aucun effet thérapeutique connu en l'état actuel des connaissances scientifiques.

Peut être qualifié de médicament au sens des dispositions précitées 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, dès lors, dans ce dernier cas, que ce tiers n'agit pas de manière totalement indépendante du fabricant ou du vendeur.

2. La liberté d'expression, consacrée par l'article 10 de la convention européenne des droits de l'homme et dont la Cour assure le respect au titre des principes généraux du droit, n'est pas affectée par le fait que la publication, par un tiers, au sujet de produits que le fabricant ou le vendeur ne commercialise pas en tant que médicaments, d'informations leur attribuant des vertus curatives ou préventives peut avoir pour effet de faire entrer lesdits produits dans la catégorie des médicaments, telle qu'elle résulte des définitions figurant à l'article 1er de la directive 65/65, avec toutes les conséquences qui s'y rattachent.

3. Un produit qui n'est pas un médicament au sens des dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 65/65 relative aux spécialités pharmaceutiques 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.

RAPPORT D'AUDIENCE
dans l'affaire C-219/91 *

I — Cadre juridique et évolution du litige

A — *Cadre juridique*

1) La réglementation communautaire applicable

Aux termes de l'article 1er, paragraphe 2, 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), il y a lieu d'entendre par « médicament »:

« 1) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés

* Langue de procédure: le néerlandais.

curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales;

2) 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... »

En vertu de l'article 3 de la directive, toute spécialité pharmaceutique, c'est-à-dire, selon les termes de l'article 1er, paragraphe 1, de la directive, « tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier », et, à compter du 1er janvier 1992, les « médicaments » (directive 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, modifiant la directive 65/65 modifiée — JO L 142, p. 11) ne peuvent être mis sur le marché d'un État membre qu'avec une autorisation dont la directive, plusieurs fois modifiée sur ces points, fixe les modalités de délivrance et de retrait.

2) La réglementation nationale

Aux termes de l'article 1er, paragraphe 1, de la « Wet op de Geneesmiddelenvoorziening » (loi du 28 juillet 1958 sur l'approvisionnement en médicaments, modifiée, Stb. 408), est considéré comme:

« e) médicament: toute substance ou composition de substances 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;

i) préparation pharmaceutique: un médicament sous une forme pharmaceutique, mis sur le marché autrement que sous une dénomination spéciale ou sous un conditionnement standard... »

Aux termes de l'article 3, paragraphe 5, de la même loi, il est interdit:

« a) de préparer, vendre, livrer, importer ou commercialiser ... des spécialités et préparations pharmaceutiques non enregistrées;

b) de détenir en stock en vue de la livraison des spécialités et préparations pharmaceutiques non enregistrées. »

B — *Faits à l'origine du litige et procédure au principal*

M. Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort exerce à son domicile, sis à Leeuwarden (Pays-Bas), une activité de vente de tisanes sous la dénomination « Fitness Foundations Nederland ».

Ces tisanes, importées d'Amérique du Sud, sont vendues par M. Ter Voort sans mention de leurs propriétés curatives ou préventives. Cependant, une fondation, la « Stichting Nieuwe Horizon », dont le siège est à Harlingen (Pays-Bas), adresse aux personnes qui en font la demande des notices indiquant les propriétés thérapeutiques des produits vendus et mentionnant que l'emploi de la tisane est considéré comme un complément à la prise éventuelle de médicaments.

A la suite d'une saisie réalisée à son domicile le 29 novembre 1988, M. Ter Voort a été poursuivi pour avoir, selon le jugement de renvoi

« pendant ou aux environs de la période allant de la fin de 1987 au 29 novembre 1988 ou, du moins, le 29 novembre 1988 ... préparé et/ou vendu et/ou livré et/ou importé et/ou commercialisé et/ou détenu en stock en vue de la livraison, à Leeuwarden ou, du moins, aux Pays-Bas, des spécialités pharmaceutiques non enregistrées, à savoir de la Guarana (Em Po) et/ou une(des) préparation(s) pharmaceutique(s) non enregistrée(s), à savoir de la Taheebo et/ou de la Stevia et/ou de la Jatoba et/ou de la Jurubeba et/ou de la Maracuja et/ou de la Marapuama et/ou de la Pedra Huma Caa et/ou de la Pata de Vaca, visées (chacune) à l'article 1er, paragraphe 1, lettres h) et i), de la 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' ... (article 3, paragraphe 5, de ladite loi) ».

