ARRÊT DE LA COUR (première chambre)

5 mars 2009 *

Dans l'affaire C-88/07,

ayant pour objet un recours en manquement au titre de l'article 226 CE, introduit le 15 février 2007,

Commission des Communautés européennes, représentée par M[mes] S. Pardo Quintillán et A. Alcover San Pedro, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

contre

Royaume d'Espagne, représenté par M. J. Rodríguez Cárcamo, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse,

* Langue de procédure: l'espagnol.

LA COUR (première chambre),

composée de M. P. Jann, président de chambre, MM. M. Ilešič (rapporteur), A. Tizzano, A. Borg Barthet et E. Levits, juges,

avocat général: M. J. Mazák,
greffier: M[me] M. Ferreira, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 25 juin 2008,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 16 octobre 2008,

rend le présent

Arrêt

1 Par sa requête, la Commission des Communautés européennes demande à la Cour de constater que:

— en retirant du marché de nombreux produits élaborés à base d'espèces végétales fabriqués et/ou commercialisés légalement dans un autre État membre, en vertu

d'une pratique administrative consistant à retirer du marché tout produit contenant des espèces végétales qui ne sont pas incluses dans l'annexe de l'arrêté ministériel portant création du registre spécial des préparations à base d'espèces végétales médicinales (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales), du 3 octobre 1973 (BOE n° 247, du 15 octobre 1973, p. 19866), tel que modifié (ci-après l'«arrêté de 1973»), parce qu'il est considéré comme un médicament commercialisé sans l'autorisation obligatoire, et

— en ne communiquant pas cette mesure à la Commission,

le Royaume d'Espagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 28 CE et 30 CE ainsi que des articles 1er et 4 de la décision n° 3052/95/CE du Parlement européen et du Conseil, du 13 décembre 1995, établissant une procédure d'information mutuelle sur les mesures nationales dérogeant au principe de libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté (JO L 321, p. 1).

2 La Commission précise que son recours vise la commercialisation des produits à base de plantes médicinales, c'est-à-dire des produits contenant une ou plusieurs espèces végétales qui, en raison même de leurs propriétés et de leurs effets physiologiques, peuvent être utilisées comme ingrédients dans des médicaments ou dans d'autres types de produits, notamment les compléments alimentaires.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

La directive 2001/83/CE

3 L'article 1er de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34, ci-après la «directive 2001/83»), prévoit:

«Aux fins de la présente directive, on entend par:

[…]

2) *médicament:*

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

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

3) *substance:*

toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:

[…]

— végétale, telle que:

les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction,

[…]

[…]

29) *médicament traditionnel à base de plantes:*

tout médicament à base de plantes qui répond aux conditions énumérées à l'article 16 *bis,* paragraphe 1;

30) *médicament à base de plantes:*

tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;

31) *substances végétales:*

l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);

32) *préparations à base de plantes:*

les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales

concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités.»

4 L'article 2, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83 prévoit:

«1. La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un 'médicament' et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.»

5 L'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/83 dispose qu'«[a]ucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 [du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1)]».

6 Le titre III de la directive 2001/83 comporte un chapitre 2 bis, intitulé «Dispositions particulières applicables aux médicaments traditionnels à base de plantes», qui réunit les articles 16 bis à 16 decies. Ce chapitre instaure, sous certaines conditions, une procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes.

7 Pour pouvoir bénéficier d'une telle procédure, un médicament traditionnel à base de plantes doit notamment être d'un usage médical depuis au moins trente ans avant la date de la demande d'enregistrement, dont au moins quinze ans dans la Communauté européenne [articles 16 bis, paragraphe 1, sous d), et 16 quater, paragraphe 1, sous c), de la directive 2001/83].

8 Il faut également que les données sur l'usage traditionnel du médicament soient suffisantes et, en particulier, que l'innocuité du produit soit démontrée dans les conditions d'emploi spécifiées et que les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament soient plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience [article 16 bis, paragraphe 1, sous e), de la directive 2001/83].

9 L'article 16 septies, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83 dispose:

«1. Une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci est établie conformément à la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2, en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes. Cette liste contient, au regard de chaque substance végétale, l'indication, le dosage spécifié et la posologie, la voie d'administration et toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre de la substance végétale comme médicament traditionnel.

2. Si une demande d'enregistrement de l'usage traditionnel concerne une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de celles-ci inscrites sur la liste visée au paragraphe 1, les données visées à l'article 16 quater, paragraphe 1, points b), c) et d), ne doivent pas être fournies. L'article 16 sexies, paragraphe 1, points c) et d), ne s'applique pas.»

La décision n° 3052/95

10 Les troisième à sixième considérants de la décision n° 3052/95 sont libellés comme suit:

«considérant que la transparence des mesures nationales d'interdiction des produits peut faciliter le traitement rapide et au niveau approprié des problèmes qui peuvent mettre en cause la libre circulation des marchandises, notamment par le rapprochement en temps utile de ces mesures ou leur aménagement conformément à l'article [28 CE];

considérant que, pour faciliter cette transparence, il importe de mettre en place une procédure d'information mutuelle des États membres entre eux et avec la Commission, qui soit simple et pragmatique, afin d'assurer les conditions d'un règlement satisfaisant, pour les opérateurs économiques et les consommateurs, des problèmes qui peuvent surgir dans le cadre du fonctionnement du marché intérieur;

considérant que cette procédure vise essentiellement à mieux connaître la mise en œuvre de la libre circulation des marchandises dans les secteurs non harmonisés et à identifier les problèmes rencontrés en vue d'y apporter des solutions adaptées;

considérant que cette procédure ne doit couvrir que les cas dans lesquels un État membre fait obstacle, pour non-conformité à sa propre réglementation nationale, à la libre circulation ou à la mise sur le marché de marchandises légalement fabriquées ou commercialisées dans un autre État membre».

11 L'article 1er de la décision nº 3052/95 dispose:

«Lorsqu'un État membre fait obstacle à la libre circulation ou à la mise sur le marché d'un certain modèle ou d'un certain type de produit légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre État membre, il notifie cette mesure à la Commission dès lors qu'elle a pour effet direct ou indirect:

— une interdiction générale,

— un refus d'autorisation de mise sur le marché,

[…]

ou

— un retrait du marché.»

12 L'article 4, paragraphe 2, de la décision nº 3052/95 précise que «[l]a communication des informations prévues au paragraphe 1 intervient dans un délai de quarante-cinq jours à compter du jour où la mesure visée à l'article 1er est prise».

