif de protection de la santé publique que poursuivent l'une et l'autre directives, dès lors que le régime juridique des spécialités pharmaceutiques est plus rigoureux que celui des produits cosmétiques, compte tenu des dangers particuliers que peuvent présenter celles-ci pour la santé publique et que ne présentent généralement pas les produits cosmétiques.

Dans ces conditions, alors même qu'il entrerait dans la définition de l'article 1er, paragraphe 1, de la directive 76/768, un produit doit, cependant, être tenu pour un 'médicament' et être soumis au régime correspondant s'il est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des

15 — Arrêt précité dans la note 9 (points 30 à 32).

maladies, ou s'il est destiné à être administré en vue de restaurer, corriger, ou modifier des fonctions organiques. »

21. Eu égard à ce qui précède, il convient d'examiner dans quelle mesure le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » remplit les conditions de la directive 65/65 de manière à pouvoir être considéré à la fois comme un produit cosmétique et comme un médicament; en cas de réponse affirmative, il faudra appliquer, contrairement à ce que Smithkline soutient dans ses observations, la réglementation communautaire relative aux médicaments, et non celle relative aux produits cosmétiques.

a) La définition communautaire du « médicament » et la jurisprudence de la Cour

22. La jurisprudence de la Cour fournit les indications nécessaires pour répondre à la question de savoir si un produit relève de la directive 65/65. Il est admis de manière constante que cette directive donne deux définitions du concept de « médicament »: l'une « par présentation » et l'autre « par fonction »; un produit est un médicament s'il entre dans une de ces deux définitions [16]. Ce qui est déterminant pour trancher la présente affaire, c'est, à notre avis, le critère de la « présentation » du produit [17]. Le juge communautaire considère que, pour déterminer le sens véritable de l'article 1er, point 2, premier alinéa, de la directive 65/65, « ... la notion de présentation d'un produit doit être interprétée de façon extensive » [18]. En outre, le fait que la directive précitée ne contient pas de définition du concept de « maladie » laisse encore plus de marge pour déterminer son champ d'application. C'est aussi ainsi que le juge communautaire semble l'interpréter, comme on peut le déduire de l'arrêt Delattre [19]. Dans cet arrêt, après avoir constaté tout d'abord que « la directive 65/65/CEE ... ne donne aucune définition de la maladie... », la Cour a ensuite admis que « ... cette dernière (la maladie) ne peut recevoir que les définitions les plus communément admises sur le fondement des connaissances scientifiques ».

23. Ajoutons encore qu'il ne faut pas s'étonner qu'un produit soit considéré dans certains États membres comme une denrée alimentaire ou un produit cosmétique et dans d'autres comme un médicament. Le juge communautaire fait remarquer que, « en cet état du droit communautaire, il est difficile d'éviter que subsistent, temporairement et, sans doute, aussi longtemps que l'harmonisation des mesures nécessaires à assurer la protection de la santé ne sera pas plus complète, des diffé-

16 — C'est en ce sens que l'article 1er, point 2, de la directive 65/65 est compris dans les arrêts Monteil et Samani, Ter Voort et Commission/Allemagne, précités dans la note 14.

17 — En revanche, nous ne voyons pas comment ce produit pourrait être considéré comme un médicament « par fonction ». Ainsi que la Commission l'affirme avec raison, la composition du produit en cause ne permet pas de lui attribuer les propriétés citées à l'article 1er, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 76/768. D'ailleurs, la présente affaire ne concerne pas l'« effet significatif sur le métabolisme » de l'usage du dentifrice en cause, selon ce que la Cour a admis dans l'arrêt Upjohn (précité dans la note 9, voir le point 20 ci-dessus de nos conclusions). Enfin, l'allégation du gouvernement français selon laquelle l'« Odol-Med 3 (Samtweiß) » contient du fluor en quantités dépassant certaines valeurs et est de ce fait un produit pharmaceutique « par ses effets » n'est étayée par aucune preuve.

18 — Point 17 de l'arrêt Van Bennekom, précité dans la note 14, et point 16 de l'arrêt Upjohn, précité dans la note 9.

19 — Arrêt précité dans la note 14 (point 12). L'incise est de nous.

rences entre les États membres, dans la qualification des produits... » [20].

24. Eu égard à ce qui précède, il résulte de cet exposé de la jurisprudence de la Cour que, pour déterminer le sens véritable des dispositions de l'article 1er, point 2, premier alinéa, de la directive 65/65, la Cour a opté pour l'interprétation qui assure la protection la plus complète possible de la santé et du consommateur. C'est la raison pour laquelle elle a affirmé dans l'arrêt Van Bennekom, précité, que la directive 65/65 « ... en se basant, dans la première définition communautaire du médicament, sur le critère de la 'présentation' du produit ... 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.* La directive tend ainsi à préserver les consommateurs non seulement des médicaments nocifs ou toxiques en tant que tels, mais aussi de divers produits utilisés en lieu et place des remèdes adéquats ... » [21]. Cette approche interprétative est reprise et confirmée dans des arrêts ultérieurs de la Cour [22].

25. Il s'ensuit que les dispositions de la directive 65/65 visent non seulement à réglementer les préparations ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou qui sont toxiques ou dangereuses pour la santé, mais aussi à empêcher la mise sur le marché de produits n'ayant pas de propriétés curatives ou préventives, mais qui apparaissent comme ayant ces propriétés (c'est-à-dire qui sont « présentés » comme des médicaments au sens de la directive) par le fabricant ou le vendeur en vue d'augmenter ses ventes [23]. C'est en ce sens qu'il faut, selon la volonté authentique du législateur communautaire, interpréter la définition communautaire, visée dans la directive 65/65, des produits qui sont des médicaments « par présentation » [24].

26. Les autorités nationales sont en principe compétentes pour appliquer cette définition aux produits concernés dans chaque cas. Ainsi qu'il est dit dans l'arrêt Commission/Allemagne [25], « ... c'est aux autorités nationales agissant sous le contrôle du juge qu'il appartient de déterminer, pour chaque produit, s'il constitue ou non un médicament, compte tenu de l'ensemble de ses caractéristiques, dont notamment: sa composition, ses propriétés pharmacologiques ... ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connais-

20 — Arrêt Commission/Allemagne, précité dans la note 14 (point 16). Voir également les arrêts Monteil et Samani (points 27 et 28), et Delattre (points 28 et 29), précités dans la note 14.

21 — Point 17 de l'arrêt Van Bennekom, précité dans la note 14 (le passage souligné l'est par nous).

22 — Voir les arrêts Upjohn, précité dans la note 9 (point 16), et Ter Voort, précité dans la note 14 (point 16).

23 — Voir le point 25 de l'arrêt Ter Voort, précité dans la note 14.

24 — Il convient de préciser que le souci d'écarter le danger que le consommateur se méprenne sur le fait qu'un produit a des propriétés curatives transparaît directement et clairement dans la directive 80/777/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles (JO L 229, p. 1), qui interdit les indications « attribuant à une eau minérale naturelle des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine » [article 9, paragraphe 2, sous a)]. S'il est vrai que cette disposition peut ne pas trouver application dans la présente affaire, toutefois, elle montre que, pour le législateur communautaire, il est important de ne pas utiliser des indications d'ordre pharmaceutique pour la mise sur le marché d'un produit qui ne relève pas (par nature) de la catégorie des médicaments.

25 — Arrêt précité dans la note 14 (point 17).

sance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation ».

27. Or, en particulier dans le cas de produits tels que le dentifrice en cause — qui semblent être à première vue des denrées alimentaires ou des produits cosmétiques, mais qui, du fait des conditions particulières dans lesquelles ils sont distribués, pourraient être considérés comme des médicaments « par présentation » —, le juge communautaire, invité à se prononcer à leur égard, considère comme déterminant le critère du « consommateur moyennement avisé »; ce critère consiste à apprécier comment le consommateur considère le produit concerné. Dans l'arrêt Van Bennekom [26], la Cour a admis qu'« ... un produit est 'présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives' au sens de la directive 65/65 non seulement lorsqu'il est 'décrit' ou 'recommandé' expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale, mais également *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 par la première définition communautaire* ». Dans l'arrêt Ter Voort [27], la Cour a ajouté que « les comportements, les initiatives et les démarches du fabricant ou du vendeur qui révèlent son intention de faire apparaître le produit qu'il commercialise comme un médicament aux yeux d'un consommateur moyennement avisé peuvent donc être déterminants pour décider si un produit doit être considéré comme un médicament par présentation ».

