CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. GIUSEPPE TESAURO

présentées le 16 janvier 1991 *

Monsieur le Président,
Messieurs les Juges,

1. Les questions préjudicielles soumises à la Cour par le tribunal de grande instance de Nice (France) portent sur l'interprétation de la réglementation communautaire en matière de médicaments [1] et d'autres dispositions communautaires concernant des produits (en particulier les cosmétiques et les denrées alimentaires) qui peuvent avoir une incidence sur la santé [2], ainsi que des articles 30 et 36 du traité.

Renvoyant au rapport d'audience pour les détails, nous résumerons ici les faits essentiels sur lesquels porte l'affaire au principal.

2. A la suite d'une plainte déposée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, M. Delattre a été inculpé, en qualité de gérant de la société française SARL Svensson Tour Pol (ci-après « Svensson »), d'exercice illégal de la profession de pharmacien, pour avoir vendu certains produits qui, sur la base des dispositions françaises applicables, sont considérés comme des *médicaments;* dans cette mesure ceux-ci nécessitent une autorisation de mise sur le marché et ne peuvent être vendus qu'exclusivement en pharmacie [3].

La procédure pénale devant le juge de renvoi vise onze produits: quatre produits amincissants (« SLIM 4 », « Zéro 3 », « Kilomin », « Chlorella »), un produit à base d'ail destiné à favoriser la digestion (« Macérat huileux d'ail »), deux produits pour stimuler la circulation du sang (herbes pour les jambes et gel défatigant pour les jambes), un produit contre les démangeaisons (« M27 »), un produit contre la fatigue (« huile de germes de blé + vitamines E »), un produit pour les articulations (« Minéral 23 ») et, enfin, une méthode pour cesser de fumer (« Turn off ») [4].

La société Svensson, dont le siège est à Nice, importe et vend par correspondance ces produits, qui sont fabriqués en Belgique, où ils sont qualifiés non pas de médicaments, mais (hormis le « Turn off ») soit de

* Langue originale: l'italien.

1 — Première et seconde directives (respectivement 65/65/CEE et 75/319/CEE) du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (respectivement JO 22 du 9.2.1965, p. 369/65, et JO L 147 du 19.6.1975, p. 13).

2 — Le juge de renvoi se réfère, en particulier, à certaines dispositions des directives suivantes:
— directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169);
— directive 74/329/CEE du Conseil, du 18 juin 1974, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les agents émulsifiants, stabilisants, épaississants et gélifiants pouvant être employés dans les denrées alimentaires (JO L 189 du 12.7.1974, p. 1);
— directive 80/777/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles (JO L 229 du 30.8.1980, p. 1);
— directive 85/573/CEE du Conseil, du 19 décembre 1985, modifiant la directive 77/436/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les extraits de café et les extraits de chicorée (JO L 372 du 31.12.1985, p. 22).

3 — Voir articles L.512, L.596 et L.601 du code de la santé publique.

4 — En ce qui concerne ce dernier produit, il convient de dire que l'article L.511 du code de la santé publique considère comme médicament tout produit destiné à faire arrêter de fumer.

compléments alimentaires, soit de produits cosmétiques; ces produits sont également distribués, sous les mêmes qualifications, aux Pays-Bas, au Luxembourg, en Allemagne, au Royaume-Uni et en Espagne.

M. Delattre a soutenu que les produits en question ne sont pas des médicaments, huit d'entre eux ayant été qualifiés en Belgique de denrées alimentaires et deux (« M27 » et gel pour les jambes) de produits cosmétiques. En conséquence, leur assujettissement au régime prévu en France pour les médicaments, lequel implique l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché et le monopole de vente des pharmaciens, serait, de l'avis de M. Delattre, incompatible avec le droit communautaire, en particulier avec les dispositions sur la libre circulation des marchandises.

