ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)
28 octobre 1992 *

Dans l'affaire C-219/91,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 177 du traité CEE, par l'Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden (Pays-Bas) et tendant à obtenir, dans la procédure pénale poursuivie devant cette juridiction contre

Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort,

une décision à titre préjudiciel relative à l'interprétation des dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, 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 (JO 1965, 22, p. 369),

LA COUR (cinquième chambre),

composée de MM. G. C. Rodríguez Iglesias, président de chambre, M. Zuleeg, R. Joliet, J. C. Moitinho de Almeida et F. Grévisse, juges,

avocat général: M. G. Tesauro
greffier: Mme L. Hewlett, administrateur

* Langue de procédure: le néerlandais.

considérant les observations écrites présentées:

— pour M. Ter Voort, prévenu au principal, par Me G. van der Wal, avocat près le Hoge Raad der Nederlanden,

— pour le gouvernement néerlandais, par M. B. R. Bot, secrétaire général du ministère des Affaires étrangères, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement belge, par M. R. Van Hellemont, chef de la direction d'administration des affaires européennes au ministère des Affaires étrangères, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement italien, représenté par M. le professeur Luigi Ferrari Bravo, chef du service du contentieux diplomatique du ministère des Affaires étrangères, en qualité d'agent, assisté de M. Oscar Fiumara, avvocato dello Stato,

— pour la Commission des Communautés européennes, par M. Berend Jan Drijber, membre du service juridique, en qualité d'agent,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales de M. Ter Voort et de la Commission des Communautés européennes, à l'audience du 9 juillet 1992,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 22 septembre 1992,

rend le présent

Arrêt

1 Par ordonnance du 15 août 1991, parvenue à la Cour le 26 août suivant, l'Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden (Pays-Bas) a posé, en application de l'article 177 du traité CEE, quatre questions préjudicielles relatives à l'interprétation de la notion de « médicament » au sens de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, 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 (JO 1965, 22, p. 369, ci-après « directive 65/65 »).

2 Ces questions ont été posées dans le cadre d'une action pénale dirigée contre M. Ter Voort, poursuivi pour avoir, de la fin de l'année 1987 jusqu'au 29 novembre 1988, ou du moins à cette date, importé, détenu, préparé, vendu, ou détenu en stocks à Leeuwarden, ou du moins, aux Pays-Bas, des spécialités pharmaceutiques en violation des dispositions de l'article 3, paragraphe 5, de la législation néerlandaise sur l'approvisionnement en médicaments (« Wet op de Geneesmiddelenvoorziening »).

3 Il ressort du dossier que M. Ter Voort commercialise à Leeuwarden des tisanes importées d'Amérique du Sud, sous la dénomination « Fitness Foundations Nederland ». Ces tisanes sont vendues sans indication de leurs éventuelles propriétés thérapeutiques. Toutefois, une fondation, la « Stichting Nieuwe Horizon », dont le siège est à Harlingen (Pays-Bas), adresse aux consommateurs, sur leur demande, des prospectus qui font état des propriétés curatives ou préventives des tisanes.

4 En vertu de l'article 3, paragraphe 5, de la loi néerlandaise sur l'approvisionnement en médicaments, les spécialités et les préparations pharmaceutiques ne peuvent être préparées, vendues, importées ou détenues en stock qu'après avoir été enregistrées par les pouvoirs publics.

5 Selon l'article 1er, paragraphe 1, de cette loi, il y a lieu d'entendre par:

« e) médicament: toute substance ou composition qui est destinée à être utilisée ou qui est décrite ou recommandée d'une quelconque manière comme étant propre à:

1) guérir, soigner ou prévenir une affection, une maladie, un symptôme, une douleur, une blessure ou une infirmité chez l'homme;

2) restaurer, corriger ou modifier le fonctionnement d'organes chez l'homme;

3) établir un diagnostic médical par l'administration ou l'utilisation chez l'homme;

...

h) spécialité pharmaceutique: un médicament sous une forme pharmaceutique, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement standard... »

6 Devant les juridictions néerlandaises, M. Ter Voort a soutenu pour sa défense que les tisanes en question ne pouvaient pas être qualifiées de médicaments au sens de la législation néerlandaise sans méconnaître les dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 65/65, précitée.