La réglementation nationale

13 L'article 8, paragraphe 1, de la loi n° 25/1990 sur les médicaments (ley 25/1990 del Medicamento), du 20 décembre 1990 (BOE n° 306, du 22 décembre 1990, p. 38228), dispose:

«Aux fins de la présente loi, on entend par […] médicament: toute substance médicinale ainsi que ses associations ou combinaisons destinées aux personnes ou aux animaux qui sont présentées comme étant dotées de propriétés permettant de prévenir, de diagnostiquer, de traiter, de soulager ou de guérir des maladies ou des indispositions, ou d'affecter les fonctions corporelles ou l'état mental. Sont également considérées comme des médicaments les substances médicinales ou leurs combinaisons qui peuvent être administrées à des personnes ou à des animaux aux fins susmentionnées, même si elles sont vendues sans référence explicite à celles-ci.»

14 Aux termes de l'article 9, paragraphe 1, de la loi n° 25/1990, «[a]ucune spécialité pharmaceutique ni aucun autre médicament à usage humain fabriqué industriellement ne peut être mis sur le marché sans une autorisation préalable de commercialisation de l'Agence espagnole du médicament et inscription au registre des spécialités pharmaceutiques, ou sans avoir obtenu une autorisation communautaire conformément aux dispositions du règlement […] n° 2309/93».

15 L'article 42 de la loi n° 25/1990, intitulé «Médicaments à base de plantes», dispose:

«1. Les plantes et les mélanges de celles-ci ainsi que les préparations obtenues à partir de plantes sous forme d'extraits, de lyophilisats, de distillats, de teintures, de décoctions ou de toute autre préparation galénique, qui sont présentés comme ayant une utilité thérapeutique, diagnostique ou préventive relèveront, le cas échéant, du régime des formules magistrales, des préparations officinales ou des spécialités pharmaceutiques, selon le cas et conformément aux spécificités établies par voie réglementaire.

2. Le ministère de la Santé et de la Consommation établira une liste de plantes dont la vente au public est restreinte ou interdite en raison de leur toxicité.

3. Peuvent être vendues librement au public les plantes traditionnellement considérées comme médicinales et qui sont mises en vente sans référence à des propriétés thérapeutiques, diagnostiques ou préventives, leur vente ambulante étant interdite.»

16 La liste visée à l'article 42, paragraphe 2, de la loi n° 25/1990 figure à l'annexe de l'arrêté SCO/190/2004, du ministère de la Santé et de la Consommation, établissant la liste des plantes dont la vente au public est interdite ou restreinte en raison de leur toxicité (Orden SCO/190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad), du 28 janvier 2004 (BOE n° 32, du 6 février 2004, p. 5061, ci-après l'«arrêté de 2004»).

17 L'article 1er de cet arrêté précise que la «vente au public [des plantes inscrites sur ladite liste], ainsi que celle des préparations à base de celles-ci, est interdite en raison de leur toxicité» et que «leur usage et leur mise sur le marché sont limités à l'élaboration de spécialités pharmaceutiques, de formules magistrales, de préparations officinales, de souches homéopathiques et à la recherche». Ladite annexe comprend 197 espèces végétales.

18 L'article 1er de l'arrêté de 1973 dispose:

«Les préparations constituées exclusivement d'une ou de plusieurs espèces végétales médicinales ou de parties entières, de morceaux ou de poudres de celles-ci sont inscrites dans un registre spécial des services correspondants de la direction générale de la santé.»

19 L'article 2 du même arrêté prévoit:

«Ne sont pas incluses dans ledit registre spécial:

a) les préparations à usage immédiat qui contiennent une seule espèce végétale médicinale — ou des parties de celle-ci — mentionnée dans l'annexe et qui l'indiquent clairement sur l'emballage extérieur du produit;

b) les préparations à usage immédiat à base d'extraits, de teintures, de distillats, de décoctions ou d'autres préparations galéniques, obtenues à partir d'espèces végétales médicinales, auquel cas elles seront en tout état de cause considérées comme des spécialités pharmaceutiques.»

20 L'arrêté de 1973 comporte, en annexe, la liste des espèces végétales médicinales visées à l'article 2, sous a), du même arrêté. Cette liste a été mise à jour en dernier lieu en 1976 et comprend 119 espèces végétales.

21 Il est constant que les autorités espagnoles compétentes ont assimilé les «plantes traditionnellement considérées comme médicinales», au sens de l'article 42, paragraphe 3, de la loi n° 25/1990, aux plantes médicinales figurant dans l'annexe de l'arrêté de 1973, de sorte que des préparations qui, d'une part, satisfont aux conditions énoncées à l'article 2, sous a), de l'arrêté de 1973 et, d'autre part, sont présentées sans référence à des propriétés thérapeutiques, diagnostiques ou préventives peuvent être vendues librement au public, conformément à l'article 42, paragraphe 3, de la loi n° 25/1990.

22 La loi nº 25/1990 a été abrogée par la loi nº 29/2006 sur les garanties et l'utilisation rationnelle des médicaments et des produits sanitaires (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), du 26 juillet 2006 (BOE nº 178, du 27 juillet 2006, p. 28122), entrée en vigueur le 28 juillet 2006. L'article 51 de cette dernière loi reprend, en substance, le contenu de l'article 42 de la loi nº 25/1990.

La procédure précontentieuse

23 Dans plusieurs courriers adressés aux services de la Commission en 2004, trois sociétés espagnoles, Ynsadiet SA (ci-après «Ynsadiet»), Laboratorios Tregor SL (ci-après «Tregor») et Laboratorios Taxón SL (ci-après «Taxón»), se sont plaintes de ce que, entre 2002 et 2003, l'Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (agence espagnole des médicaments et des produits sanitaires, ci-après l'«AEMPS») avait retiré du marché espagnol plus de 200 produits à base de plantes médicinales au motif qu'il s'agissait de médicaments dépourvus d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après une «AMM»), alors que ces produits étaient légalement commercialisés dans d'autres États membres en tant que compléments alimentaires ou produits diététiques. D'autres plaintes fondées sur le même grief sont parvenues à la Commission en 2005 et en 2006.

24 Selon ces plaintes, la qualification de médicament donnée à ces produits par l'AEMPS était souvent fondée sur le fait que les produits ainsi retirés du marché étaient composés de plantes médicinales ne figurant pas dans l'annexe de l'arrêté de 1973.