3. Le juge d'instruction du tribunal de grande instance de Nice a donc soumis à la Cour quatre questions préjudicielles qu'il nous paraît raisonnable de résumer ainsi:

« 1) Existe-t-il une définition communautaire du terme 'maladie' (au traitement de laquelle s'applique la notion de 'médicament'), de nature à éviter qu'un même produit soit qualifié d'aliment dans un État et de médicament dans un autre et une telle définition comprend-elle également des états physiologiques naturels, tels que la faim, la fatigue, les jambes lourdes et la démangeaison, compte tenu également du fait que, par exemple, la directive 80/777 sur les eaux minérales naturelles ne considère pas comme des maladies des fonctions physiologiques telles que la digestion et l'élimination de la bile; si, par contre, chaque État était libre de fixer sa propre définition de la maladie, en pouvant, par conséquent, interdire sur son propre territoire la vente d'un produit légalement commercialisé comme denrée alimentaire dans un autre État, sous prétexte qu'il s'agit d'un médicament, pourrait-il le faire librement sans même consulter le comité ad hoc institué par les dispositions applicables en la matière?

2) Compte tenu de l'arrêt Van Bennekom, un État membre peut-il limiter les importations et la commercialisation d'un produit extrait d'une plante de consommation courante (ail), au simple motif que la forme extérieure du produit (en l'absence, donc, d'indications ou de recommandations le définissant comme 'médicament') serait caractéristique des médicaments, alors que la directive 85/573 autorise l'utilisation d'une telle présentation pour les extraits de chicorée sans que pour autant ils doivent être qualifiés de 'médicaments'; et la mesure en question est-elle justifiée au sens de l'article 36, bien que le produit en question porte expressément la mention du fait qu'il ne s'agit pas d'un médicament, ne soit pas présenté comme ayant des propriétés thérapeutiques, que ses composants n'atteignent pas un degré de concentration élevé et que sa consommation ne présente aucun risque, scientifiquement établi, pour la santé?

3) Instituer un monopole de vente en faveur des pharmaciens relève-t-il de la compétence des États membres et recouvre-t-il seulement les médicaments tels que définis par la directive 65/65 ou les médicaments tels que chaque État membre les définit;

et l'interdiction de vendre en dehors des pharmacies certains produits qualifiés différemment dans un ou plusieurs États membres constitue-t-elle une mesure contraire aux articles 30 et 36, compte tenu, en particulier, du fait que dans l'État dans lequel le produit est qualifié de médicament, il est néanmoins vendu sans ordonnance médicale?

4) Enfin, la directive 74/329 interdit-elle aux États membres d'imposer des restrictions au libre commerce des produits (telle la gomme de guar) visés à l'annexe I de ladite directive; ou, au contraire, d'éventuelles restrictions de ce type doivent-elles être motivées et justifiées au sens de l'article 36?»

A — Observations générales

4. Les questions préjudicielles ainsi résumées font apparaître qu'en définitive le juge a quo cherche à établir, à travers l'interprétation de la Cour, s'il est possible de tracer une limite claire entre produits pharmaceutiques et produits de type différent (qu'ils soient cosmétiques ou alimentaires), délimitation qui lui permettrait surtout de qualifier sur la base de critères communautaires les produits sur lesquels porte l'affaire au principal. En second lieu, le juge de renvoi demande si, en l'absence de qualification communautaire des produits en question, qui porterait naturellement à neutraliser la réserve visée à l'article 36, l'obligation d'obtenir une autorisation préalable de mise sur le marché, pour un produit qualifié différemment dans un ou plusieurs États membres, est compatible avec les articles 30 et suivants du traité; et, enfin, si la portée différente du monopole de vente en faveur des pharmaciens, qui donc fait abstraction du fait que tous les États membres qualifient ou non de médicaments les mêmes produits, est justifiée par l'article 36.

Ce sont là des problèmes qui ne sont donc pas nouveaux et dont l'importance n'est pas minime, étant donné qu'ils reflètent deux valeurs fondamentales pour la Communauté et les États membres: libre circulation des marchandises et protection de la santé.