7 Estimant qu'une interprétation des dispositions communautaires lui était nécessaire, l'Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden a sursis à statuer et a posé à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

« 1) Un produit tel qu'une tisane, qui est généralement considéré comme un aliment et qui n'a pas de propriétés pharmacologiques selon les connaissances scientifiques actuelles et qui est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives, est-il un médicament au sens de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65/CEE?

2) Est-il déterminant pour la réponse à la première question que:

a) la destination ou les propriétés en cause ne soient pas indiquées sur l'emballage, l'étiquette ou la notice, mais figurent seulement dans une publication (un prospectus), qui est envoyée sur demande par le fournisseur du produit ou par un tiers (autre que le fournisseur)?

b) la destination ou les propriétés en cause ne soient pas indiquées sur l'emballage, l'étiquette ou la notice, mais ressortent seulement d'une publication (un prospectus), qui est diffusée indépendamment de la vente du produit et/ou qui est diffusée par et pour le compte d'un tiers autre que le vendeur et le fournisseur du produit, eu égard aussi à l'article 10 de la convention européenne des droits de l'homme?

3) Le mot 'présentée', figurant à l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65/CEE, signifie-t-il qu'il doit exister une relation entre le produit et sa présentation?

4) Est-il compatible avec l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65/CEE que les législations nationales des États membres considèrent comme des médicaments non seulement les produits présentés comme des médicaments au sens de la disposition précitée, mais aussi les aliments auxquels le vendeur ou des tiers attribuent des propriétés curatives ou préventives, bien que ces produits ne possèdent pas de propriétés pharmacologiques selon les connaissances scientifiques actuelles? »

8 Pour un plus ample exposé des faits du litige au principal, de la réglementation communautaire applicable, du déroulement de la procédure ainsi que des observations écrites présentées devant la Cour, il est renvoyé au rapport d'audience. Ces éléments du dossier ne sont repris ci-après que dans la mesure nécessaire au raisonnement de la Cour.

9 A titre liminaire, il convient de rappeler que l'article 1er, point 1, de la directive 65/65, modifiée à plusieurs reprises, définit la spécialité pharmaceutique comme « tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier ».

10 Aux termes de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65, est un médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales », et, selon le deuxième alinéa, est également considérée comme médicament « 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 chez l'animal... ».

11 La directive donne ainsi, selon la jurisprudence constante de la Cour (voir, notamment, arrêt du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, point 11, C-60/89, Rec. p. I-1547), deux définitions du médicament: une définition du médicament « par présentation » et une définition du médicament « par fonction ». Un produit est un médicament s'il entre dans l'une ou l'autre de ces définitions.

12 Dans la présente affaire, il résulte des termes de l'ordonnance de renvoi que le juge national n'interroge pas la Cour sur le point de savoir si les produits en cause sont des médicaments « par fonction », mais lui demande uniquement si ces produits doivent être regardés comme des médicaments « par présentation ». Dans leurs observations devant la Cour, M. Ter Voort, les gouvernements belge, italien et néerlandais ainsi que la Commission s'accordent également pour reconnaître que les questions ne visent que l'interprétation des dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65.

Sur la première question

13 Par sa première question, le juge national cherche à savoir si un produit généralement regardé comme un aliment et ne possédant aucune propriété pharmacologique connue doit être regardé comme un médicament « par présentation » au sens de la directive 65/65 lorsqu'il est présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives.

14 Selon M. Ter Voort, un produit généralement considéré comme un aliment et dépourvu de tout effet thérapeutique ne saurait être qualifié de « médicament » au sens de la directive, sauf si ses caractéristiques propres sont de nature à le faire regarder, par un consommateur moyennement avisé, comme ayant des propriétés curatives ou préventives.