28. Un deuxième critère pour le classement correct des préparations qui se situent à la limite entre médicaments et autres catégories de produits est leur forme extérieure. Pour la Cour, ce critère est important sans être absolu. Dans l'arrêt Van Bennekom [28], elle a affirmé que « ... 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. Cet indice ne saurait cependant être exclusif et déterminant, sous peine d'englober certains produits d'alimentation traditionnellement présentés sous des formes similaires à celles des produits pharmaceutiques ».

29. L'arrêt Delattre [29] donne un exemple caractéristique d'une application combinée des critères de la forme extérieure et du « consommateur moyennement avisé ». Après avoir indiqué que la définition du médicament, donnée par la directive 65/65, doit être interprétée de façon large, la Cour a justifié ce point de vue de la manière suivante:

« ... D'une part, la forme doit s'entendre non seulement de celle du produit lui-même

26 — Arrêt précité dans la note 14 (point 18). Le passage souligné l'est par nous.

27 — Arrêt précité dans la note 14 (point 26). D'ailleurs, au point 32 du même arrêt, la Cour a invité la juridiction nationale à examiner s'il existe une « ... intention du fabricant ou du vendeur de faire apparaître le produit comme un médicament aux yeux d'un consommateur moyennement avisé ».

28 — Arrêt précité dans la note 14 (point 19).

29 — Arrêt précité dans la note 14 (points 40 et 41).

(tablettes, pilules ou cachets), mais aussi du conditionnement du produit qui peut tendre, pour des raisons de politique commerciale, à le faire ressembler à un médicament. D'autre part, il faut tenir compte de l'attitude d'un consommateur moyennement avisé auquel la forme donnée à un produit peut inspirer une confiance particulière du type de celle que lui inspire normalement une spécialité pharmaceutique, compte tenu des garanties qui entourent la fabrication comme la commercialisation d'une spécialité.

Dans ces conditions, un produit peut être considéré comme un médicament par présentation dès lors que sa forme et son conditionnement le font suffisamment ressembler à un médicament... ».

30. Enfin, il convient de faire remarquer que, dans les cas limites de produits qui, bien qu'ils se présentent à première vue comme des denrées alimentaires ou des produits cosmétiques, peuvent être des médicaments « par présentation », la Cour évite d'appliquer elle-même aux faits de la cause les règles du droit communautaire qu'elle est invitée à interpréter. En d'autres termes, elle admet de manière constante qu'il appartient au juge national d'apprécier, compte tenu des circonstances du cas d'espèce, si le produit concerné doit en fin de compte être considéré comme un médicament « par présentation ». Cette solution est tout à fait logique dans la mesure où la juridiction de renvoi est l'autorité la plus apte et la plus compétente pour apprécier comment un produit est considéré par le consommateur moyennement avisé et comment il se présente sur le marché national concerné [30].

b) La définition communautaire du « médicament » et le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) »

31. Examinons maintenant le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » à la lumière des données réglementaires et jurisprudentielles précitées.

32. Il importe de faire remarquer tout d'abord que les doutes quant au classement du dentifrice en cause dans la catégorie des produits cosmétiques ou dans celle des médicaments ne résultent pas du fait que, selon son emballage ou sa publicité, ce produit se présente uniquement comme un moyen de combattre le tartre ou les caries — comme se présentent généralement tous les dentifrices dans le commerce —, mais du fait qu'il est présenté comme ayant un effet préventif ou prophylactique contre les parodontopathies; certaines de ces affections, en particulier la parodontose, font partie des affections les plus importantes, voire

30 — C'est la raison pour laquelle, dans les arrêts Van Bennekom, Upjohn, Delattre, Monteil et Samani, et Ter Voort, précités dans les notes 9 et 14, après avoir constaté que les produits à analyser peuvent entrer dans la définition communautaire du médicament si les conditions énoncées à l'article 1er de la directive 65/65 sont remplies, le juge communautaire laisse l'appréciation finale au juge national.

les plus dangereuses, pour la santé dentaire [31]. Cette observation nous semble importante, compte tenu du fait que la Commission a allégué à l'audience que l'« Odol-Med 3 (Samtweiß) » — à l'instar d'autres dentifrices qui sont en libre circulation dans le commerce — ne se présente aux consommateurs que comme une prophylaxie contre les caries ou le tartre et qu'il ne saurait dès lors être question de le qualifier de médicament. Nous sommes d'avis que, si l'« Odol-Med 3 (Samtweiß) » était seulement présenté comme un produit destiné à lutter contre les caries ou le tartre, il est évident qu'il ne relèverait pas de la directive 65/65 dans la mesure où même le consommateur moyennement avisé ne peut pas se laisser influencer par ces indications — qu'il a l'habitude de voir sur presque tous les produits similaires dans le commerce. Toutefois, ainsi que le gouvernement français l'observe avec raison, si le dentifrice en cause entre, éventuellement, dans le champ d'application de la directive 65/65, c'est à cause des indications figurant sur ce produit et relatives à son action contre les parodontopathies.

33. Précisons encore que la Cour ne connaît pas la teneur exacte des mentions figurant sur l'emballage et dans les messages publicitaires de l'« Odol-Med 3 (Samtweiß) ». L'ordonnance de renvoi du Handelsgericht Wien indique que le dentifrice est présenté comme constituant « une *prévention* de la parodontose » [32]. Le gouvernement français appuie son allégation selon laquelle l'« Odol-Med 3 (Samtweiß) » est un médicament sur le fait qu'il « *ralentit* l'apparition de la parodontose ». La Cour n'est donc pas en mesure, dans le cadre de l'appréciation des faits de la cause, de donner une qualification juridique exacte du produit en cause sur la base du droit communautaire [33].

34. En tout état de cause, il existe toutefois des indices suffisants, ainsi que la Commission l'observe avec raison, pour que l'on puisse qualifier l'« Odol-Med 3 (Samtweiß) » de produit cosmétique. En premier lieu, il faut relever la manière dont le consommateur moyennement avisé semble se représenter les dentifrices in abstracto, à savoir comme des produits qui améliorent l'apparence externe des dents et favorisent leur santé, mais qui n'ont pas de propriétés thérapeutiques qui permettraient de les considérer comme des médicaments. En deuxième lieu, il n'est pas sans importance que, ainsi qu'il ressort des éléments du dossier, l'« Odol-Med 3 (Samtweiß) » se présente sur le marché comme ayant principalement pour propriété et pour finalité de nettoyer et de blanchir les dents et que la publicité en faveur de ce dentifrice soit uniquement complétée par l'indication qu'il offre de surcroît une prévention contre certaines pathologies dans le cadre d'une parfaite conservation des dents. Les effets favorables sur la santé dentaire complètent le but principal du dentifrice en tant que produit de beauté, de produit cosmétique et de produit de nettoyage, ne différant de ce fait pas de celui des autres dentifrices que l'on trouve dans le commerce. En troisième lieu, il faut souligner que le produit en cause est vendu sous la forme d'un dentifrice, dans un embal-

31 — « Parodontopathie: Toute affection caractérisée par une atteinte du parodonte. Les parodontopathies sont la cause essentielle de la perte des dents à partir de l'âge de 30 ans », *Larousse médical*, p. 761, éd. Larousse-Bordas 1998.

32 — Dans ses observations écrites déposées à la Cour le 23 mai 1997, la Commission utilise les mêmes termes lorsqu'elle relate les faits.

33 — D'ailleurs, ce n'est que dans des cas exceptionnels que les faits de la cause sont suffisamment connus et clairs pour la Cour, de telle sorte que celle-ci peut donner une définition communautaire adéquate d'un produit; tel a été le cas, par exemple, dans l'arrêt Verband Sozialer Wettbewerb, précité dans la note 12, sur lequel nous reviendrons plus en détail dans un point ultérieur de nos conclusions.

lage qui ne diffère pas de celui des autres dentifrices. Par conséquent, par sa forme et son emballage — qui, ainsi qu'il a été dit, constitue un « indice sérieux » [34] quant à son éventuelle qualification de médicament —, le produit concerné semble donner au consommateur moyennement avisé l'impression qu'il achète un dentifrice ordinaire; d'ailleurs, ainsi que nous l'avons déjà dit, pour le consommateur moyennement avisé, un dentifrice ordinaire n'est pas un médicament.