Devant le Kantongerecht te Leeuwarden, sans nier avoir détenu et vendu les produits en question, M. Ter Voort a soutenu que ces tisanes ne pouvaient être qualifiées de « médicaments » au sens de la « Wet op de Geneesmiddelenvoorziening » sans méconnaître les dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 65/65, précité.

Par jugement du 22 mars 1990, le Kantongerecht te Leeuwarden a rejeté ce moyen de défense au motif, notamment, que les dispositions de la loi néerlandaise n'étaient pas contraires à la directive communautaire.

M. Ter Voort a fait appel de ce jugement devant l'Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden en reprenant la même argumentation.

C'est dans ces conditions que, par ordonnance en date du 15 août 1991, l'Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden 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? »

C — *Procédure devant la Cour*

L'ordonnance de renvoi a été enregistrée au greffe de la Cour le 26 août 1991.

Conformément à l'article 20 du protocole (CEE) sur le statut de la Cour de justice, des observations écrites ont été déposées par M. Ter Voort, requérant au principal, représenté par Me G. van der Wal, avocat près le Hoge Raad der Nederlanden, par le gouvernement néerlandais, défendeur au principal, représenté par M. B. R. Bot, secrétaire général du ministère des Affaires étrangères, par le gouvernement belge, représenté par M. R. Van Hellemont, chef de la direction d'administration des affaires européennes au ministère des Affaires étrangères, en qualité d'agent, par 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, et par la Commission des Communautés européennes, représentée par M. Berend Jan Drijber, membre du service juridique, en qualité d'agent.

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

En application de l'article 95, paragraphes 1 et 2, du règlement de procédure, la Cour, par décision du 3 juin 1992, a décidé de renvoyer l'affaire devant la cinquième chambre.

II — Observations écrites présentées par les parties

Les parties sont d'accord pour considérer que l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 65/65 donne, d'après la jurisprudence de la Cour (arrêts du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, C-60/89, Rec. p. I-1547, et du 16 avril 1991, Upjohn, C-112/89, Rec. p. I-1703), deux définitions du « médicament »: une définition « par présentation » (article 1er, paragraphe 2, premier alinéa) et une définition « par fonction » (article 1er, paragraphe 2, deuxième alinéa).

Un produit est un médicament s'il entre dans l'une ou l'autre de ces définitions.

Les parties s'accordent aussi à reconnaître que seule la définition du médicament « par présentation » est en cause dans la présente affaire et que cette définition est destinée à éviter que des produits dépourvus d'effets thérapeutiques soient utilisés en lieu et place des remèdes adéquats (arrêts du 30 novembre 1983, Van Bennekom, 227/82, Rec. p. 3883; du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, précité, et du 16 avril 1991, Upjohn, précité), conformément à l'objectif de protection de la santé publique qui est celui de la directive (arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom, précité).

1) En ce qui concerne la première question

a) *M. Ter Voort* propose de répondre négativement à la première question.

Selon lui, la juridiction de renvoi cherche à savoir si un aliment qui, en l'état actuel des connaissances scientifiques, n'est pas considéré comme ayant des propriétés curatives ou préventives, mais est présenté comme tel, doit, en toutes circonstances, être qualifié de médicament au sens de la directive. En l'espèce, il s'agirait plus précisément de savoir si l'on doit qualifier de « médicament » un produit dont la présentation ne crée pas, dans l'esprit d'un consommateur moyennement avisé, l'impression que celui-ci doit être utilisé en lieu et place du remède adéquat, mais se borne à lui attribuer un effet complémentaire à celui du remède.

M. Ter Voort estime qu'une réponse affirmative à cette question supposerait une interprétation très extensive des termes de la directive, non conforme aux objectifs de cette dernière, qui vise à protéger la santé publique et non à protéger les consommateurs.

M. Ter Voort soutient que, si l'arrêt du 30 mars 1983, Van Bennekom, précité, a jugé, sur la base de circonstances de fait, que des préparations vitaminées pouvaient être considérées comme des médicaments par présentation et, dans certaines circonstances, des médicaments par fonction, la définition communautaire du médicament par présentation ne saurait recouvrir d'autres produits que les médicaments ayant un réel effet curatif et présentés comme tels ainsi que les produits pour lesquels, étant donné leur mode de présentation (y compris leur apparence extérieure), un consommateur moyennement avisé doit s'attendre à un certain effet lorsque celui-ci est allégué.