Cela étant, notons d'abord que les questions visées, en particulier les deux premières, trouvent déjà en grande partie réponse dans l'arrêt Van Bennekom[5], mais proposent également des motifs de réflexion différents, en particulier en ce qui concerne l'interprétation systématique de la directive 65/65 au regard d'autres dispositions communautaires, qui sont supposées pouvoir contribuer d'une certaine façon à délimiter le champ d'application de la directive même.

Avant de passer à l'examen des différentes questions préjudicielles, il nous paraît, par conséquent, opportun de commencer par une brève analyse du niveau d'harmonisation des dispositions nationales relatives à la production et au commerce des médicaments et des liens possibles avec les dispositions concernant les produits cosmétiques et les denrées alimentaires, ainsi que des problèmes qui existent encore ou qui en tout état de cause peuvent encore se poser en ce qui concerne la libre circulation des médicaments et des produits qu'il est désormais d'usage de qualifier de « parapharmaceutiques ».

5 — Arrêt du 30 novembre 1983 (227/82, Rec. p. 3883).

5. La directive 65/65/CEE, qui a pour objectif d'éliminer les obstacles à la libre circulation des médicaments, constitue la réglementation de base en la matière. Il s'agit en vérité seulement d'une première étape dans l'harmonisation des dispositions nationales qui, bien que renforcée par la seconde directive 75/319/CEE, reste encore partielle, dans la mesure où, d'une part, elle ne s'applique pas à certaines catégories de médicaments (par exemple, vaccins, sérums, spécialités homéopathiques et autres: voir article 34 de la seconde directive); d'autre part, elle n'a encore introduit aucun mécanisme d'autorisation communautaire ni de reconnaissance réciproque des autorisations nationales.

Sur la base de l'article 1er de la directive 65/65, il faut entendre par *médicament* « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales » (première définition, médicament *par présentation*). La même disposition précise que « toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament » (seconde définition, médicament *par fonction*).

Le médicament « mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier » est qualifié de *spécialité pharmaceutique*.

En outre, l'article 3 de la même directive interdit de mettre sur le marché d'un État membre des *spécialités pharmaceutiques* « sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ».

Il en résulte, par conséquent, une *obligation* précise pour les États membres de soumettre à une autorisation préalable la mise sur le marché des seules *spécialités pharmaceutiques*. Par contre, les États membres n'ont pas l'obligation, mais la *simple faculté*, qui est à exercer dans le respect des articles 30 et 36 du traité relativement aux produits importés, de soumettre à une autorisation préalable la mise sur le marché de produits: a) qui répondent à la définition communautaire de médicament, mais non à celle de spécialité pharmaceutique ou qui sont, en tout état de cause, expressément exclus du domaine d'application de la directive; b) de produits qui, bien que ne rentrant même pas dans la définition communautaire de médicament, sont ainsi qualifiés par un ou plusieurs États membres ou sont, en tout état de cause, susceptibles d'avoir une incidence sur la santé.

La Cour a confirmé 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 de telles substances à des contrôles ou à l'exigence d'une autorisation préalable, selon leur propre droit national sur les médicaments » [6].

En vérité, bien que la Cour ait précisé que la notion communautaire de médicament requiert une interprétation extensive [7], il est

6 — Arrêt du 20 mars 1986, Tissier, point 22 (35/85, Rec. p. 1207).

7 — Voir arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), ainsi que l'arrêt Tissier, précité, point 26.

fort possible qu'un ou plusieurs États membres adoptent une notion encore plus large de médicament; en tout état de cause, en dehors de l'hypothèse de « spécialité pharmaceutique » visée par la directive 65/65, la vérification s'impose, pour les produits importés, de la compatibilité avec les articles 30 et 36 du traité des obligations nationales liées à la mise sur le marché.