15 Selon la Commission, les gouvernements belge, italien et néerlandais, un produit présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives est un médicament « par présentation » même s'il est généralement regardé comme un aliment et même s'il n'a aucune propriété thérapeutique connue.

16 D'après la jurisprudence constante de la Cour (voir en dernier lieu, arrêt du 16 avril 1991, Upjohn, point 16, C-112/89, Rec. p. I-1703), le critère dit de « présentation » retenu par l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65 a pour but d'appréhender 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 leur présentation permettrait d'en attendre, afin de 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.

17 Selon également la jurisprudence constante de la Cour (voir, notamment, arrêt Monteil et Samanni, précité, point 23), un produit est « présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives » au sens de la directive 65/65 notamment

lorsqu'il est « décrit » ou « recommandé » expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale.

18 Par suite, un produit expressément décrit ou recommandé comme ayant des propriétés curatives ou préventives doit être considéré comme un médicament « par présentation » même s'il n'a aucun effet thérapeutique connu.

19 La Cour a aussi jugé, dans les arrêts du 21 mars 1991, Delattre, point 22 (C-369/88, Rec. p. I-1487), Monteil et Samanni, précité, point 17, qu'un produit doit être tenu pour un médicament et être soumis au régime correspondant s'il est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives, ou s'il est destiné à être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques, même s'il entre dans le champ d'application d'une autre réglementation communautaire moins rigoureuse, telle la réglementation en matière de produits cosmétiques.

20 La nature alimentaire d'un produit ne saurait davantage faire obstacle à ce que celui-ci soit qualifié de « médicament » au sens des dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65, dans la mesure où la description ou la recommandation de ses propriétés curatives ou préventives sont de nature, par elles-mêmes, à le faire regarder comme un produit présentant les propriétés caractéristiques d'une substance thérapeutique, c'est-à-dire d'un médicament.

21 Il y a donc lieu de répondre à la première question préjudicielle qu'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.

Sur les deuxième et troisième questions

22 Par ses deuxième et troisième questions, qui doivent, en raison des liens étroits qu'elles comportent, être examinées ensemble, le juge national demande, en substance, si un produit peut être qualifié de médicament « par présentation », au sens de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65, lorsque ses propriétés thérapeutiques sont indiquées uniquement dans une publication, telle qu'un prospectus, adressée, sur sa demande, à l'acheteur après la vente ou diffusée par un tiers indépendamment de la vente, compte tenu, dans ce dernier cas, des dispositions de l'article 10 de la convention européenne des droits de l'homme, relatives à la liberté d'expression.

23 M. Ter Voort estime qu'un produit est présenté comme un médicament au sens de la directive 65/65 si sa présentation est faite par le vendeur, le fabricant ou un tiers agissant pour leur compte, si elle fait apparaître l'intention de commercialiser le produit en tant que médicament et si elle donne à un consommateur moyennement avisé l'impression d'être en présence d'une substance thérapeutique. Selon lui, si l'envoi, à la demande de l'acheteur, d'informations concernant les propriétés thérapeutiques du produit peut être un indice, d'ailleurs non déterminant, de l'intention du vendeur ou du fabricant de commercialiser ce produit en tant que médicament, tel n'est pas le cas lorsque ces informations sont diffusées par un tiers indépendamment du vendeur ou du fabricant.

24 Selon la Commission, les gouvernements belge, italien et néerlandais, un produit est présenté comme un médicament au sens de la directive 65/65 dès lors qu'il existe un lien direct ou indirect entre la présentation et le produit. En particulier, une publication faisant état des propriétés thérapeutiques du produit, adressée sur sa demande à l'acheteur, constitue une présentation du produit au sens de la directive lorsqu'elle émane du fournisseur ou du vendeur du produit ou encore d'un tiers agissant pour le compte de l'un de ces derniers ou en relation avec eux. Le gouvernement néerlandais soutient que tel peut être, notamment, le cas lorsque le vendeur ou le fournisseur ne se démarque pas expressément d'une publication effectuée par un tiers et dont il a eu connaissance.