25 Considérant les décisions de retrait du marché susmentionnées comme contraires à l'article 28 CE et le défaut de communication de ces décisions comme violant les articles 1er et 4 de la décision nº 3052/95, la Commission a, par lettre de mise en demeure notifiée le 21 mars 2005, invité les autorités espagnoles à fournir des explications à cet égard.

26 N'ayant pas été convaincue par la réponse desdites autorités, la Commission a, le 10 avril 2006, adressé un avis motivé au Royaume d'Espagne, l'invitant à prendre les mesures nécessaires pour s'y conformer dans un délai de deux mois à compter de la réception de cet avis.

27 Les autorités espagnoles contestant le bien-fondé des reproches de la Commission, celle-ci a introduit le présent recours.

Sur le manquement allégué aux articles 28 CE et 30 CE

Argumentation des parties

28 La Commission fait valoir qu'il n'existe actuellement d'harmonisation au niveau communautaire ni en ce qui concerne les plantes et les extraits végétaux utilisés dans la composition de compléments alimentaires ni en ce qui concerne la classification des produits à base de plantes médicinales en tant que médicaments ou compléments alimentaires. Elle souligne notamment que la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183, p. 51), a renvoyé à plus tard l'adoption de réglementations particulières concernant les nutriments, autres que les vitamines et les sels minéraux, ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, tels les divers plantes et extraits végétaux.

29 À défaut d'une telle harmonisation, les produits à base de plantes médicinales légalement commercialisés dans un État membre devraient, en principe, circuler librement en vertu de la liberté de circulation des marchandises consacrée à l'article 28 CE, à moins qu'il soit dûment démontré qu'ils comportent un risque pour la santé humaine, conformément à l'article 30 CE.

30 En premier lieu, la Commission allègue que les autorités espagnoles ont développé une pratique administrative constante consistant à qualifier systématiquement de médicament par fonction des produits à base de plantes médicinales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973, sans soumettre au préalable chacun de ces produits à une analyse détaillée, et, par conséquent, à retirer ces produits du marché espagnol à défaut d'une AMM.

31 Or, selon la jurisprudence de la Cour, pour déterminer si un produit constitue ou non un médicament par fonction, il conviendrait de prendre en considération sa composition, ses propriétés pharmacologiques, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation. Un produit ne pourrait être qualifié de médicament par fonction qu'au cas par cas, au vu de ses propriétés pharmacologiques.

32 Ainsi, la seule présence, dans un produit fabriqué ou commercialisé légalement dans un autre État membre, de plantes médicinales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973 ne serait pas un critère suffisant pour considérer un tel produit comme un médicament et pour le retirer du marché espagnol faute d'AMM.

33 Dès lors, la pratique des autorités espagnoles constituerait une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative, interdite par l'article 28 CE.

34 La Commission conteste l'affirmation du Royaume d'Espagne selon laquelle, avant de prendre la décision de retirer un produit du marché, il est procédé à une étude détaillée produit par produit. Elle fait valoir, d'une part, que la réalité de la pratique incriminée résulte tant des plaintes qu'elle a reçues d'opérateurs économiques dont les produits à base de plantes médicinales ont été retirés du marché que du Rapport sur la commercialisation de divers produits à base de plantes médicinales (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) en date du 26 mars 2004 établi par l'AEMPS et des décisions de justice rejetant les recours desdits opérateurs économiques contre les décisions de retrait du marché de leurs produits, notamment l'arrêt de la chambre du contentieux administratif de l'Audiencia Nacional

du 30 juin 2004, rendu sur le recours formé par Tregor. Elle souligne, d'autre part, que ledit État membre ne fait aucune référence à des décisions individuelles de retrait et à leur motivation, de sorte que celui-ci n'aurait pas prouvé qu'une étude au cas par cas est effectuée préalablement au classement d'un produit à base de plantes médicinales en tant que médicament.

35 En second lieu, selon la Commission, la pratique des autorités espagnoles ne saurait être justifiée sur le fondement de l'article 30 CE.

36 En effet, contrairement aux exigences requises par la jurisprudence de la Cour concernant l'article 30 CE, le caractère systématique de la pratique administrative espagnole ne permettrait pas d'identifier ni d'évaluer un risque réel pour la santé publique, faute d'évaluation approfondie, au cas par cas, des effets négatifs pour la santé des personnes que la consommation des produits en cause pourrait entraîner. Ladite pratique serait fondée sur une présomption de danger allant au-delà de ce qui est nécessaire et proportionné en vue de protéger la santé publique.

37 En premier lieu, le Royaume d'Espagne nie l'existence d'une pratique telle que celle décrite par la Commission.

38 La décision de soumettre la commercialisation d'un produit à base de plantes médicinales à la réglementation applicable aux médicaments serait le résultat d'une analyse de ce produit concernant sa composition, les propriétés que l'entreprise productrice y associe ainsi que l'apparence sous laquelle elle le présente. Dans le cadre de cette analyse, il serait également recherché si des plantes interdites en vertu de l'arrêté de 2004 ou autorisées en vertu de l'arrêté de 1973 entrent dans la composition dudit produit. Ce ne serait que lorsque, au terme de cette analyse, la conclusion s'impose que la commercialisation du produit en cause aurait dû être soumise au contrôle propre à la commercialisation de médicaments que ce produit serait retiré du marché.

39 Un tel retrait ne serait donc pas systématique, mais serait motivé par la dangerosité du produit examiné. Il existerait d'ailleurs de nombreux produits à base de plantes librement commercialisés en Espagne sous la dénomination de complément alimentaire.

40 S'agissant, plus particulièrement, des produits dont le retrait du marché a donné lieu aux plaintes à l'origine de la procédure précontentieuse, le Royaume d'Espagne affirme qu'il a été procédé à une analyse détaillée et individualisée de chacun de ces produits, comportant l'identification des substances présentes dans leur composition ainsi que l'examen de leur présentation et des propriétés qui sont associées à ces substances. Cette analyse aurait eu principalement pour objet d'évaluer la capacité desdits produits à corriger ou à modifier les fonctions physiologiques ainsi que les risques pour la santé, réels et potentiels, liés à leur consommation.

41 Pour chacun des produits concernés, la décision de retrait n'aurait pas reposé exclusivement sur le fait que des plantes médicinales ne figurant pas dans l'annexe de l'arrêté de 1973 entraient dans sa composition, mais aurait été fondée sur les résultats de ladite analyse.