35. Nous estimons que l'argumentation ci-dessus, sur laquelle la Commission se fonde pour rejeter la qualification de médicament, est importante mais pas suffisante pour aboutir à cette conclusion. D'une part, le fait que la publicité quant aux effets favorables du produit, à savoir la prévention des maladies des dents, ne fait que compléter la présentation de ce produit sur le marché en tant qu'il a en premier lieu et principalement des propriétés cosmétiques et de nettoyage n'est pas en soi suffisant pour faire naître chez celui qui applique le droit communautaire la conviction que le consommateur moyennement avisé ne considère pas le dentifrice en cause comme ayant des propriétés concrètes (fussent-elles complémentaires ou accessoires) de prévention contre les maladies au sens de la première définition communautaire des médicaments, figurant à l'article 1er de la directive 65/65 [35]. D'autre part, le fait que, par sa présentation et son emballage, le produit en cause est un dentifrice comparable aux autres dentifrices qui circulent dans le commerce et sont vendus ailleurs qu'en pharmacie (comme c'est le cas du produit en cause) doit évidemment être considéré comme un argument en faveur de sa qualification de produit cosmétique, mais il n'a pas une valeur absolue. Ainsi que la Cour l'a expressément admis dans l'arrêt Ter Voort [36], cherchant précisément à assurer la protection la plus large possible de la santé publique et du consommateur, « ... un produit recommandé ou décrit comme ayant des propriétés préventives ou curatives est un médicament au sens des dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65, *même s'il est généralement considéré comme un produit alimentaire et même s'il n'a aucun effet thérapeutique connu en l'état actuel des connaissances scientifiques* ».

36. Par conséquent, outre ce qui est exposé ci-dessus, il reste à apprécier le critère du « consommateur moyennement avisé », c'est-à-dire la manière dont l'acheteur moyennement avisé considère le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) », toujours en rapport avec la manière dont ce dentifrice est présenté et vanté devant lui. Ce problème sera tranché par la juridiction de renvoi, qui connaît les données matérielles exactes du présent litige et les usages commerciaux et habitudes de consommation en Autriche, de sorte qu'il fera une appréciation correcte de ces éléments. Il nous semble toutefois indispensable de faire remarquer sur ce point que la simple référence, sur l'emballage et dans la publicité du dentifrice litigieux, au fait que l'emploi de ce produit a des effets prophylactiques positifs pour préserver la santé dentaire et éviter des

34 — Voir l'arrêt Van Bennekom, précité dans la note 14 (point 19).

35 — Des éléments qui pourraient amener le consommateur moyennement avisé à considérer le produit en cause comme ayant des propriétés pharmaceutiques sont, outre la mention « prévention contre la parodontose » (« Vorsorge gegen Parodontose »), l'utilisation du terme « Med » dans la dénomination du dentifrice et la mention « contrôlé cliniquement » (« Klinisch getestet ») sur le tube. En ce qui concerne cette dernière mention, voir l'appréciation de la Cour dans l'arrêt Delattre, précité (point 41).

36 — Arrêt précité dans la note 14 (point 21); le passage souligné l'est par nous.

maladies telles que la parodontose ne suffit pas à faire de l'« Odol-Med 3 (Samtweiß) » un médicament au sens de la directive 65/65.

37. Celui qui applique la règle communautaire à la présente affaire devra faire une distinction et opérer un choix entre deux hypothèses: le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » se présente-t-il sur le marché autrichien avec des mentions sur l'emballage ou dans la publicité indiquant qu'il a des propriétés préventives évidentes contre les parodontopathies, de telle sorte qu'il peut être considéré par le consommateur moyennement avisé comme un produit qui n'entre pas dans la catégorie générale des dentifrices et qui peut le protéger d'une manière absolue et efficace comme un médicament? Ou bien se présente-t-il comme offrant simplement une prophylaxie générale contre les maladies dentaires (telles que les parodontoses), c'est-à-dire comme une prophylaxie telle que celle que le consommateur moyennement avisé peut attendre du simple usage d'un dentifrice, c'est-à-dire un produit qu'il considère non pas comme un médicament, mais comme un simple produit cosmétique ayant des effets favorables pour la santé? Dans le premier cas, le dentifrice « Odol-Med 3 (Samtweiß) » doit être classé dans la catégorie des médicaments « par présentation » et il relève de la directive 65/65, ce qui fait qu'il est superflu de répondre à la question posée à titre préjudiciel. Dans le deuxième cas, c'est-à-dire si le dentifrice en cause ne peut pas être considéré comme un médicament « par présentation », étant donné la manière dont il est présenté sur le marché autrichien et l'impression qu'il produit sur le consommateur moyennement avisé quant à ses propriétés, il faut appliquer les dispositions des directives relatives aux produits cosmétiques et il est utile de répondre à la question posée à titre préjudiciel, ce que nous ferons ci-après.

V — Les restrictions nationales sur le marché des produits cosmétiques et le droit communautaire

38. Le juge national interroge la Cour sur le sort qui doit être réservé à une interdiction du droit national qui va au-delà de ce que prévoit la directive 76/768. Il faut tout d'abord faire remarquer que, dans le cadre de la procédure préjudicielle, la Cour ne peut pas se prononcer sur la compatibilité de dispositions nationales avec le droit communautaire; elle peut toutefois fournir à la juridiction nationale toutes les indications nécessaires pour interpréter le droit communautaire, de telle sorte que cette juridiction pourra juger, dans sa décision sur le litige pendant devant elle, si les dispositions nationales sont compatibles avec le droit communautaire [37].

39. Dans la présente affaire, il est caractéristique que les parties qui ont déposé des observations écrites ou ont comparu devant la Cour, bien qu'elles soutiennent des thèses juridiques différentes, ne proposent pas des réponses absolument contradictoires et totalement incompatibles entre elles. A l'exception d'Unilever, les autres parties semblent en principe s'accorder sur le fait qu'une interdiction nationale qui outrepasse les limites de la réglementation communautaire concernée, en particulier les dispositions de la directive 76/768, est contraire au droit communautaire; cela ne veut toutefois pas dire qu'elles conçoivent de la même manière l'étendue du

37 — Voir, à titre d'exemple, le point 9 des conclusions de l'avocat général M. Gulmann sous l'arrêt Verband Sozialer Wettbewerb, précité dans la note 12.

pouvoir discrétionnaire que le législateur communautaire laisse éventuellement aux autorités nationales dans la directive 76/768. Tel est d'ailleurs l'objet de la question sous examen.

A — *Les dispositions concernées du droit communautaire dérivé*

40. En vertu de l'article 2 de la directive 76/768:

« Les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, compte tenu notamment de la présentation du produit, de son étiquetage, des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information émanant du fabricant ou de son mandataire ou de tout autre responsable de la mise sur le marché communautaire de ces produits.

La présence de tels avertissements ne dispense pas, toutefois, du respect des autres obligations prévues par la présente directive. »

L'article 4 de la directive 76/768 dispose ce qui suit:

« Sans préjudice de leurs obligations générales découlant de l'article 2, les États membres interdisent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant:

a) des substances énumérées à l'annexe II,

b) des substances énumérées dans la première partie de l'annexe III au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées,

... »

L'article 6 de la directive 76/768 se lit comme suit:

« 1. Les États membres prennent toute disposition utile pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que si le récipient et l'emballage portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions suivantes; toutefois, les mentions

visées au point g) peuvent figurer uniquement sur l'emballage.

a) ...

g) ...

2. Pour les produits cosmétiques présentés non préemballés ou pour les produits cosmétiques emballés sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur, ou préemballés en vue de leur vente immédiate, les États membres arrêtent les modalités selon lesquelles les mentions prévues au paragraphe 1 sont indiquées.

3. Les États membres prennent toute disposition utile pour que, dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publication concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne soient pas utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas.