6. Pour en venir au cas d'espèce, il est bien clair que pour les produits évoqués par le juge *a quo* l'alternative est la suivante: ou ce sont des *spécialités pharmaceutiques* au sens de la directive 65/65 et, pour cette raison, ils doivent être obligatoirement soumis dans tous les États membres à une autorisation préalable de mise sur le marché; ou bien ils ne rentrent pas dans cette notion et alors, s'il s'agit de produits importés, le problème se pose de savoir si l'autorisation préalable est compatible avec les articles 30 et 36 du traité, étant donné que cette autorisation est susceptible de constituer un obstacle à la libre circulation des marchandises.

De manière générale encore, notons, par ailleurs, que dans la plupart des cas le produit qui relève de la notion de médicament a une dénomination et un conditionnement particuliers, de sorte qu'il rentre également dans la notion de spécialité pharmaceutique. Cela revient à dire qu'un produit qui rentre dans une des définitions de médicament visées à la directive 65/65 est normalement aussi une spécialité pharmaceutique, avec la conséquence qu'il devra obligatoirement être soumis à l'autorisation préalable, à moins d'appartenir aux produits expressément exclus (article 34 de la seconde directive).

Cela étant, il est indispensable d'établir la nature des produits en question, en vérifiant s'ils rentrent dans la définition communautaire de médicament. Un tel examen s'avère extrêmement complexe justement parce que, étant donné la particularité du secteur en question, des considérations à caractère plus scientifique que juridique entrent en ligne de compte. D'autre part, les définitions communautaires précitées soulèvent beaucoup de problèmes tant à l'égard des produits qui prétendent soigner une maladie (première définition) que, et surtout, à l'égard des produits qui ont pour objectif de « restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques » (seconde définition), vu le caractère plus fluctuant de la seconde hypothèse.

7. En particulier, quant à la première définition, la difficulté consiste précisément dans le fait que le médicament est évidemment défini en fonction de la maladie, mais ce dernier terme n'est lui-même pas défini. La seconde définition, ensuite, est formulée en termes tellement larges que, prise à la lettre, elle peut s'appliquer tant aux médicaments qu'aux aliments ainsi qu'à certains cosmétiques.

En pratique, ces imprécisions (qui dans une certaine mesure sont inhérentes à la nature même des produits qu'on entend définir) se traduisent, en tout état de cause, par la difficulté d'établir une limite précise entre les médicaments et, par exemple, les produits alimentaires et cosmétiques. Aux fins de mieux préciser la notion de médicament, il peut donc être utile, comme le juge de renvoi lui-même semble enclin à le faire, de se référer à la législation communautaire concernant les cosmétiques et les produits alimentaires.

8. Relativement aux produits cosmétiques, rappelons que, sur la base de l'article 1er de la directive 76/768/CEE, on entend par produit cosmétique « toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielle du corps humain ... ou avec les dents ou les muqueuses buccales en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles ». Il s'agit, comme on peut le noter, d'une définition très précise et détaillée qui, en principe, permet de distinguer le secteur en question de celui des produits médicaux. Néanmoins, des problèmes peuvent se poser à l'égard des produits qui rentrent non seulement dans cette définition, mais également dans celle des médicaments (circonstance susceptible de se produire surtout en ce qui concerne les produits cosmétiques ayant une fonction protectrice); dans ce cas, un critère utile pourra être celui de l'utilisation prédominante et donc, dans un certain sens, de l'opinion généralement admise par les consommateurs.

En ce qui concerne, par exemple, les produits Svensson qualifiés de cosmétiques, c'est-à-dire « M27 » (produit à base de basilic contre les démangeaisons) et le gel défatigant pour les jambes (produit à base d'herbes présenté comme ayant des effets bénéfiques sur la circulation), après avoir constaté que l'un et l'autre sont destinés à une application externe, il convient de vérifier s'ils sont utilisés à l'une des fins prévues par la directive sur les cosmétiques. Il nous semble raisonnable que ces produits soient qualifiés de cosmétiques dès lors que leur pénétration dans les tissus est parfaitement superficielle et qu'ils n'ont pratiquement pas d'incidence sur les fonctions organiques, en ce sens que, par exemple, l'un a une simple action rafraîchissante (nous laissons aux experts le soin d'établir d'autres propriétés éventuelles du basilic en dehors de ses propriétés normales qui restent alimentaires); et l'autre une fonction principalement protectrice (à l'instar des crèmes normales pour les mains). Par contre, si l'on établissait que l'impact de ces produits sur les fonctions organiques est substantiel (dans ce sens que, par exemple, le gel pour les jambes est capable d'agir sur les tissus de manière à guérir ou à prévenir une mauvaise circulation du sang), alors, évidemment, nous serions en présence d'un médicament.