Cette définition ne saurait, en particulier, être appliquée à des produits dépourvus de propriétés pharmacologiques et généralement considérés comme des aliments, sauf si

un consommateur moyennement avisé est conduit à considérer, sur la base des caractéristiques qui leur sont propres, que ces produits ont des propriétés curatives ou préventives.

b) La *Commission*, les *gouvernements belge, italien* et *néerlandais* estiment, au contraire, qu'il convient de répondre affirmativement à la première question posée.

La Commission et le gouvernement néerlandais insistent, tout d'abord, sur le fait que la notion de « médicament par présentation » doit être interprétée de façon extensive d'après la jurisprudence de la Cour (arrêts du 30 novembre 1983, Van Bennekom, précité, et du 16 avril 1991, Upjohn, précité).

Selon la Commission, les gouvernements belge, italien et néerlandais, il résulte de la jurisprudence de la Cour, et notamment de l'arrêt du 16 avril 1991, Upjohn, précité, qu'un produit présenté sans équivoque comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, tel celui décrit par le jugement de renvoi, doit être regardé comme un « médicament » au sens de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive, même s'il ne possède aucune propriété pharmacologique avérée.

Le gouvernement néerlandais souligne que, pour être commercialisé, un tel produit doit avoir été autorisé et que sa commercialisation sans autorisation peut entraîner des poursuites pénales sur le fondement de la législation nationale en matière de médicaments.

2) En ce qui concerne la deuxième question

a) *M. Ter Voort* distingue les deux parties de la question.

Selon lui, la première partie de la question porte sur deux aspects: le moment où les propriétés du produit sont communiquées; la personne qui communique ces propriétés.

Le premier aspect porterait sur le point de savoir si la circonstance que les propriétés alléguées sont indiquées après l'achat, sur demande de l'acheteur, a une influence sur la qualification du produit.

M. Ter Voort estime qu'il convient de répondre par la négative.

Il fait valoir, d'une part, que si la présentation du produit a lieu après l'achat, elle n'a aucune influence sur celui-ci et ne lui est donc pas directement liée.

Il fait valoir, d'autre part, que la jurisprudence de la Cour n'a jusqu'à présent regardé comme significatifs que des éléments liés au moment de l'achat (arrêts du 30 novembre 1983, Van Bennekom, précité, points 18 et 19; du 21 mars 1991, Delattre, C-369/88, Rec. p. I-1487, et du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, précité, point 23).

Il ajoute que, par analogie avec ce qu'a jugé la Cour dans l'arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom, précité, point 19, l'envoi a posteriori d'informations sur le produit vendu peut être un indice de l'intention du

vendeur de commercialiser un médicament, mais ne saurait constituer un élément exclusif et déterminant.

Le second aspect porterait sur le point de savoir si, pour la définition du médicament par présentation, le comportement d'un tiers peut avoir des conséquences sur les intentions initiales du vendeur ou du fournisseur qui, selon la jurisprudence de la Cour, sont déterminantes pour apprécier si un produit est un médicament.

Selon M. Ter Voort, si l'envoi d'informations a posteriori par le vendeur peut constituer un indice des intentions du vendeur, tel ne serait pas le cas lorsque l'envoi est effectué par un tiers sauf si celui-ci est expressément chargé par le vendeur de diffuser les informations.

Ainsi, selon le requérant au principal, l'envoi a posteriori d'informations sur le produit par le fournisseur ou par un tiers agissant pour le compte de ce dernier constituerait l'un des indices dont la juridiction nationale doit tenir compte pour apprécier l'intention du vendeur mais non un élément déterminant de cette appréciation.

M. Ter Voort ajoute que, dans ces conditions, il y a lieu de considérer qu'un produit présenté comme un aliment et acheté comme tel ne sera pas regardé par un consommateur moyennement avisé comme un médicament si celui-ci reçoit, après son achat et à sa demande, des informations sur le produit.

Selon M. Ter Voort, la deuxième partie de la question a trait à la situation des produits dont les propriétés curatives ou préventives sont mentionnées dans une publication diffusée par et pour le compte d'un tiers autre que le vendeur ou le fournisseur, indépendamment de l'achat du produit.