En outre, toute référence à des expérimentations sur des animaux doit indiquer clairement si les expérimentations effectuées concernaient le produit fini et/ou ses ingrédients. »

L'article 7, paragraphe 1, de la directive 76/768 dispose ce qui suit:

« 1. Les États membres ne peuvent, pour des raisons concernant les exigences contenues dans la présente directive et ses annexes, refuser, interdire ou restreindre la mise sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes. »

L'article 12 de la directive 76/768 est libellé comme suit:

« 1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'un produit cosmétique, bien que conforme aux prescriptions de la présente directive, présente un danger pour la santé, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de ce produit cosmétique. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission procède, dans les délais les plus brefs, à la consultation des États membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

... »

B — *Les arguments des parties*

41. Unilever soutient que les législations nationales dans le secteur des produits cosmétiques n'ont pas été complètement harmonisées par la directive 76/768, d'une part, parce que cette directive ne détermine pas de manière exhaustive les substances que les produits cosmétiques peuvent contenir et, d'autre part, parce qu'elle n'indique pas les mentions qui, au nom de la protection de la santé, peuvent ou ne peuvent pas figurer sur ces produits. Selon Unilever, une législation nationale telle que la législation en cause, qui vise à protéger la santé publique, ne relève pas du droit communautaire dérivé, en particulier de la directive 76/768. En ce qui concerne l'article 30 du traité, Unilever estime que, conformément aux dispositions de l'article 36 du traité, les mesures nationales en cause relèvent des dérogations à l'interdiction générale de l'entrave à la libre circulation des marchandises qui sont autorisées, puisqu'elles concernent la protection de la santé et du consommateur.

42. Smithkline soutient que l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768 opère l'harmonisation intégrale des règles nationales relatives à l'emballage, à l'étiquetage et à la publicité des produits cosmétiques et énonce les restrictions à l'activité commerciale qui sont nécessaires pour la protection de la santé publique. En vertu de cette disposition, les États membres ne peuvent interdire que la publicité qui attribue aux produits cosmétiques des propriétés qu'ils ne possèdent pas. En revanche, des règles nationales telles que celles du droit autrichien, qui restreignent de manière excessive et en dehors des limites tracées par l'article 6, paragraphe 3, de la directive la publicité pour les produits cosmétiques et, d'une manière générale, la présentation commerciale de ces produits, sont contraires au droit communautaire. Elle ajoute encore que l'article 7, paragraphe 1, de la même directive interdit aux États membres d'empêcher ou de restreindre la mise sur le marché de produits cosmétiques qui satisfont aux prescriptions de la directive.

43. Le gouvernement autrichien fait remarquer tout d'abord que la directive 76/768 ne réglemente pas de manière exhaustive la composition et le contenu obligatoire d'un produit cosmétique. De toute façon, l'article 6, paragraphe 3, a en tout cas intégralement harmonisé les règles nationales en matière d'emballage et d'étiquetage des produits cosmétiques. Selon le gouvernement autrichien, cet article a été transposé dans le droit interne par les articles 9 et 26 du LMG; ces dispositions interdisent, d'une part, l'utilisation de mentions liées à la santé (à l'exception des indications non trompeuses relatives à des effets physiologiques ou pharmaceutiques du produit cosmétique ainsi qu'aux représentations figuratives destinées à expliquer les conditions d'utilisation) et, d'autre part, la commercialisation de produits portant des indications erronées [38]. D'ailleurs, afin d'empêcher toute publicité trompeuse, il existe en Autriche un système de liste « positive »; selon ce système, invoquer certaines propriétés ou utiliser des mentions afin de promouvoir un produit cosmétique n'est permis que si ces produits contiennent des substances dont il est prouvé, conformément aux dispo-

38 — Pour le texte exact de ces dispositions, voir ci-dessus, point 4 de nos conclusions.

sitions de la Kosmetikverordnung, qu'elles ont pour l'homme les effets favorables dont elles se prévalent. Ce n'est qu'ainsi, selon le gouvernement autrichien, que le consommateur peut être parfaitement protégé contre le danger de mentions trompeuses sur les produits cosmétiques. Le gouvernement autrichien fait encore remarquer que, selon l'article 27, paragraphe 3, du LMG, on peut utiliser des mentions pour présenter un produit cosmétique, même lorsque ce produit ne contient pas les substances correspondant, selon la « liste positive » de la Kosmetikverordnung, aux mentions précitées, mais cela évidemment après avoir demandé au préalable une autorisation spéciale. Enfin, le gouvernement autrichien souligne que les dispositions concernées du LMG n'interdisent pas la commercialisation de produits cosmétiques qui ne contiennent pas les substances citées dans la Kosmetikverordnung; elles se bornent à interdire l'utilisation de mentions dont il n'est pas prouvé qu'elles sont exactes, et cela au nom de la protection optimale du consommateur. Par conséquent, on ne peut pas parler d'entrave à la libre circulation des marchandises.

44. Le gouvernement du Royaume-Uni estime que l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768 non seulement reconnaît aux États membres le droit d'édicter des règles relatives à la protection du consommateur contre la publicité trompeuse pour les produits cosmétiques, mais qu'il leur impose aussi l'obligation d'édicter de telles règles. Par conséquent, une législation nationale arrêtée à cet effet n'est pas contraire à la directive. Subsidiairement, dans le cas où il serait décidé que cette législation n'entre pas dans le champ d'application de ladite directive, elle relève en tout cas des causes de justification visées à l'article 36 du traité.

45. Le gouvernement français propose à la Cour, si elle estime que les règles de droit communautaire relatives aux médicaments ne sont pas applicables, d'admettre que la législation nationale qui prévoit les mesures appropriées pour empêcher toute publicité trompeuse est justifiée non seulement par l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768, mais aussi par les articles 4 et 6 de la directive 84/450.

46. La Commission fait remarquer tout d'abord que le principal problème d'interprétation dans le cadre du présent litige est celui de savoir si la directive 76/768 détermine la composition permise des produits cosmétiques et harmonise ainsi les dispositions nationales ayant le même objet. Elle rappelle à cet égard que la directive 76/768 a pour but la protection de la santé publique et qu'elle interdit pour cette raison la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant une série de substances dangereuses ou, en tout cas, nocives. Elle prévoit même la mise à jour et l'adaptation permanentes des annexes de la directive qui énumèrent les substances interdites. Dès lors que le législateur communautaire a établi la « liste négative » des substances non autorisées et a ainsi interdit la vente et la publicité de produits contenant ces substances, les produits cosmétiques qui ne contiennent pas ces substances doivent pouvoir être commercialisés librement et la publicité doit être libre à leur égard. En outre, pour que la protection de la santé humaine soit totale, l'article 12 prévoit une procédure

dérogatoire d'interdiction de commercialiser un produit cosmétique qui ne contient pas une des substances interdites, énumérées dans les annexes. La Commission constate dès lors qu'une législation nationale qui, se basant sur une « liste positive » de substances autorisées, empêche ainsi la commercialisation et la publicité de produits cosmétiques contenant des substances autres que celles énumérées dans cette liste, n'est pas conforme à la directive 76/768. En ce qui concerne le système de l'application des articles 30 et 36 du traité, la Commission souligne que la directive 76/768 détermine de manière exhaustive les conditions de libre commercialisation des produits cosmétiques dans la Communauté et tient compte de tous les paramètres de la protection de l'intérêt public, qui inclut la protection de la santé et du consommateur; par conséquent, il n'y a pas lieu d'examiner la législation nationale y relative au regard des articles 30 et 36 du traité.

C — *Notre point de vue quant à la question préjudicielle*

47. Nous examinerons ci-après le contenu de la directive 76/768 afin de déterminer l'étendue et le degré de l'harmonisation des législations nationales qui a été réalisée par cet acte communautaire (a) avant d'approfondir la question des limites précises que ce texte du droit communautaire dérivé trace au pouvoir d'action des autorités nationales (b).

a) L'harmonisation réalisée par la directive 76/768

48. Bien que les termes des dispositions de la directive 76/768 soient suffisamment clairs, il existe une controverse majeure entre les parties quant à leur interprétation. Plus précisément, les parties donnent des interprétations divergentes quant à l'étendue de ce qui est réglé par ces dispositions ainsi que quant au degré de l'harmonisation des droits nationaux qui a été réalisée par ces dispositions.