42 Selon le Royaume d'Espagne, tous les produits dont le retrait du marché a donné lieu aux plaintes à l'origine de la procédure précontentieuse relevaient de la notion harmonisée de «médicament à base de plantes» au sens de la directive 2001/83, car il s'agissait soit de produits présentés comme étant associés à des propriétés thérapeutiques, curatives ou préventives pour la santé humaine, soit de produits associés à d'autres fins dépourvues de lien avec la santé, mais en tout cas susceptibles de provoquer chez l'homme certaines modifications dans les fonctions physiologiques par des mécanismes pharmacologiques.

43 En effet, tous ces produits auraient contenu une ou plusieurs substances provenant de plantes médicinales et dont une étude scientifique effectuée par l'AEMPS avait établi à la fois les effets possibles sur la santé humaine et les usages médicaux jugés admissibles par d'autres autorités sanitaires européennes.

44 En outre, une grande partie de ces substances figureraient dans une liste provisoire des plantes médicinales en date du 11 janvier 2007, publiée par le groupe de travail sur les monographies et listes communautaires du comité des médicaments à base de plantes institué par l'article 16 nonies de la directive 2001/83, ce qui démontrerait que ce comité a déjà pris la décision de classer ces substances en tant que plantes médicinales. Il s'ensuit, selon le Royaume d'Espagne, que les produits composés desdites substances entrent nécessairement dans la définition du «médicament à base de plantes» au sens de cette directive.

45 Cet État membre ajoute que, aux termes de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83, en cas de doute, lorsqu'un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament au sens de cette directive et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, la qualification de médicament doit primer.

46 Ledit État membre considère que la réglementation et la pratique espagnoles sont conformes à la jurisprudence de la Cour en matière de médicaments, d'où il ressortirait notamment que les autorités nationales jouissent d'une marge d'appréciation en ce qui concerne la qualification d'un produit comme médicament.

47 En second lieu, dans l'hypothèse où la Cour considérerait que la pratique incriminée par la Commission existe, que les produits retirés du marché n'étaient pas des médicaments et que ces retraits constituaient une entrave à la libre circulation des marchandises au sens de l'article 28 CE, le Royaume d'Espagne fait valoir qu'un tel retrait serait justifié par l'exception prévue à l'article 30 CE, tenant à la protection de la santé publique.

48 D'une part, en l'état actuel de la recherche scientifique, il existerait des incertitudes quant à l'innocuité des produits retirés du marché qui justifieraient leur retrait en vertu du principe de précaution, conformément à la jurisprudence de la Cour, en particulier à l'arrêt du 5 février 2004, Commission/France (C-24/00, Rec. p. I-1277, point 56).

49 En effet, les produits à base de plantes médicinales seraient presque toujours des produits dont la sécurité n'a pas été étudiée en profondeur. À de nombreuses reprises, des préparations à base de plantes médicinales auraient entraîné des effets indésirables, parfois graves. En outre, il existerait un risque d'interaction entre de telles préparations et d'autres médicaments.

50 Or, la seule présence, dans un produit, de substances présentant un risque pour la santé publique constituerait un motif irréfutable pour que les autorités sanitaires, sur la base des connaissances scientifiques et techniques disponibles, retirent ce produit du marché.

51 Le Royaume d'Espagne considère par ailleurs que l'analyse effectuée par la Cour dans l'arrêt du 29 avril 2004, Commission/Autriche (C-150/00, Rec. p. I-3887), n'est pas transposable dans la présente affaire. En effet, dans cet arrêt, qui concernait une pratique constante et généralisée de classement de préparations alimentaires contenant des vitamines comme médicaments, la Cour aurait fondé le constat de manquement sur un principe d'innocuité générale des vitamines. En revanche, dans la présente affaire, la majeure partie des produits concernés seraient susceptibles de provoquer de graves conséquences pour la santé des personnes, d'autant que la Commission n'aurait présenté aucune donnée permettant de considérer comme démontrée l'innocuité desdits produits.

52 D'autre part, une décision de retrait du marché serait toujours prise par les autorités espagnoles de façon ponctuelle, au cas par cas, en tenant compte d'un ensemble complexe de circonstances, parmi lesquelles l'arrêté de 1973 jouerait un rôle secondaire, et les entreprises concernées auraient toujours la possibilité de saisir les tribunaux, lesquels exerceraient sur la décision de retrait un contrôle entier. En outre, ces entreprises pourraient toujours demander une AMM en tant que médicament. Dès lors, les décisions de retrait apparaîtraient proportionnées.

53 Subsidiairement, le Royaume d'Espagne estime que le retrait du marché des produits concernés était justifié par l'exigence impérative tenant à la protection des consommateurs, reconnue dans la jurisprudence de la Cour.

Appréciation de la Cour

Sur l'existence d'une pratique administrative

54 Il est de jurisprudence constante qu'une pratique administrative peut faire l'objet d'un recours en manquement lorsqu'elle présente un certain degré de constance et de généralité (voir, notamment, arrêt du 26 avril 2007, Commission/Italie, C-135/05, Rec. p. I-3475, point 21).

55 Il résulte des écritures de la Commission que celle-ci reproche aux autorités espagnoles une pratique administrative consistant à classer systématiquement en tant que médicaments par fonction et à retirer du marché espagnol faute d'AMM les produits à base de plantes médicinales fabriqués et/ou commercialisés légalement comme compléments alimentaires ou produits diététiques dans d'autres États membres lorsque et au seul motif que les plantes entrant dans leur composition ne sont pas incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973.

56 Le Royaume d'Espagne allègue qu'une telle pratique administrative n'existe pas.

57 À cet égard, en premier lieu, le Royaume d'Espagne souligne à juste titre que certains des produits dont le retrait du marché espagnol a donné lieu aux plaintes reçues par la Commission n'ont pas été retirés du marché au motif que les plantes médicinales

entrant dans leur composition n'étaient pas incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973, mais parce que ces plantes médicinales figuraient dans l'annexe de l'arrêté de 2004. Cette dernière annexe, qui correspond à la liste visée à l'article 42, paragraphe 2, de la loi n° 25/1990, mentionne les plantes dont les autorités espagnoles ont estimé que la toxicité ne permet pas leur usage dans d'autres produits que des médicaments.

58 Ainsi, le retrait des produits à base de telles plantes découle de l'application de l'article 42, paragraphe 2, de la loi n° 25/1990, lu en combinaison avec l'arrêté de 2004, ces dispositions de droit national interdisant la vente au public autrement que comme médicaments de ces plantes ainsi que des préparations dans la composition desquelles elles entrent en raison de leur toxicité.