Il appartient au juge national, éventuellement avec l'aide d'un expert, de déterminer concrètement la qualification des produits en question sur la base des critères suggérés ici.

9. Plus complexe semble être le rapport avec la réglementation sur les produits alimentaires, laquelle ne fournit manifestement pas de définition communautaire de ces produits.

Rappelons d'abord que sur la base de la directive 79/112/CEE[8] il est interdit d'« attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine ni d'évoquer ces propriétés ». Une dérogation partielle à cette interdiction de présenter les produits alimentaires comme ayant des propriétés thérapeutiques est prévue par l'article 9 de la directive 80/777/CEE sur les eaux minérales, laquelle autorise les mentions telles que « stimule la digestion » et « peut favoriser les fonctions hépatobi-

8 — Directive relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard (JO L 33 du 8.2.1979, p. 1).

liaires » bien que les eaux curatives soient exclues du champ d'application de cette directive et qu'il y soit également interdit de faire référence à de telles propriétés. Cette exception peut, par conséquent, raisonnablement être interprétée en ce sens que les produits ayant les propriétés mentionnées (stimuler la digestion et favoriser les fonctions hépatobiliaires) ne perdent pas pour autant leur qualité d'aliment, étant en tout état de cause ingérés à des fins nutritives; c'est-à-dire qu'ils continuent à être utilisés à titre principal à des fins alimentaires.

Une confirmation supplémentaire et encore plus significative de ce que nous venons de dire est fournie par la directive 89/398/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière[9]. En effet, cette directive régit les produits qui, tout en se différenciant nettement des denrées alimentaires de consommation courante, étant donné leur composition particulière et leur processus de fabrication spécial, ont un objectif nutritionnel qui répond à des exigences particulières. Il s'agit donc de denrées alimentaires destinées à certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé, ou à des personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui de ce fait peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments [article 1er, paragraphe 2, sous b)].

Il est important de souligner ici que, tout en ayant un effet bénéfique spécifique sur la santé, ces produits ne perdent pas leur qualité de denrées alimentaires. Cette constatation permet, bien qu'avec certaines précautions, de mieux préciser la notion de médicament, et ce surtout en relation avec la seconde définition visée à la directive 65/65. Et en effet, il résulte des observations que nous venons de formuler que, même si concrètement un produit restaure, corrige ou modifie des fonctions organiques, il ne perd pas la qualification de denrée alimentaire s'il conserve un objectif essentiellement nutritionnel et si, mais en tant que tel, il est utilisé soit pour son incidence bénéfique sur un état physiologique naturel (par exemple quelques kilos de trop), soit comme aide efficace dans le traitement (celui-ci, bien avec des produits pharmaceutiques) d'une véritable maladie (par exemple, diabète)[10].

Tout cela nous porte à conclure que la seconde définition de médicament au sens de la directive 65/65 doit nécessairement, lorsque se posent des problèmes de délimitation entre produits alimentaires et médicaments, être interprétée en liaison avec les dispositions concernant les denrées alimentaires: en substance, il s'agira, par conséquent, d'un médicament lorsqu'il est utilisé exclusivement, ou en tout état de cause à titre principal, pour soigner une maladie ou lorsqu'il a une incidence sur les fonctions organiques suffisamment profonde pour dépasser les effets que les denrées alimentaires ont sur ces fonctions, qu'elles soient de consommation courante ou destinées à une alimentation particulière.