49. Nous ferons remarquer dans un premier stade que la Cour était jusqu'à présent assez prudente lorsqu'elle se prononçait sur la directive 76/768 et qu'elle évitait toute formulation générale, selon laquelle il serait admis que ces dispositions ont procédé à une harmonisation complète des législations nationales relatives, quel que soit l'angle sous lequel on les considère, aux produits cosmétiques [39]. La circonspection de la Cour pour définir le champ d'application et la nature de la directive en question est compréhensible dans la mesure où les produits cosmétiques constituent une catégorie de produits particulièrement large et en évolution constante. Une approche trop réductrice, selon laquelle un texte réglementaire de quinze articles, avec ses annexes, tel que celui de la directive, peut régler de manière

39 — Cette constatation découle a contrario des arrêts du 23 novembre 1989, Parfümerie-Fabrik 4711 (C-150/88, Rec. p. 3891, point 28); du 5 mai 1993, Commission/France (C-246/91, Rec. p. I-2289, point 7), et de l'arrêt Verband Sozialer Wettbewerb, précité dans la note 12 (point 11), dans lesquels la Cour a admis que la directive en cause a réalisé une harmonisation complète (uniquement) des législations nationales relatives au conditionnement et à l'étiquetage des produits cosmétiques; par conséquent, la seule directive 76/768 ne semble pas avoir réalisé un rapprochement complet de chaque législation concernant les produits cosmétiques.

intégrale et exhaustive l'ensemble des questions que suscite le commerce des produits cosmétiques, serait dangereuse pour la protection de la santé et du consommateur. En d'autres termes, reconnaître à la directive un champ d'application large, qu'elle ne peut en fait pas avoir, serait susceptible de contrarier la réalisation de ses buts, qui comprennent manifestement et expressément la protection de la santé publique et la défense du consommateur. Cela ne veut évidemment pas dire que la directive 76/768 n'est pas parvenue à harmoniser totalement les législations nationales en ce qui concerne certaines des questions liées au commerce des produits cosmétiques [40].

50. Après ces observations introductives, nous en venons maintenant à l'examen des dispositions litigieuses de la directive à la lumière de la jurisprudence. Ainsi que la Commission l'observe avec raison, le législateur communautaire a tout d'abord voulu assurer la libre circulation des produits cosmétiques dans le cadre d'un système qui permet leur mise sur le marché indépendamment de toute autorisation préalable de leur composition, et cela évidemment à la condition qu'ils ne contiennent pas de substances ou de quantités de substances nocives ou dangereuses pour l'homme. A cet effet a été institué le mécanisme de la liste « négative »; la directive est complétée par des annexes qui énumèrent de manière exhaustive, d'une part, les substances qui sont interdites dans les produits cosmétiques et, d'autre part, les substances dont l'utilisation est soumise à des limitations et à des restrictions précises. L'article 4 impose aux États membres d'interdire la mise sur le marché de produits cosmétiques dont la composition n'est pas conforme aux interdictions et aux restrictions de ladite liste « négative ». C'est aussi la seule restriction qui est imposée aux produits cosmétiques « quant à leur composition », et cela évidemment sous réserve de la mise en œuvre éventuelle de la procédure dérogatoire de l'article 12 [41].

51. Par conséquent, la sauvegarde du droit de libre circulation des produits cosmétiques ne contenant pas de substances ou de quantités de substances interdites parce que figurant dans l'énumération visée aux annexes II et III de la directive constitue un principe fondamental de la directive en cause. Les États membres n'ont dès lors en principe pas le droit de soumettre les produits cosmétiques à des restrictions de composition autres que celles édictées par la directive.

52. L'article 6 de la directive 76/768 énonce ensuite les règles relatives à l'emballage et à l'étiquetage des produits cosmétiques. Selon une jurisprudence constante de la Cour, ces dispositions réalisent une harmonisation exhaustive des règles nationales concernant l'emballage et l'étiquetage des produits cosmétiques. C'est ce que la Cour a affirmé dans son arrêt Parfümerie-Fabrik 4711 [42] et confirmé ensuite dans les arrêts Commission/France [43] et Verband Sozialer Wettbewerb [44]. Les États membres n'ont dès lors plus la pos-

40 — Voir ci-après, point 52 de nos conclusions.

41 — Selon cette procédure, si un État membre constate qu'un produit cosmétique, bien que conforme aux prescriptions de la directive, présente un danger pour la santé, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché de ce produit cosmétique sur son territoire, en se conformant en même temps aux obligations d'information et de motivation que lui impose l'article 12 de la directive.

42 — Arrêt précité dans la note 39 (point 28).

43 — Arrêt précité dans la note 39 (point 7).

44 — Arrêt précité dans la note 12 (point 11).

sibilité de maintenir ou de mettre en application des mesures nationales concernant l'emballage et l'étiquetage des produits cosmétiques qui s'écartent des conditions directement énoncées dans la directive. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle le législateur communautaire prévoit expressément, à l'article 7 de la directive, que « les États membres ne peuvent, pour des raisons concernant les exigences contenues dans la présente directive et ses annexes, refuser, interdire ou restreindre la mise sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes ».

53. Or, les dispositions de l'article 6 de la directive constituent-elles les seules règles communautaires à appliquer en ce qui concerne l'emballage et l'étiquetage des produits cosmétiques, ou bien faut-il encore appliquer les articles 30 et 36 du traité? Nous pensons de prime abord qu'il faudra répondre à cette question en ce sens que seul l'article 6 de la directive 76/768 trouve application. C'est aussi à cette conclusion que la Cour a abouti dans l'arrêt Parfümerie-Fabrik 4711 [45], précité, lorsqu'elle a dit que, « la directive ayant procédé à une harmonisation exhaustive des règles nationales d'emballage et d'étiquetage des produits cosmétiques, il n'est pas nécessaire de statuer sur l'interprétation de l'article 30 du traité sollicitée par la juridiction nationale ». Smithkline, la Commission et les gouvernements français et du Royaume-Uni ont d'ailleurs défendu en l'espèce la même thèse.

54. On peut toutefois soutenir que, dans l'arrêt Verband Sozialer Wettbewerb [46], qui est aussi l'arrêt le plus récent concernant l'interprétation des dispositions litigieuses, la Cour met en doute la conclusion à laquelle elle avait abouti dans l'arrêt Parfümerie-Fabrik 4711. Plus précisément, alors qu'elle admet que la directive 76/768 a procédé à une harmonisation exhaustive des règles nationales relatives à l'emballage et à l'étiquetage des produits cosmétiques, elle ajoute que « cette directive doit cependant, comme toute réglementation de droit dérivé, être interprétée à la lumière des règles du traité relatives à la libre circulation des marchandises... ». Poursuivant son raisonnement, elle examine ensuite si la législation nationale, qui transpose dans le droit national la disposition de la directive qui impose aux États membres l'obligation de prendre toutes mesures appropriées pour empêcher la publicité trompeuse pour des produits cosmétiques, satisfait non seulement aux limites et aux conditions de cette disposition de droit communautaire dérivé, mais aussi aux articles 30 et 36 du traité, tels qu'ils ont été interprétés par la Cour [47].

55. Il n'est de toute façon pas dénué d'intérêt pratique de savoir si on apprécie uniquement à la lumière de l'article 6 de la directive 76/768 ou aussi à la lumière des articles 30 et 36 du traité la question de la compatibilité d'une règle nationale relative à l'emballage et à l'étiquetage des produits cosmétiques avec le droit communautaire. Expliquons-nous:

— D'une part, en vertu de l'article 6 de la directive, les États membres sont invités à

45 — Arrêt précité dans la note 39 (point 28).

46 — Arrêt précité dans la note 12 (point 12).

47 — Idem (point 17).

agir dans deux secteurs. En premier lieu, ils doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher la mise sur le marché de produits cosmétiques dépourvus des mentions et précisions nécessaires, prévues par l'article 6, paragraphe 1, de la directive. En deuxième lieu, en vertu de l'article 6, paragraphe 3, de la directive, les autorités nationales doivent prendre toutes dispositions utiles pour que, « ... dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publication concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne soient pas utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas ». Ainsi que le gouvernement du Royaume-Uni l'observe avec raison, les États ont non seulement le droit, mais aussi l'obligation, de prendre les mesures appropriées pour empêcher la présentation trompeuse des produits cosmétiques. D'ailleurs, l'intérêt et la difficulté de la question préjudicielle en cause tournent autour du problème des limites de cette obligation.

— D'autre part, la protection du consommateur contre le risque de tromperie peut évidemment aussi relever des dispositions du droit communautaire primaire qui sont relatives à la libre circulation des marchandises, à savoir les articles 30 et suivants du traité. Dans son arrêt Yves Rocher [48], la Cour a affirmé que « ... la protection des consommateurs contre la publicité trompeuse constitue un objectif légitime du point de vue du droit communautaire... » [49]. De même, dans l'arrêt Mars [50], la Cour a affirmé qu'« il est de jurisprudence constante que les obstacles au commerce intracommunautaire résultant de disparités des dispositions nationales doivent être acceptés dans la mesure où de telles dispositions peuvent être justifiées comme étant nécessaires pour satisfaire à des exigences impératives tenant, notamment, à la protection des consommateurs... » [51]. Par conséquent, l'interdiction de la présentation trompeuse et de la publicité trompeuse d'un produit cosmétique, dont il s'agit à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768, a directement pour objectif la protection du consommateur, qui, ainsi qu'il a été dit, peut constituer une cause de justification de la restriction de la libre circulation des marchandises, assurée par l'article 30 du traité; en outre, cette interdiction se rattache aussi indirectement à la protection de la santé publique, qui est expressément admise comme cause de justification de la restriction de la libre circulation des marchandises par le droit communautaire primaire (article 36 du traité).