25 Il résulte de ce qui a été dit ci-dessus, au point 16, que les dispositions de la directive 65/65 visent notamment à éviter la mise sur le marché de produits dépourvus d'effets thérapeutiques mais qui, dans un but commercial, sont présentés comme des médicaments par le fabricant ou le vendeur.

26 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.

27 En particulier, le fait que le fabricant ou le vendeur adresse à l'acheteur du produit une publication décrivant ou recommandant celui-ci comme comportant des effets thérapeutiques constitue un indice décisif de l'intention du fabricant ou du vendeur de commercialiser le produit comme médicament.

28 La circonstance que la publication ne soit adressée à l'acheteur qu'à sa demande ne saurait, à elle seule, faire écarter une telle intention de la part du fabricant ou du vendeur. Les informations contenues dans une publication du type de celle visée par le jugement de renvoi sont, en effet, de nature à faire apparaître le produit comme un médicament aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, si celui-ci a demandé à recevoir la publication, comme d'ailleurs aux yeux des consommateurs éventuels qui apprendraient l'existence de cette publication.

29 De même, la circonstance que la publication soit adressée non par le fabricant ou le vendeur, mais par un tiers agissant pour le compte de ces derniers ou en relation avec eux ne saurait permettre d'écarter toute intention du vendeur ou du fabricant de commercialiser le produit en tant que médicament.

30 En particulier, le produit pourra apparaître comme tel aux yeux d'un consommateur moyennement avisé si celui-ci est incité par le fabricant ou par le vendeur, notamment grâce aux mentions figurant sur le produit, à se procurer auprès du tiers les informations relatives aux propriétés du produit.

31 En revanche, la diffusion d'informations relatives au produit, et notamment à ses propriétés curatives ou préventives, par un tiers agissant de sa propre initiative et de manière totalement indépendante, en droit et en fait, du fabricant ou du vendeur ne constitue pas, en elle-même, une « présentation » au sens de la directive puisqu'elle ne révèle pas l'intention du fabricant ou du vendeur de commercialiser les produits comme des médicaments.

32 Il appartient au juge national d'apprécier, au vu des circonstances de l'espèce, si une publication telle qu'un prospectus comportant des indications relatives aux propriétés curatives et préventives d'un produit est faite de manière totalement indépendante du fabricant ou du vendeur du produit et, dans le cas contraire, si cette publication, lorsqu'elle est adressée sur demande à l'acheteur du produit, révèle l'intention du fabricant ou du vendeur de faire apparaître le produit comme un médicament aux yeux d'un consommateur moyennement avisé.

33 Les questions du juge national se réfèrent toutefois, dans l'hypothèse où la publication est diffusée par un tiers indépendamment de la vente, à l'article 10 de la convention européenne des droits de l'homme relatif à la liberté d'expression.

34 Selon la jurisprudence constante de la Cour (voir, en particulier, arrêt du 18 juin 1991, ERT-AE, point 41, C-260/89, Rec. p. I-2925), les droits fondamentaux font partie intégrante des principes généraux du droit dont la Cour assure le respect. A cet effet, la Cour s'inspire des traditions constitutionnelles communes aux États membres ainsi que des indications fournies par les instruments internationaux concernant la protection des droits de l'homme auxquels les États membres ont coopéré ou adhéré. La convention européenne des droits de l'homme revêt, à cet

égard, une signification particulière. Il en découle que ne sauraient être admises dans la Communauté des mesures incompatibles avec le respect de droits de l'homme ainsi reconnus et garantis.

35 La liberté d'expression, consacrée par l'article 10 de la convention européenne des droits de l'homme, figure au nombre des principes généraux du droit dont la Cour assure le respect (arrêt du 18 juin 1991, ERT-AE, précité, point 44).

36 Mais la liberté d'expression du tiers qui, conformément à ce qui a été dit au point 31 ci-dessus, agit de manière totalement indépendante du fabricant ou du vendeur n'est pas affectée, directement ou indirectement, par l'application de la directive 65/65. En effet, la présentation qu'il donne d'un produit demeure sans incidence sur la définition de ce produit selon cette directive.