9 — JO L 186, p. 27. Rappelons que la directive en question a été adoptée en procédant à une refonte de la directive 77/94/CEE (JO L 26 du 31.1.1977, p. 55).

10 — A cet égard, notons que l'annexe I de la directive en question contient une liste, non exhaustive, de groupes de produits rentrant dans son champ d'application (parmi lesquels justement les denrées alimentaires à valeur énergétique faible ou réduite destinées au contrôle du poids et les aliments pour diabétiques) et pour lesquels il est prévu d'adopter des directives spécifiques ayant pour objectif de parvenir à une complète harmonisation des législations nationales en la matière.

Nous estimons qu'une telle interprétation est conforme à l'objectif poursuivi par ladite disposition. Et, en effet, s'il est vrai que la seconde définition concerne les produits qui indépendamment de leur présentation sont en tout état de cause aptes à « restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques », il est également vrai, d'une part, qu'elle est formulée en termes larges dans le but de comprendre également des substances qui peuvent, en particulier, modifier des fonctions organiques sans toutefois avoir des propriétés curatives ou préventives à l'égard d'une véritable maladie; d'autre part, il nous semble incontestable qu'une telle formulation ne peut, en tout état de cause, pas être interprétée de manière à englober également des produits qui, s'ils sont de nature à avoir certainement une incidence sur des fonctions organiques, ont un objectif essentiellement nutritionnel. Sinon, il faudrait aussi qualifier de médicament par exemple le sel utilisé par les sportifs, faute de mieux, pour prévenir ou faire passer les crampes.

Dans cette optique, relevons par exemple qu'un produit comme « Kilomin », qui est une poudre à dissoudre dans l'eau ou dans le lait de manière à obtenir une boisson laquelle, avalée avant les repas, permet de réduire l'appétit tout en apportant une série de vitamines indispensables à l'organisme, peut à juste titre, et sauf si le juge national établit le contraire, être qualifié de produit alimentaire diététique, en rentrant donc dans le champ d'application de la directive 89/398.

10. La même solution s'impose, à notre avis, même lorsqu'il ne s'agit pas de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, mais de substances, normalement contenues dans des denrées alimentaires d'usage courant, ayant un objectif nutritionnel et qui sont même jugées indispensables à l'alimentation quotidienne pour le bon fonctionnement de l'organisme. En effet, il est évident que dans un tel cas, comme la Cour l'a affirmé dans l'arrêt Van Bennekom à propos des vitamines[11], les substances en question ne sauraient être considérées comme des médicaments, si elles sont ingérées selon un dosage correspondant aux besoins normaux et en tout état de cause aux fins de faire face à une carence de celles-ci, carence due à des conditions physiologiques particulières qui ne sont pas imputables à une véritable pathologie de l'organisme.

A la lumière des observations générales qui précèdent, nous pouvons maintenant envisager une réponse plus spécifique aux questions posées par le juge français, lorsqu'elle ne résulte pas directement des considérations que nous venons d'exposer.

B — Les questions

11. En ce qui concerne la première question, elle pose avant tout le problème de la définition du mot « maladie ». Il nous paraît exclu qu'il puisse y avoir une notion communautaire précise et exhaustive, et de manière plus générale juridique, de maladie, bien qu'il s'agisse d'un terme utilisé dans de nombreux actes communautaires et qui, en définitive, a sûrement une signification très similaire dans tous les États membres. En substance, nous estimons ne pas pouvoir aller très au-delà de la signification commune du mot et tenir compte des états pathologiques de l'organisme humain, qui pour cette raison même requièrent des soins médicaux et l'aide de produits qui y portent

11 — Arrêt du 30 novembre 1983, précité, point 26.

spécifiquement remède. Par contre, des conditions physiologiques particulières, telles que, par exemple, une simple fatigue (due à un effort physique ou mental) ou une mauvaise digestion (due à un abus alimentaire), ne peuvent raisonnablement pas, et nous nous référons là à l'expérience commune ainsi qu'au bon sens, être considérées — en tant que telles — comme des maladies. Il nous semble que la question du juge a quo sur ce point est presque rhétorique.