59 Or, la Commission, qui n'a visé l'arrêté de 2004 ni dans la lettre de mise en demeure, ni dans l'avis motivé, ni dans ses écritures devant la Cour, n'allègue pas l'éventuelle incompatibilité desdites dispositions avec le droit communautaire.

60 En second lieu, ainsi que le fait valoir le Royaume d'Espagne et comme le confirme l'arrêt de l'Audiencia Nacional du 30 juin 2004 cité au point 34 du présent arrêt, la commercialisation d'une partie des produits à base de plantes médicinales qui ne sont incluses ni dans l'annexe de l'arrêté de 1973 ni dans celle de l'arrêté de 2004 n'est pas subordonnée à l'obtention d'une AMM. En effet, il résulte de l'article 1er de l'arrêté de 1973 que la commercialisation des préparations constituées exclusivement de plantes médicinales ou de parties entières, de morceaux ou de poudres de celles-ci nécessite uniquement l'inscription de ces préparations dans le registre spécial prévu par cet arrêté.

61 En revanche, concernant les autres produits à base de plantes médicinales non inscrites dans l'annexe de l'arrêté de 1973, la réalité et la constance de leur classement systématique en tant que médicament ainsi que de l'exigence d'une AMM pour leur commercialisation sont établies par le rapport de l'AEMPS mentionné au point 34 du présent arrêt. Il ressort en effet de ce rapport que, en dehors des produits à base de plantes traditionnellement considérées comme médicinales et incluses dans l'annexe de

l'arrêté de 1973, les produits à base de plantes médicinales sont soumis à la législation relative aux médicaments en ce qui concerne leur fabrication, leur commercialisation, leur distribution et leur vente.

62 Cette pratique est validée par les juridictions nationales. En effet, dans l'arrêt du 30 juin 2004 cité au point 34 du présent arrêt, la chambre du contentieux administratif de l'Audiencia Nacional constate que la qualité de médicament des produits à base de plantes médicinales commercialisés par Trégor découle «du fait qu'ils contiennent des espèces végétales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973».

63 Il y a par ailleurs lieu de relever, tout d'abord, que le Royaume d'Espagne n'a fourni aucun élément, telles des décisions individuelles de retrait, de nature à établir qu'une étude au cas par cas, allant au-delà de la simple vérification que les plantes médicinales entrant dans la composition d'un produit donné sont ou non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973 ou dans celle de l'arrêté de 2004, est effectuée préalablement au classement de ce produit en tant que médicament. Ensuite, cet État membre n'a fourni aucun exemple de produit à base de plantes médicinales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973 qui serait librement commercialisé. Enfin, force est de constater qu'il n'allègue pas que, entre 2004 et la date d'expiration du délai imparti dans l'avis motivé, la réglementation nationale ou les pratiques de l'AEMPS auraient été modifiées.

64 Il convient d'ajouter que ledit État membre ne soutient pas, et qu'il ne ressort nullement du dossier, que la pratique consistant à classer systématiquement en tant que médicament les produits à base de plantes médicinales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973 ne s'appliquerait pas aux produits légalement fabriqués ou commercialisés dans d'autres États membres. Dès lors, il y a lieu de constater qu'aucune distinction n'est faite selon la provenance des produits.

65 Il découle des considérations qui précèdent que, à la date d'expiration du délai imparti dans l'avis motivé, la pratique administrative incriminée était avérée à l'égard des produits à base de plantes médicinales qui ne sont incluses ni dans l'annexe de l'arrêté de 1973 ni dans celle de l'arrêté de 2004, autres que des préparations constituées

exclusivement de plantes médicinales ou de parties entières, de morceaux ou de poudres de celles-ci, et que cette pratique présentait un degré de constance et de généralité suffisant pour pouvoir faire l'objet d'un recours en manquement.

66 Dans la suite du présent arrêt, la mention des produits à base de plantes médicinales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973 visera exclusivement les produits à base de plantes médicinales qui ne sont incluses ni dans l'annexe de l'arrêté de 1973 ni dans celle de l'arrêté de 2004, autres que des préparations constituées exclusivement de plantes médicinales ou de parties entières, de morceaux ou de poudres de celles-ci.

Sur la qualification de médicament par fonction

67 Il résulte des articles 2 et 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 qu'aucun médicament fabriqué industriellement ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une AMM ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ou qu'une autorisation ait été délivrée conformément au règlement n° 2309/93.

68 Il s'ensuit que, si un produit fabriqué industriellement rentre dans la définition du médicament figurant à l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83, l'obligation faite à l'importateur de ce produit d'obtenir, préalablement à sa commercialisation dans l'État membre d'importation, une AMM conformément à ladite directive ne saurait, en tout état de cause, constituer une restriction aux échanges intracommunautaires interdite par l'article 28 CE (arrêt du 15 novembre 2007, Commission/Allemagne, C-319/05, Rec. p. I-9811, point 35).

69 Par ailleurs, en l'état actuel de l'harmonisation des réglementations nationales en matière de production et de distribution des médicaments, la circonstance qu'un produit est qualifié d'alimentaire dans un autre État membre ne saurait interdire de lui reconnaître, dans l'État membre d'importation, la qualité de médicament dès lors qu'il

en présente les caractéristiques (voir arrêts du 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica, C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, Rec. p. I-5141, point 56, ainsi que Commission/Allemagne, précité, points 36 et 37).

70 S'agissant plus particulièrement des produits à base de plantes médicinales, comme l'a souligné la Commission, il n'existe pas, dans la réglementation communautaire, d'harmonisation en matière de classement desdits produits soit en tant que médicaments, soit en tant que produits alimentaires.

71 Il convient donc de vérifier, premièrement, si les produits à base de plantes médicinales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973 constituent nécessairement des médicaments par fonction au sens de l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83.

72 Afin de décider si un produit relève de la définition du médicament par fonction au sens de la directive 2001/83, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques et/ou métaboliques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation (arrêts HLH Warenvertrieb et Orthica, précité, point 51; Commission/Allemagne, précité, point 55, ainsi que du 15 janvier 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Rec. p. I-41, point 32).

73 Selon les propres explications de la Commission, les plantes médicinales sont des espèces végétales qui, en raison même de leurs propriétés et de leurs effets physiologiques, peuvent être utilisées comme ingrédients dans des médicaments ou dans d'autres types de produits, notamment les compléments alimentaires.

74 Toutefois, le seul fait qu'une ou plusieurs plantes médicinales entrent dans la composition d'un produit ne suffit pas pour conclure que ce produit permet de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ou d'établir un diagnostic médical, au sens de l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83.