Dans ces conditions, la publication ne constituerait pas un indice de l'intention du vendeur ou du fournisseur et ne constituerait pas une « présentation » au sens de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive.

M. Ter Voort fait valoir que, si une publication relative aux propriétés curatives d'un produit, notamment un aliment, devait suffire à faire regarder ce dernier comme un médicament, cela pourrait entraîner des restrictions injustifiées à la liberté d'expression, garantie par l'article 10 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme, dans la mesure où le fournisseur pourrait exiger l'interdiction des publications concernées.

b) La *Commission* relève, tout d'abord, que les deuxième et troisième questions, relatives à la présentation du produit, sont étroitement liées.

En ce qui concerne la première partie de la deuxième question préjudicielle, la Commission indique que, par référence à l'arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom, précité, point 18, il importe avant tout de déterminer si, compte tenu de tous les aspects en rapport avec sa présentation, un produit est perçu par un consommateur moyennement avisé comme ayant des vertus thérapeutiques. Selon elle, l'envoi d'une brochure faisant état de telles propriétés, répond, en règle générale, à cette condition.

En ce qui concerne la deuxième partie de la question préjudicielle posée, la Commission estime qu'il convient de s'attacher à la nature de la publication et à la manière dont les informations sont portées à la connaissance des consommateurs. Selon elle, le rôle du tiers-présentateur doit être apprécié en fonction des liens qu'il a avec le vendeur: si ce dernier agit en relation étroite avec le premier, il y a lieu de considérer que le produit est un médicament. En l'espèce, la Commission n'exclut pas que le prévenu ait créé une structure juridique distincte dans le seul but de séparer la fonction de vente et la fonction de présentation qu'il assumait.

c) Selon le *gouvernement belge,* il y a lieu de répondre à la deuxième question qu'un produit présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives est un médicament même si cette présentation ne figure pas sur l'emballage et découle de prospectus distribués séparément.

d) Le *gouvernement italien* examine ensemble les deuxième et troisième questions. Il estime que la présentation peut résulter d'une publication séparée pourvu que cette publication soit effectuée par le responsable de la mise sur le marché ou avec son assentiment.

Il estime que tel est aussi le cas lorsque la publication est effectuée par le vendeur du produit. La qualification de « médicament » ne vaudrait toutefois que pour les produits vendus par ce dernier.

En revanche, lorsque la publication est effectuée par ou pour le compte d'un tiers indépendant du vendeur ou du fabricant, le produit ne devrait pas être considéré comme un médicament, en raison de l'absence de lien existant entre la « présentation » et le « produit ».

e) En ce qui concerne la première partie de la deuxième question, le *gouvernement néerlandais* fait valoir que si, en principe, le moment où le produit est présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives est sans influence sur sa qualité de « médicament », ce moment est néanmoins déterminant pour l'identification du responsable de la mise sur le marché.

Selon lui, lorsqu'un produit est présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives dans une publication adressée sur sa demande à l'acheteur, ce produit doit être considéré comme un médicament « par présentation » si c'est le fournisseur qui envoie la publication. En revanche, si la publication est le fait d'un tiers agissant indépendamment du vendeur ou du fournisseur, le fournisseur ne peut en être tenu pour responsable et le produit ne doit pas être regardé comme un « médicament ».

Le gouvernement néerlandais estime qu'il revient au juge national de se prononcer à la lumière des faits de l'espèce.

En ce qui concerne la deuxième partie de la deuxième question, le gouvernement néerlandais indique que l'on peut admettre l'existence d'un lien entre le fournisseur et la publication lorsque cette publication se rapporte à un produit bien déterminé et lorsque le fournisseur, qui a eu connaissance de cette dernière, ne s'en démarque pas expressément. Ce dernier peut être réputé avoir tacitement accepté la destination donnée au produit par un tiers. Selon le gouvernement néerlandais, il appartient au juge national d'apprécier si tel est le cas au vu des circonstances de l'espèce.

Le gouvernement néerlandais fait aussi valoir qu'il n'est pas contraire à la liberté d'expression de prendre en compte une publication effectuée par un tiers pour déterminer si un produit est un médicament et que l'article 10 de la convention européenne des droits de l'homme autorise d'ailleurs les restrictions à cette liberté dans l'intérêt de la santé publique.

Il fait valoir qu'une présentation effectuée par des tiers ne remplissant pas la première condition ne présente pas un lien suffisant avec le produit et ne peut pas constituer un indice de l'intention du vendeur ou du fabricant.