56. Or, l'examen d'une législation nationale concernant la publicité et, d'une manière générale, la présentation d'un produit cosmétique à la lumière tant de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768 que des articles 30 et suivants du traité soulève deux problèmes importants:

— En premier lieu, l'appréciation d'une législation nationale de cette nature à la lumière

48 — Arrêt du 18 mai 1993 (C-126/91, Rec. p. I-2361).

49 — Arrêt Yves Rocher, précité dans la note 48 (point 15).

50 — Arrêt du 6 juillet 1995 (C-470/93, Rec. p. I-1923).

51 — Arrêt Mars, précité dans la note 50 (point 15).

des objectifs des dispositions concernées du droit communautaire primaire ne débouche pas sur des réponses claires, mais plutôt sur des réponses ambiguës, voire contradictoires [52].

— En deuxième lieu — et cela nous semble le plus important —, l'examen d'une disposition nationale à la lumière, d'une part, de l'article 6, paragraphe 3, de la directive et, d'autre part, des articles 30 et suivants du traité peut conduire à des résultats divergents. Plus précisément, la possibilité de choix dont le législateur national dispose lors de la mise en œuvre de l'article 6, paragraphe 3, de la directive est particulièrement limitée. La mesure nationale peut seulement avoir pour but et pour objet d'empêcher la commercialisation de produits cosmétiques lorsqu'ils sont présentés comme ayant des propriétés dont ils sont en fait dépourvus. En revanche, une règle nationale qui interdirait certaines formes de publicité qui n'attribuent pas aux produits cosmétiques vantés des propriétés dont ils sont dépourvus au sens de l'article 6, paragraphe 3, de la directive excéderait les limites de l'habilitation conférée par la disposition communautaire précitée. Toutefois, il n'est pas exclu que la même règle nationale, examinée uniquement sous l'angle de sa compatibilité avec les articles 30 et suivants du traité, soit considérée comme conforme au droit communautaire: plus précisément, elle pourrait être considérée, en premier lieu, comme une simple « méthode de vente », auquel cas elle ne relève pas de l'article 30 du traité [53]; en deuxième lieu, comme une mesure nécessaire pour protéger la santé publique, auquel cas elle relève des causes de justification visées à l'article 36 du traité [54].

52 — Deux orientations se dégagent de la jurisprudence de la Cour. La Cour a jugé, tout d'abord, qu'une législation nationale qui limite ou interdit certaines formes de publicité et certains moyens de promotion des ventes, bien qu'elle ne conditionne pas directement les importations, peut être de nature à restreindre le volume de celles-ci par le fait qu'elle affecte les possibilités de commercialisation pour les produits importés; elles sont dès lors susceptibles de constituer une entrave aux importations et d'entrer de ce fait dans le champ d'application de l'article 30 du traité, même si cette législation nationale s'applique indistinctement aux produits nationaux et aux produits importés. Voir les arrêts du 15 décembre 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij (286/81, Rec. p. 4575, point 15); du 16 mai 1989, Buet et EBS (382/87, Rec. p. 1235, point 7); du 7 mars 1990, GB-Inno-BM (C-362/88, Rec. p. I-667, point 7); du 25 juillet 1991, Aragonesa de Publicidad Exterior et Publivía (C-1/90 et C-176/90, Rec. p. I-4151, point 10), et l'arrêt Yves Rocher, précité dans la note 48 (point 10).
Toutefois, dans d'autres cas, la Cour a estimé que des limitations ou interdictions à la promotion et à la publicité de produits constituent de simples « modalités de vente », au sens qui a été donné à ce terme dans l'arrêt Keck et Mithouard; elles ne relèvent dès lors pas de l'article 30 du traité. La juridiction communautaire estime dans ces cas que « ... n'est pas apte à entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce entre les États membres l'application à des produits en provenance d'autres États membres de dispositions nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente, pourvu qu'elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres États membres. En effet, dès lors que ces conditions sont remplies, l'application de réglementations de ce type à la vente des produits en provenance d'un autre État membre et répondant aux règles édictées par cet État n'est pas de nature à empêcher leur accès au marché ou à le gêner davantage qu'elle ne gêne celui des produits nationaux. Ces réglementations échappent donc au domaine d'application de l'article 30 du traité » (arrêt du 24 novembre 1993, Keck et Mithouard, C-267/91 et C-268/91, Rec. p. I-6097, points 16 et 17).
La Cour a appliqué la jurisprudence Keck et Mithouard pour juger conformes au droit communautaire des dispositions nationales qui interdisaient premièrement de la publicité pour des produits parapharmaceutiques faite en dehors des pharmacies (arrêt du 15 décembre 1993, Hünermund e.a., C-292/92, Rec. p. I-6787), deuxièmement la diffusion de messages publicitaires dans le secteur économique de la distribution par des organismes de radio-télégraphie (arrêt du 9 février 1995, Leclerc-Siplec, C-412/93, Rec. p. I-179) ou troisièmement la publicité qui s'adresse à des enfants âgés de moins de douze ans (arrêt du 9 juillet 1997, De Agostini et TV-Shop, C-34/95, C-35/95 et C-36/95, Rec. p. I-3843).
Par conséquent, il n'est pas aisé de déterminer si une législation nationale qui restreint ou interdit la publicité relève ou non de l'article 30 du traité.

53 — Voir la jurisprudence citée dans la note 52.

54 — Voir l'arrêt du 19 novembre 1994, Ortscheit (C-320/93, Rec. p. I-5243), qui a admis que l'interdiction de la publicité pour certains médicaments est justifiée pour des raisons de santé publique au sens de l'article 36 du traité.

57. Il nous paraît pour ces raisons — mais aussi afin de préciser la jurisprudence — préférable que la Cour n'entre pas sur le terrain délicat de l'appréciation d'une législation nationale relative à l'emballage, à l'étiquetage et à la publicité de produits cosmétiques au regard des dispositions tant de la directive 76/768 que du traité. Dans la mesure où il a été jugé que les règles concernées du droit communautaire dérivé, contenues dans l'article 6 de la directive 76/768, constituent une harmonisation complète des législations nationales relatives à l'étiquetage et à l'emballage des produits cosmétiques, ces règles constituent à notre avis le seul fondement juridique pour déterminer si une telle mesure nationale est conforme au droit communautaire; en d'autres termes, il faudra éviter toute référence aux articles 30 et suivants du traité, en particulier en ce qui concerne l'étiquetage et l'emballage des produits cosmétiques [55].

58. D'ailleurs, nous pensons que, dans l'arrêt Verband Sozialer Wettbewerb, la Cour n'a pas voulu s'écarter de sa jurisprudence initiale et nier le caractère exclusif de l'application de l'article 6 de la directive 76/768 au nom des articles 30 et suivants du traité; elle a seulement voulu souligner que, pour que des mesures nationales, par lesquelles l'obligation, imposée par l'article 6, paragraphe 3, de la directive, d'arrêter les mesures requises pour faire face à la publicité trompeuse pour les produits cosmétiques est mise en œuvre, soient conformes au droit communautaire, il faut qu'elles soient nécessaires et adaptées au but poursuivi, c'est-à-dire n'entravent pas de manière excessive la libre circulation des marchandises. En d'autres termes, la Cour a indiqué à juste titre dans l'arrêt Verband Sozialer Wettbewerb que, lorsqu'il arrête des mesures nationales en vue de mettre en œuvre une disposition d'une directive qui harmonise intégralement le secteur de l'étiquetage et de l'emballage des produits cosmétiques, le législateur national n'est pas libéré de l'obligation de respecter le principe de proportionnalité et du choix de la restriction ayant un effet minimal sur la libre circulation, de même qu'il serait soumis à cette obligation dans le cas où il n'existerait aucune disposition spéciale dans le droit communautaire dérivé et où se poserait la question de l'application directe des articles 30 et suivants du traité.