75 En effet, il est possible que, eu égard notamment à la faible quantité de substance active qu'il contient et/ou à ses modalités d'emploi, un produit à base de plantes médicinales n'ait pas d'effet sur les fonctions physiologiques ou qu'il produise des effets insuffisants pour être un médicament par fonction (voir, par analogie, s'agissant de préparations vitaminées ou contenant des sels minéraux, arrêt Commission/Autriche, précité, point 63; voir également, en ce sens, arrêt Hecht-Pharma, précité, point 42). À cet égard, la Cour a jugé que des substances qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effet significatif sur le métabolisme et ne modifient dès lors pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement ne doivent pas être qualifiées de médicament par fonction (voir arrêts précités Commission/Allemagne, point 60, et Hecht-Pharma, point 41).

76 La pratique administrative espagnole incriminée, en tant qu'elle s'applique de façon systématique à tous les produits à base de plantes médicinales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973, peut donc avoir pour effet de classer certains de ces produits en tant que médicaments alors même qu'ils ne seraient pas susceptibles de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme.

77 Cette conclusion n'est pas infirmée par les résultats de l'étude scientifique mentionnée au point 43 du présent arrêt, dont il ressortirait, selon le Royaume d'Espagne, que tous les produits d'Ynsadiet, de Tregor et de Taxón retirés du marché en 2002 et en 2003 contenaient des plantes qui peuvent avoir des effets nocifs sur la santé humaine. En effet, ainsi que l'a souligné M. l'avocat général aux points 40 à 42 de ses conclusions, cette étude scientifique porte sur la nocivité des plantes médicinales elles-mêmes, mais pas sur les propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques des produits retirés du marché ni sur les risques que peut entraîner leur utilisation. En outre, ladite étude ne porte que sur 34 espèces végétales, alors que la pratique incriminée s'applique à tous les produits à base de plantes médicinales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973, lesquelles sont en nombre potentiellement illimité.

78 Il convient également d'écarter l'argument du Royaume d'Espagne selon lequel, conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 et compte tenu du doute en la matière, les produits à base de plantes médicinales autres que celles incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973 doivent être classés en tant que médicaments par fonction.

79 En effet, l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que cette directive ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament par fonction n'est pas scientifiquement établie sans pouvoir être exclue (arrêt Hecht-Pharma, précité, point 29). Au demeurant, compte tenu du caractère systématique de la pratique administrative espagnole, il est possible que des produits à base de plantes médicinales autres que celles incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973 soient classés en tant que médicaments par fonction alors même qu'il est certain qu'ils n'en sont pas.

80 Il résulte des développements qui précèdent que la pratique administrative espagnole visée par le présent grief ne peut être validée sur le fondement de la directive 2001/83.

Sur l'existence d'une entrave

81 Dès lors, il convient de rechercher, deuxièmement, si l'exigence d'une AMM pour les produits à base de plantes médicinales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973, imposée par la pratique administrative espagnole, constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, interdite par l'article 28 CE.

82 L'interdiction des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives édictée à l'article 28 CE vise toute mesure susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire (voir, notamment, arrêts du 11 juillet 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, point 5; du 23 septembre 2003,

Commission/Danemark, C-192/01, Rec. p. I-9693, point 39; Commission/France, précité, point 22, et Commission/Allemagne, précité, point 80).

83 En l'espèce, la pratique administrative espagnole crée une entrave aux échanges intracommunautaires dans la mesure où un produit à base de plantes médicinales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973, légalement fabriqué et/ou commercialisé dans un autre État membre en tant que complément alimentaire ou produit diététique, ne peut être commercialisé en Espagne qu'après avoir été soumis à la procédure d'AMM (voir, par analogie, arrêts précités Commission/Autriche, point 82, et Commission/Allemagne, point 81).

84 La pratique administrative espagnole visée par le présent grief constitue donc une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative au sens de l'article 28 CE.

Sur l'existence d'une justification

85 Dès lors, il convient de vérifier, troisièmement, si, ainsi que le soutient le Royaume d'Espagne, ladite pratique peut être justifiée par la protection de la santé des personnes, mentionnée à l'article 30 CE, ou par l'exigence impérative tenant à la protection des consommateurs, consacrée par la jurisprudence de la Cour.

86 Conformément à la jurisprudence de la Cour, il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation et dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes, et de l'exigence d'une autorisation préalable à la mise sur le marché de denrées alimentaires, tout en tenant compte des exigences de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté (voir arrêts précités Commission/Danemark, point 42; Commission/France, point 49, et Commission/Allemagne, point 86).

87 Il en résulte que le droit communautaire ne s'oppose pas, en principe, à ce qu'un État membre interdise, sauf autorisation préalable, la commercialisation de denrées alimentaires lorsque des substances nutritives, tels des vitamines ou des sels minéraux autres que ceux dont l'adjonction est déclarée licite par la réglementation communautaire, y ont été ajoutées (arrêts précités Commission/Danemark, point 44; Commission/France, point 51, et Commission/Autriche, point 87).

88 Toutefois, en exerçant leur pouvoir d'appréciation relatif à la protection de la santé publique, les États membres doivent respecter le principe de proportionnalité. Les moyens qu'ils choisissent doivent donc être limités à ce qui est effectivement nécessaire pour assurer la sauvegarde de la santé publique ou pour satisfaire à des exigences impératives tenant, par exemple, à la défense des consommateurs. Ils doivent être proportionnés à l'objectif ainsi poursuivi, lequel n'aurait pas pu être atteint par des mesures restreignant d'une manière moindre les échanges intracommunautaires (voir arrêts précités Commission/Danemark, point 45; Commission/France, point 52; Commission/Autriche, point 88, et Commission/Allemagne, point 87).

89 En outre, l'article 30 CE comportant une exception, d'interprétation stricte, à la règle de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté, il incombe aux autorités nationales qui l'invoquent de démontrer dans chaque cas d'espèce, à la lumière des habitudes alimentaires nationales et compte tenu des résultats de la recherche scientifique internationale, que leur réglementation est nécessaire pour protéger effectivement les intérêts visés à ladite disposition et, notamment, que la commercialisation des produits en question présente un risque réel pour la santé publique (arrêts précités Commission/Danemark, point 46; Commission/France, point 53; Commission/Autriche, point 89, et Commission/Allemagne, point 88).