3) En ce qui concerne la troisième question

b) La *Commission*, les *gouvernements belge et néerlandais* estiment qu'il convient de répondre par l'affirmative à la question posée.

a) Selon *M. Ter Voort*, cette question résume les deux précédentes et invite la Cour à préciser les critères généraux permettant au juge national de déterminer les faits juridiquement pertinents pour apprécier le lien existant entre le produit et sa présentation.

La Commission fait valoir que les circonstances de l'espèce sont déterminantes. Selon elle, par exemple, un produit peut être considéré comme un médicament si le fournisseur fait en sorte que tous ses clients reçoivent la copie d'un article de presse qui fait ressortir, de manière générale, les propriétés curatives ou préventives de ce produit établissant ainsi un lien entre la présentation et le produit.

Le requérant au principal estime qu'il y a « présentation » au sens de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive lorsque cette présentation:

— est faite par le vendeur, le fabricant ou un tiers agissant pour le compte du vendeur ou du fabricant;

Le gouvernement belge estime, de même, qu'une publication initialement destinée à être diffusée indépendamment de la vente peut constituer une présentation du produit si elle est utilisée pour informer l'acheteur sur les propriétés du produit vendu.

— fait apparaître l'intention du vendeur ou du fabricant de commercialiser le produit en tant que médicament;

— compte tenu d'autres indices, donne à un consommateur moyennement avisé l'impression d'être en présence d'un médicament ayant l'effet annoncé.

Les gouvernements belge et néerlandais insistent aussi sur le fait que la relation entre le produit et sa présentation peut n'être qu'indirecte. Le gouvernement néerlandais fait, en particulier, valoir que la qualité de médicament peut être attribuée par le fournisseur ou le vendeur après l'achat.

4) En ce qui concerne la quatrième question

a) Selon *M. Ter Voort*, le juge national cherche à savoir si un produit qui n'est pas un « médicament » au sens de la directive peut néanmoins être qualifié de « médicament » par une législation nationale.

M. Ter Voort estime que la réponse à cette question doit être négative.

Il fait valoir que si, comme l'a jugé la Cour dans les arrêts du 30 novembre 1983, Van Bennekom, précité, point 31, et du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, précité, points 27 et 28, l'harmonisation n'est que partielle dans le secteur de la pharmacie et que les États membres sont, en conséquence, libres d'adopter des règles particulières pourvu qu'elles soient conformes au droit communautaire, il y a lieu de considérer que la directive 65/65 a réalisé une harmonisation complète de la notion de « médicament » qui exclut toute compétence des États membres en la matière. Il observe, en particulier, que la notion communautaire de « médicament » est utilisée dans des matières apparentées (notamment, proposition de directive de la Commission relative à la surveillance des produits médicaux).

b) La *Commission*, les *gouvernements belge, italien et néerlandais* proposent de répondre par l'affirmative à la question posée.

Selon la Commission, tout produit présenté, directement ou indirectement, par le vendeur ou par le fournisseur comme ayant des propriétés curatives ou préventives doit être regardé comme un médicament.

Les gouvernements italien et néerlandais précisent que cette règle vaut même si le produit n'a pas de propriétés pharmacologiques avérées. Selon le gouvernement néerlandais, si le produit n'a pas de propriétés pharmacologiques, il ne recevra pas d'autorisation de mise sur le marché et ne pourra être commercialisé comme médicament, sous réserve du cas particulier où le produit est présenté comme un médicament par un tiers.

Le gouvernement italien estime qu'une réglementation nationale qui regarde comme des médicaments des aliments auxquels le vendeur ou des tiers qui lui sont liés, sous quelque forme que ce soit, attachent des propriétés curatives ou préventives, bien que ces produits n'aient aucune propriété pharmacologique, est conforme aux objectifs de la directive qui vise, notamment, à éviter que les consommateurs utilisent ces produits en lieu et place des remèdes efficaces.

Le gouvernement belge fait valoir, pour sa part, que, par analogie avec l'arrêt du 16 avril 1991, Upjohn, précité, tout produit alimentaire qui répond à l'une des définitions de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 65/65 doit être regardé comme un médicament et être soumis au régime juridique correspondant à l'exclusion de celui des produits alimentaires.

F. Grévisse
Juge rapporteur