59. Afin de compléter la présente partie de notre analyse, il nous paraît indispensable de donner encore deux précisions:

— D'une part, le fait que la juridiction communautaire a admis jusqu'à présent que les dispositions de la directive 76/768

55 — Dans le cas contraire, des contradictions ne sont pas exclues. Voir, à titre d'exemple, le cas de l'arrêt du 11 novembre 1997, Loendersloot (C-349/95, Rec. p. I-6277), dans lequel, tout en précisant que « ... la réponse aux questions posées doit se faire dans le cadre non pas de l'article 36 du traité, mais des dispositions de la première directive 89/104/CEE du Conseil ... », la Cour a admis ensuite que « ... l'article 7 de cette directive, tout comme l'article 36 du traité, vise à concilier les intérêts fondamentaux de la protection des droits de marques et ceux de la libre circulation des marchandises dans le marché commun, en sorte que ces deux dispositions, ayant pour objet de parvenir au même résultat, doivent être interprétées de manière identique ... » (points 17 et 18, qui citent d'autres arrêts de la Cour).

réalisent une harmonisation exhaustive des législations nationales relatives à l'emballage et à l'étiquetage des produits cosmétiques ne doit pas être interprété d'une façon trop étroite, au point d'exclure le secteur de la publicité pour les produits cosmétiques de l'harmonisation exhaustive qui a été réalisée. En d'autres termes, la publicité pour les produits cosmétiques a, elle aussi, fait l'objet d'une harmonisation exhaustive par les dispositions de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768. Par conséquent, les seules mesures relatives à la publicité pour les produits cosmétiques que les autorités nationales sont autorisées à prendre afin d'assurer la protection du consommateur sont celles que le législateur communautaire les a habilitées à prendre par l'article 6, paragraphe 3, de la directive.

— D'autre part, ce serait une erreur d'admettre qu'une mesure nationale qui restreint ou interdit la publicité et, d'une manière générale, la mise sur le marché de produits cosmétiques, et même lorsqu'elle introduit des restrictions qui outrepassent les limites fixées par cette disposition, n'est pas contraire à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768 si elle vise à assurer la protection de la santé. Une approche interprétative selon laquelle des mesures nationales qui interdisent la publicité pour les produits cosmétiques au nom de la santé publique n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 6, paragraphe 3, ne trouve un fondement ni dans la lettre de la loi ni dans la jurisprudence. En d'autres termes, la protection de la santé publique pour justifier l'adoption de mesures nationales restreignant la présentation, la mise sur le marché et la publicité d'un produit cosmétique ne peut pas être invoquée pour exclure automatiquement cette législation nationale du champ d'application de l'article 6, paragraphe 3, de la directive et l'introduire dans le champ d'application plus général des articles 30 et suivants du traité (en particulier l'article 36). Nous pensons que, dès lors que les règles relatives à l'étiquetage, à la publicité et, d'une manière générale, à la présentation des produits cosmétiques ont été intégralement harmonisées — et cela ne doit pas être mis en doute —, on ne peut plus invoquer les articles 30 et suivants du traité en vue de faire constater qu'une législation nationale, qui a le même objet que la directive et est contraire à celle-ci, est malgré tout conforme aux prescriptions du droit communautaire.

60. Il convient maintenant, sur la base de ces données interprétatives, d'examiner plus en détail la marge du pouvoir d'action laissé au législateur national par la réglementation applicable du droit communautaire dérivé, telle que celle-ci ressort de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768.

b) Mesures nationales qui restreignent la libre circulation des produits cosmétiques au regard de la directive 76/768

61. Sur la base de l'analyse qui précède, on peut clairement tracer les limites du pouvoir d'action réglementaire du législateur national dans le secteur des produits cosmétiques. Ainsi qu'il a été dit ci-dessus, la directive a fondamentalement pour but d'assurer la libre circulation et la libre commercialisation des produits cosmétiques ne contenant pas de substances ou de quantités de substances dangereuses ou nocives pour l'homme; aussi les États membres ne peuvent-ils en principe pas fixer pour les produits cosmétiques des restrictions « quant à leur composition » autres que celles prévues de manière exhaustive par la directive. En revanche, les États membres sont tenus de prendre les mesures nécessaires pour empêcher la publicité trompeuse pour les produits cosmétiques. Une mesure nationale qui interdit la mise sur le marché de produits cosmétiques portant des mentions erronées, fausses ou trompeuses et, en tout cas, de nature à leur attribuer des propriétés et des caractéristiques dont ils sont dépourvus est donc conforme au droit communautaire.

62. Or, qu'en est-il lorsque, pour empêcher toute tromperie du consommateur, c'est-à-dire dans le cadre de la mise en œuvre de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768, les autorités nationales arrêtent des mesures contraires à la première règle de base de la directive? En d'autres termes, qu'en est-il d'une législation nationale qui, pour empêcher la publicité trompeuse, porte atteinte à la libre circulation des produits cosmétiques, quelle que soit leur composition? Nous pensons qu'une telle mesure nationale n'est conforme ni à la lettre ni à l'esprit des dispositions de la directive. Dans le cas contraire, c'est-à-dire si l'on pouvait admettre que l'adoption de mesures visant à empêcher la publicité trompeuse impose nécessairement la mise à l'écart du régime de libre circulation des produits cosmétiques quelle que soit leur composition, cela reviendrait à reconnaître des contradictions fondamentales dans la directive et, partant, l'échec total du législateur communautaire dans sa tâche réglementaire. Or, les deux objectifs fondamentaux de la directive, assurer la libre circulation des produits cosmétiques et empêcher leur mise sur le marché avec des mentions ou des messages publicitaires inexacts ou trompeurs, non seulement ne sont pas contradictoires entre eux, mais peuvent être atteints simultanément. Telle est la volonté réelle du législateur communautaire, et les États membres sont invités à s'y conformer lorsqu'ils prennent des mesures sur le fondement de l'article 6, paragraphe 3, de la directive.

63. En outre, selon l'interprétation dominante, la marge d'action des autorités

nationales pour empêcher et combattre la publicité trompeuse pour les produits cosmétiques est particulièrement limitée. Nous rappellerons que, dans l'arrêt Parfümerie-Fabrik 4711 [56], la Cour a jugé que l'obligation de prendre toute mesure appropriée au sens de l'article 6, paragraphe 3, de la directive « ... n'autorise pas les États membres à exiger les mentions non prévues par la directive dans l'étiquetage ou l'emballage de ces produits ». Elle a même jugé dans le même arrêt que l'objectif de protection des consommateurs pouvait « être atteint par des moyens moins restrictifs des échanges communautaires... » [57]. Elle a fait ensuite une constatation importante: « Il ressort d'un examen comparatif des dispositions nationales édictées à cette fin que certains États membres ont interdit, de manière générale, toute indication de nature à induire le consommateur en erreur. *Or il n'apparaît pas qu'une telle interdiction générale soit insuffisante pour atteindre le but recherché* » [58].

64. Nous pensons que le même raisonnement peut être opposé à des mesures nationales qui, pour empêcher toute publicité trompeuse, instituent un mécanisme qui entrave la libre circulation et la libre présentation des produits cosmétiques en introduisant des restrictions quant à leur composition. Plus précisément, une législation nationale qui prescrit à l'avance que, pour pouvoir se prévaloir de certaines propriétés (au niveau de l'étiquetage, de la présentation à la vente et de la publicité), les produits cosmétiques doivent contenir certaines substances, énumérées dans des textes réglementaires nationaux — et qui sont, selon le droit national, les seules qui correspondent scientifiquement à ces propriétés —, est directement contraire à la volonté du législateur communautaire de ne pas faire dépendre la mise sur le marché d'un produit cosmétique d'une autorisation préalable de sa composition par les autorités nationales. Avec une telle réglementation nationale, la règle de la libre circulation des produits cosmétiques ne contenant pas les substances dangereuses ou nocives, limitativement énumérées dans la directive, devient une simple exception. Inversement, dès lors que les produits cosmétiques ne sont commercialisés sans restrictions édictées par l'ordre juridique national que si leur composition est conforme aux dispositions nationales concernées, il y a en fait instauration d'un régime d'autorisation préalable de ces produits, et cela en violation des buts de la directive [59].

65. Par conséquent, un système national tel que celui qui est décrit ci-dessus est contraire

56 — Arrêt précité dans la note 39 (point 19).