90 Cette jurisprudence, qui a été développée au sujet de denrées alimentaires enrichies en substances nutritives telles que les vitamines et les sels minéraux, est également applicable aux produits à base de plantes médicinales destinés à la consommation humaine.

91 En l'espèce, si, ainsi qu'il a été rappelé au point 87 du présent arrêt, le droit communautaire ne s'oppose pas, en principe, à un régime d'autorisation préalable, il convient cependant de constater que la délivrance d'une AMM au titre de l'article 8 de la directive 2001/83 est soumise à des exigences particulièrement strictes (arrêt Commission/Allemagne, précité, point 89). À cet égard, il y a lieu de relever que le Royaume d'Espagne n'a pas allégué qu'il ferait bénéficier tout ou partie des produits retirés du marché en 2002 et en 2003 d'une procédure d'enregistrement simplifiée telle que celle instituée par les articles 16 bis à 16 decies de cette directive pour les médicaments traditionnels à base de plantes.

92 Dans ces conditions, l'obligation d'obtenir une AMM avant de pouvoir commercialiser des produits à base de plantes médicinales sur le territoire espagnol ne pourra être considérée comme conforme au principe de proportionnalité que si elle est effectivement nécessaire, dans chaque cas d'espèce, pour assurer la sauvegarde de la santé publique (voir, en ce sens, arrêts précités Commission/Autriche, point 94, et Commission/Allemagne, point 90).

93 Une telle restriction à la libre circulation des marchandises doit donc nécessairement être fondée sur une évaluation approfondie, au cas par cas, du risque allégué par l'État membre qui invoque l'article 30 CE (voir, en ce sens, arrêts précités Commission/Autriche, point 96, et Commission/Allemagne, point 91).

94 Or, le critère sur lequel se basent les autorités espagnoles pour exiger une AMM, à savoir le fait que la plante médicinale à base de laquelle le produit est fabriqué n'est pas incluse dans l'annexe de l'arrêté de 1973, ne permet pas, sur la base des données scientifiques les plus récentes, de prendre en compte le risque réel pour la santé publique que présentent ces produits.

95 Il résulte des considérations qui précèdent que la pratique administrative espagnole visée par le présent grief ne respecte pas les exigences du droit communautaire telles qu'elles ressortent de la jurisprudence de la Cour mentionnée aux points 89 à 93 du présent arrêt, et notamment celle d'une évaluation approfondie, au cas par cas, des

risques pour la santé publique que pourrait entraîner la commercialisation d'un produit à base de plantes médicinales.

96 Il ne saurait être objecté que les opérateurs économiques ont la possibilité de demander l'inscription de la plante entrant dans la composition de leur produit dans l'annexe de l'arrêté de 1973. En effet, selon les propres explications du Royaume d'Espagne, un opérateur ne peut obtenir l'inscription d'une plante dans cette annexe que s'il démontre qu'elle est d'usage traditionnel. Or, la circonstance qu'entre dans la composition d'un produit une plante médicinale qui n'est pas d'usage traditionnel n'implique pas nécessairement que ce produit présente un risque pour la santé publique.

97 Par ailleurs, quant à la protection efficace des consommateurs que le Royaume d'Espagne invoque également, il est certes légitime de vouloir veiller à ce que les consommateurs soient correctement informés sur les produits qu'ils consomment (arrêt Commission/France, précité, point 74).

98 Toutefois, cet État membre n'a pas expliqué pourquoi un étiquetage approprié, informant les consommateurs sur la nature, les ingrédients et les caractéristiques des produits à base de plantes médicinales, ne suffirait pas à remplir cet objectif lorsque le classement de ces produits en tant que médicaments n'est pas justifié par des raisons de santé publique (voir, par analogie, arrêt Commission/France, point 75).

99 En conséquence, le premier grief, tiré de la violation des articles 28 CE et 30 CE, est fondé.

Sur le manquement allégué aux articles 1er et 4 de la décision nº 3052/95

Argumentation des parties

100 La Commission considère que le Royaume d'Espagne aurait dû lui notifier les mesures de retrait du marché prises en 2002 et en 2003 à l'encontre des produits d'Ynsadiet, de Tregor et de Taxón, et ce dans un délai de 45 jours à compter du jour où chacune de ces mesures a été prise. En ne le faisant pas, il aurait enfreint les articles 1er et 4 de la décision nº 3052/95.

101 Elle allègue que les produits à base de plantes médicinales retirés du marché par les autorités espagnoles étaient légalement commercialisés dans d'autres États membres, généralement en tant que compléments alimentaires ou produits diététiques.

102 Elle soutient que les autorités espagnoles étaient informées de cette circonstance. En effet, d'une part, les entreprises dont les produits étaient concernés auraient indiqué auxdites autorités que certains de ces produits étaient légalement fabriqués ou commercialisés dans d'autres États membres. D'autre part, la Commission aurait déjà fait état de cette circonstance dans son avis motivé adressé au Royaume d'Espagne sans que ce dernier en conteste la réalité.

103 Le Royaume d'Espagne fait valoir, d'une part, qu'une partie des produits retirés du marché étaient fabriqués en Espagne et que, à aucun moment, Ynsadiet, Tregor et Taxón n'ont présenté aux autorités espagnoles des documents établissant que lesdits produits seraient légalement commercialisés dans un autre État membre. D'autre part, l'État membre défendeur soutient n'avoir pas été informé que certains produits retirés du marché avaient été importés d'un autre État membre où ils étaient fabriqués légalement. De même, jusqu'à présent, la Commission n'aurait fourni aucune information précise à ce sujet.

104 Dès lors, conformément à l'article 1er de la décision n° 3052/95, la procédure prévue par cette décision n'aurait pas été applicable, de sorte que le Royaume d'Espagne n'était pas tenu de notifier les décisions de retrait susmentionnées.

Appréciation de la Cour

105 Aux termes de l'article 1er de la décision n° 3052/95, «[l]orsqu'un État membre fait obstacle à la libre circulation ou à la mise sur le marché d'un certain modèle ou d'un certain type de produit légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre État membre, il notifie cette mesure à la Commission dès lors qu'elle a pour effet direct ou indirect», notamment, une «interdiction générale», un «refus d'autorisation de mise sur le marché» ou un «retrait du marché».

106 Par «mesure», la décision n° 3052/95 entend toute mesure prise par un État membre, à l'exception des décisions judiciaires, ayant pour effet de limiter la libre circulation de marchandises légalement fabriquées ou commercialisées dans un autre État membre, quelles que soient sa forme ou l'autorité dont elle émane (arrêts du 20 juin 2002, Radiosistemi, C-388/00 et C-429/00, Rec. p. I-5845, point 68, ainsi que du 10 novembre 2005, Commission/Portugal, C-432/03, Rec. p. I-9665, point 57).