37 De manière générale, la définition du médicament donnée par la directive n'a ni pour objet ni pour effet de limiter la liberté d'expression du tiers qui diffuse des informations sur le produit. La directive n'empêche pas et ne rend pas plus difficile la diffusion de ces informations. Elle se borne à prévoir les conséquences que peut entraîner, le cas échéant, la diffusion de ces informations pour la mise sur le marché du produit, qui se trouve alors soumis à un régime particulier.

38 Au surplus, en admettant même, hypothèse quelque peu surprenante, puisque le but de l'intervention du tiers est alors de faire apparaître la qualité de médicament d'un produit, que la liberté d'expression d'un tiers agissant pour le compte du fabricant ou du vendeur, ou en relation avec l'un d'eux, puisse être tenue pour limitée et, par conséquent, pour altérée par le risque de faire entrer le produit dans la définition du médicament donnée par la directive 65/65, il convient de rappeler que les nécessités inhérentes à l'exercice de cette liberté doivent être mesurées à celles tenant à l'objectif de protection de la santé publique que poursuit la directive 65/65. D'ailleurs, l'article 10 de la convention européenne des droits de l'homme prévoit, dans son paragraphe 2, que l'exercice de la liberté d'expression

peut « être soumis à certaines formalités, conditions, restrictions ou sanctions, prévues par la loi, qui constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique ... à la protection de la santé... ».

39 Il y a lieu, par suite, de répondre aux deuxième et troisième questions qu'un produit dont les propriétés thérapeutiques sont indiquées uniquement dans une publication, telle qu'un prospectus, adressée, sur sa demande, à l'acheteur après la vente, soit par le fabricant ou le vendeur du produit, soit par un tiers, peut, dès lors, dans ce dernier cas, que ce tiers n'agit pas de manière totalement indépendante du fabricant ou du vendeur, être qualifié de médicament au sens des dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65.

Sur la quatrième question

40 La quatrième question porte sur le point de savoir si un produit qui n'est pas un médicament au sens des dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 65/65 peut néanmoins être soumis, dans le droit interne d'un État membre, au régime des médicaments.

41 La Cour a retenu, dans l'arrêt du 20 mars 1986, Tissier, point 22 (35/85, Rec. p. 1207), que, sous réserve des articles 30 et suivants du traité concernant les produits importés d'autres États membres, le droit communautaire n'affecte pas la faculté pour les États membres de soumettre des substances, ne répondant pas à la définition communautaire du médicament, à des contrôles ou à l'exigence d'une autorisation préalable, selon leur propre droit national sur les médicaments.

42 Il convient donc de répondre à la quatrième question qu'un produit qui n'est pas un médicament au sens des dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 65/65 peut, sous réserve des articles 30 et suivants du traité concernant les produits importés d'autres États membres, être soumis, dans le droit interne d'un État membre, au régime des médicaments.

Sur les dépens

43 Les frais exposés par les gouvernements néerlandais, belge, italien et par la Commission des Communautés européennes, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (cinquième chambre),

statuant sur les questions à elle soumises par l'Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden, par ordonnance du 15 août 1991, dit pour droit:

1) 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/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, 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.

2) Un produit dont les propriétés thérapeutiques sont indiquées uniquement dans une publication telle qu'un prospectus, adressée, sur sa demande, à l'acheteur après la vente, soit par le fabricant ou le vendeur du produit, soit par un tiers, peut, dès lors, dans ce dernier cas, que ce tiers n'agit pas de manière totalement indépendante du fabricant ou du vendeur, être qualifié de médicament au sens des dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65.

3) Un produit qui n'est pas un médicament au sens des dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 65/65 peut, sous réserve des articles 30 et suivants du traité concernant les produits importés d'autres États membres, être soumis dans le droit interne d'un État membre, au régime des médicaments.

Rodríguez Iglesias Zuleeg

Joliet Moitinho de Almeida Grévisse

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 28 octobre 1992.

Le greffier

J.-G. Giraud

Le président de la cinquième chambre

G. C. Rodríguez Iglesias