57 — Idem (point 20).

58 — Idem (point 20).

59 — Cette conséquence est renforcée dans les cas où la législation nationale permet la libre mise sur le marché d'un produit ne contenant pas les substances qui, selon la liste « positive » applicable, correspondent aux propriétés que ce produit possède prétendument, après avoir toutefois obtenu une autorisation spéciale pour une durée limitée.

aux prescriptions de la directive. La logique d'une liste « positive » de substances qui doivent être contenues dans les produits cosmétiques pour que ceux-ci puissent se prévaloir de certaines propriétés, bien qu'elle soit justifiée par la volonté de renforcer la protection du consommateur, outrepasse les limites de l'habilitation communautaire. Dans un tel système, on n'examine pas dans chaque cas particulier si un produit a réellement les effets qui résultent prétendument de son utilisation; le produit en question doit « automatiquement » contenir les substances auxquelles les autorités nationales attribuent les effets correspondants. En outre, si un fabricant prétend qu'il a trouvé une nouvelle substance permettant d'atteindre certains effets, il doit solliciter une autorisation spéciale avant de mettre le produit cosmétique sur le marché.

66. La situation qui apparaît ainsi est manifestement contraire à la libre circulation des marchandises, alors même que la législation nationale n'empêche pas directement la commercialisation comme telle, mais interdit toute publicité pour les produits ne contenant pas les substances énumérées dans la liste « positive » nationale ou, d'une manière générale, la mise sur le marché de ces produits présentés comme possédant les propriétés concernées. En effet, la commercialisation d'un produit est directement liée à la possibilité de le présenter aux consommateurs de la manière la plus attrayante possible; de même, liberté de la circulation d'un produit signifie aussi liberté de la publicité. D'ailleurs, pour éviter toute méprise, le législateur communautaire a expressément prévu dans sa sagesse, comme seule restriction à la libre publicité pour les produits cosmétiques, l'interdiction de la présentation trompeuse [60].

67. A notre avis, il découle de ce qui précède qu'une législation nationale telle que celle qui est décrite ci-dessus, qui ne se limite pas à une interdiction générale de la publicité trompeuse, mais crée un système de liste « positive » de substances autorisées dont dépend

60 — Signalons encore que l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768 annonce en quelque sorte la directive 84/450; un système aussi rigoureux que celui que le législateur autrichien a introduit ne semble justifié par aucun élément de cette directive ultérieure, dont l'importance est clairement reconnue par la Cour (voir, en particulier, le point 37 de l'arrêt De Agostini et TV-Shop, précité dans la note 52). Au contraire, le contrôle national doit être basé sur la recherche *au cas par cas* de l'exactitude des mentions publicitaires, et non sur l'exclusion *automatique* de la publicité par le biais d'un système selon lequel ce qui n'est pas expressément prévu par la loi est sujet à interdiction; plus précisément, l'article 6 de la directive 84/450 dispose ce qui suit:

« Article 6

Les États membres confèrent aux tribunaux ou aux organes administratifs des compétences les habilitant, lors d'une procédure civile ou administrative, visée à l'article 4:

a) à exiger que l'annonceur apporte des preuves concernant l'exactitude matérielle des données de fait contenues dans la publicité si, compte tenu des intérêts légitimes de l'annonceur et de toute autre partie à la procédure, une telle exigence paraît appropriée au vu des circonstances du cas d'espèce;

et

b) à considérer des données de fait comme inexactes si les preuves exigées conformément au point a) ne sont pas apportées ou sont estimées insuffisantes par le tribunal de l'organe administratif. »

la libre mise sur le marché d'un produit cosmétique, est contraire à la directive 76/768.

68. Enfin, pour que notre réponse soit complète, il nous paraît indispensable de souligner qu'une législation nationale qui interdit totalement la publicité pour des produits cosmétiques par des références non trompeuses à la santé outrepasse également les limites du pouvoir réglementaire que le législateur communautaire confère aux autorités nationales par l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768. Sur ce point, il suffit d'ajouter ce qui suit. Si un produit cosmétique est présenté d'une manière telle que, aux yeux du consommateur, il a un effet de protection de la santé, deux éventualités existent: ou bien il donne l'impression qu'il s'agit d'un médicament, auquel cas il faut voir si la directive 65/65 est applicable [61], ou bien il est considéré par le consommateur comme un simple produit cosmétique qui a effectivement un lien avec la santé humaine. Dans ce deuxième cas, dès lors que la publicité n'est pas trompeuse, il ne tombe pas sous le coup des interdictions de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768, ce qui fait qu'il entre dans la sphère de la liberté d'action, garantie par le législateur communautaire; une interdiction nationale en ce sens limite de manière excessive la libre circulation des produits cosmétiques et est contraire au droit communautaire. Nous aboutissons à cette conclusion uniquement sur la base de l'interprétation et de l'application des dispositions concernées de la directive 76/768, qui ont intégralement harmonisé les mesures relatives à la publicité pour les produits cosmétiques, sans que l'on puisse se demander quelle serait la solution juridique sur la base des articles 30 et suivants du traité [62].

61 — Voir, plus haut, les points 16 et suiv. de nos conclusions.

62 — Bien que ce soit à titre superfétatoire, il nous paraît utile d'indiquer que, si les dispositions de la directive 76/768 n'existaient pas et si le problème était examiné sous l'angle des articles 30 et 36 du traité, il n'est pas certain qu'une mesure nationale qui interdit la publicité pour les produits cosmétiques par des références à la santé soit conforme au droit communautaire. Ainsi qu'il a été dit ci-dessus (voir la note 52), l'appréciation des interdictions nationales concernant la publicité à la lumière des articles 30 et suiv. du traité ne conduit pas toujours aux mêmes résultats.
Il semble de toute façon que, pour ne pas être considérée comme contraire au traité, la mesure nationale ne doit pas restreindre la publicité d'une manière absolue. Dans l'arrêt Hünermund, précité dans la note 52, le juge communautaire a admis qu'une règle déontologique, établie par une chambre professionnelle, qui interdit aux pharmaciens de faire de la publicité, en dehors de l'officine, pour les produits parapharmaceutiques n'entre pas dans le champ d'application de l'article 30 du traité, après avoir considéré tout d'abord que « ... cette interdiction n'affecte pas la possibilité pour les opérateurs économiques autres que les pharmaciens de faire de la publicité pour ces produits » (point 19). De même, dans l'arrêt Leclerc-Siplec, précité dans la note 52, la Cour a admis qu'une mesure législative ou réglementaire qui interdit la publicité télévisée dans le secteur de la distribution ne constitue pas une entrave au commerce intracommunautaire. Pour aboutir à cette conclusion, la Cour a tenu compte du fait que « ... cette interdiction n'affecte pas la possibilité pour les distributeurs d'utiliser d'autres formes de publicité » (point 19).
Cette distinction entre l'exclusion totale et l'exclusion partielle de la possibilité de la publicité n'est pas toujours suivie par la Cour. Dans le récent arrêt De Agostini et TV-Shop, la Cour a jugé que l'interdiction totale de la publicité, qui s'adresse à des enfants âgés de moins de douze ans, n'entre pas dans le champ d'application de l'article 30 du traité.

VI — Conclusion

69. Eu égard à ce qui précède, nous proposons à la Cour de répondre dans les termes suivants à la question posée à titre préjudiciel:

« 1) Un dentifrice est considéré comme un produit cosmétique au sens du droit communautaire et il entre dans le champ d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, à moins que, par les mentions figurant sur son emballage, par sa publicité et, d'une manière générale, par sa présentation à la vente, un consommateur moyennement averti puisse déduire de manière certaine que ce produit possède des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies au sens de l'article 1er de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques.

2) Une législation nationale qui, pour renforcer la protection du consommateur contre la publicité trompeuse et assurer la santé publique, d'une part, interdit la publicité pour les produits cosmétiques par des références non trompeuses à la santé et, d'autre part, institue un mécanisme national de contrôle, sur la base duquel un produit cosmétique ne peut pas être présenté sur le marché comme un produit ayant des propriétés précises si sa composition n'inclut pas les substances qui, selon la législation nationale, sont les seules qui justifient d'une manière confirmée que l'on invoque ces propriétés, faute de quoi il faut solliciter une autorisation spécifique préalable pour la libre publicité et la libre présentation du produit cosmétique sur le marché, va au-delà des restrictions autorisées par l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768 et n'est de ce fait pas conforme au droit communautaire. »