107 Les termes «un certain modèle ou […] un certain type de produit légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre État membre», employés à l'article 1er de la décision n° 3052/95, indiquent que l'obligation de notification prévue par cette disposition pèse sur l'État membre concerné non seulement en cas de retrait du marché de produits fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre, mais également en cas de retrait du marché de produits fabriqués sur son propre territoire lorsque des produits du même modèle ou du même type sont légalement fabriqués et/ou commercialisés dans un autre État membre et feraient l'objet de la même mesure de retrait s'ils étaient importés dans l'État membre concerné.

108 Cette interprétation est également conforme à la finalité de la décision n° 3052/95. En effet, la seule existence d'une réglementation ou pratique d'un État membre applicable indistinctement aux produits nationaux et importés est de nature à dissuader les opérateurs économiques d'importer dans cet État membre des marchandises légalement fabriquées ou commercialisées dans un autre État membre et a donc pour effet de limiter la libre circulation desdites marchandises.

109 Toutefois, l'obligation de notification prévue à l'article 1er de la décision n° 3052/95 ne pèse sur l'État membre concerné que si celui-ci sait, ou est raisonnablement en mesure de savoir, que la mesure qu'il adopte a pour effet de faire obstacle à la commercialisation sur son territoire de produits légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre. Il appartient à la Commission d'en rapporter la preuve.

110 En l'espèce, il convient donc de vérifier si, lorsque, en 2002 et en 2003, les autorités espagnoles ont retiré les produits d'Ynsadiet, de Tregor et de Taxón du marché espagnol, d'une part, il existait des produits à base de plantes médicinales non incluses dans l'annexe de l'arrêté de 1973 légalement fabriqués et/ou commercialisés dans un autre État membre et, d'autre part, les autorités espagnoles le savaient.

111 À cet égard, le Royaume d'Espagne fait valoir que c'est la Commission elle-même, par la notification de l'avis motivé, qui l'a informé que certains des produits commercialisés par Ynsadiet en Espagne et retirés du marché espagnol avaient été légalement fabriqués par Biover NV en Belgique, où ils bénéficiaient d'une certification du ministère de la Santé et des Affaires sociales belge.

112 Toutefois, ainsi que la Commission le fait justement valoir, aussitôt après l'inspection menée les 15 et 16 juillet 2003 dans les locaux d'Ynsadiet, cette dernière a informé les autorités espagnoles que les produits de la gamme Biover étaient importés de Belgique, où ils étaient légalement fabriqués et commercialisés, puis a de nouveau fait état de cette information dans son recours contre la décision de retrait de ses produits du marché espagnol.

113 La Commission a également souligné à juste titre que la provenance belge de ces produits n'avait pas été contestée par les autorités espagnoles, puisqu'elle est mentionnée dans une télécopie adressée le 21 novembre 2003 par l'AEMPS à Ynsadiet.

114 Il convient en outre de souligner que la procédure d'information mutuelle des États membres entre eux et avec la Commission instaurée par la décision n° 3052/95 ne vise pas à préserver les droits de tel ou tel opérateur déterminé, mais vise, ainsi qu'il ressort du cinquième considérant de cette décision, à identifier les problèmes rencontrés dans la mise en œuvre de la libre circulation des marchandises en vue d'y apporter des solutions adaptées. Aussi, dès lors que les autorités espagnoles étaient informées que les produits de la gamme Biover avaient été importés de Belgique, il leur incombait, si elles estimaient insuffisante la preuve que ces produits étaient légalement fabriqués et/ou commercialisés en Belgique, de vérifier ce fait auprès des autorités belges, conformément à l'obligation de coopération loyale prévue à l'article 10 CE, sans pouvoir se retrancher derrière l'éventuelle carence d'Ynsadiet.

115 En conséquence, le second grief, tiré de la violation des articles 1er et 4 de la décision n° 3052/95, est également fondé.

116 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de constater que:

— en retirant du marché des produits élaborés à base de plantes médicinales fabriqués et/ou commercialisés légalement dans un autre État membre, en vertu d'une pratique administrative consistant à retirer du marché tout produit contenant des plantes médicinales qui ne sont incluses ni dans l'annexe de l'arrêté de 1973 ni dans l'annexe de l'arrêté de 2004, autre qu'une préparation constituée exclusivement d'une ou de plusieurs plantes médicinales ou de parties entières, de morceaux ou de poudres de celles-ci, parce que ce produit est considéré comme un médicament commercialisé sans l'AMM obligatoire, et

— en ne communiquant pas cette mesure à la Commission,

le Royaume d'Espagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 28 CE et 30 CE ainsi que des articles 1er et 4 de la décision n° 3052/95.

Sur les dépens

117 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La Commission ayant conclu à la condamnation du Royaume d'Espagne et celui-ci ayant succombé en sa défense, il y a lieu de le condamner aux dépens.

Par ces motifs, la Cour (première chambre) déclare et arrête:

1) Le Royaume d'Espagne

en retirant du marché des produits élaborés à base de plantes médicinales fabriqués et/ou commercialisés légalement dans un autre État membre, en vertu d'une pratique administrative consistant à retirer du marché tout produit contenant des plantes médicinales qui ne sont incluses ni dans l'annexe de l'arrêté ministériel portant création du registre spécial des préparations à base d'espèces végétales médicinales (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales), du 3 octobre 1973, tel que modifié, ni dans l'annexe de l'arrêté SCO/190/2004, du ministère de la Santé et de la Consommation, établissant la liste des plantes dont la vente au public est interdite ou restreinte en raison de leur toxicité (Orden SCO/190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad), du 28 janvier 2004, autre qu'une préparation constituée exclusivement d'une ou de plusieurs plantes médicinales ou de parties entières, de morceaux ou de poudres de celles-ci, parce que ce produit est considéré comme un médicament commercialisé sans l'autorisation de mise sur le marché obligatoire, eten ne communiquant pas cette mesure à la Commission des Communautés

européennes,a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 28 CE et 30 CE ainsi que des articles 1er et 4 de la décision nº 3052/95/CE du Parlement européen et du Conseil, du 13 décembre 1995, établissant une procédure d'information mutuelle sur les mesures nationales dérogeant au principe de libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté.

2) Le Royaume d'Espagne est condamné aux dépens.

Signatures