En effet, il est bien vrai que la fatigue ou une mauvaise digestion peuvent aussi être le symptôme ou l'effet d'une véritable pathologie organique; toutefois, dans ce cas, ce ne seront certes pas les produits à base de substances naturelles, qui se concrétisent uniquement dans des compléments de l'alimentation en vue de favoriser le bon fonctionnement de l'organisme, qui représenteront les remèdes adéquats contre la pathologie en question: il faudra avant tout des produits — ceux-ci bien médicaux — qui soignent la maladie et ne soulagent pas seulement la fatigue qui en résulte.

Dans cette optique, par exemple, un produit pour combattre la fatigue (composé d'huile de germes de blé et de vitamine E), comme celui qui fait l'objet de l'affaire principale, ne nous semble pas pouvoir être raisonnablement qualifié de médicament, dans la mesure où en soi il n'est destiné à traiter aucune pathologie, mais a un simple effet bénéfique et de soulagement sur un état physiologique ayant des causes naturelles et, nous ajouterons, parfaitement normal.

Cela étant, nous nous limiterons ici à observer que l'absence, dans la législation communautaire, d'une notion codifiée du terme « maladie », notion qu'il y a lieu de rattacher à l'expérience commune et qui est le patrimoine commun des États membres, ne saurait, en soi, justifier le fait qu'un même produit soit qualifié différemment dans les divers États membres. D'autre part, ainsi que nous l'avons mis en lumière dans les observations qui précèdent, une interprétation systématique des autres dispositions concernant les denrées alimentaires et les cosmétiques permet, dans le cas d'espèce, de parvenir à une délimitation suffisamment claire de ces catégories de produits par rapport aux médicaments tels qu'ils sont définis par la directive 65/65.

Il s'ensuit qu'il pourra y avoir éventuellement et légitimement des qualifications différentes d'un même produit non tant en fonction d'une définition différente du terme « maladie » dans les divers États membres, mais plutôt à l'égard des produits qui, tout en pouvant rentrer dans la définition de médicament par fonction au sens de la directive, ont un objectif principalement nutritionnel. Nous nous référons, en particulier, à ces substances, indispensables à l'alimentation humaine, qui sont absorbées pour faire face à une carence de celles-ci due à des conditions physiologiques, disons contingentes, et donc suivant un dosage qui ne dépasse pas des quantités déterminées.

Dans ce cas, évidemment, il devient difficile, surtout en l'absence d'harmonisation, d'établir jusqu'à quel point une même substance est un simple complément alimentaire (destiné exclusivement à enrichir l'alimentation quotidienne) et quand elle devient au contraire, en raison de sa forte concentration et/ou d'un dosage qui dépasse les besoins normaux, un produit médical. Comme la Cour l'a exposé dans l'arrêt Van Bennekom à propos des vitamines, la classification d'un tel type de substances parmi les

médicaments « doit être effectuée cas par cas, eu égard aux propriétés pharmacologiques de chacune d'entre elles, telles qu'elles sont établies en l'état actuel de la connaissance scientifique » [12].

Or, étant donné l'incertitude et l'évolution des connaissances scientifiques dans de nombreux secteurs de la pharmacologie et, en particulier, pour ce qui nous intéresse en l'espèce, relativement à la détermination du niveau de concentration à partir duquel la consommation de substances ayant un objectif essentiellement nutritionnel peut être nocive, il s'ensuit qu'il conviendra de décider cas par cas de la qualification des produits en question. En conséquence, il est fort possible qu'un État membre considère, sur la base de sa propre législation interne, ces produits comme des médicaments, le contrôle juridictionnel restant possible sur le respect du droit communautaire par ailleurs applicable, en particulier sur la compatibilité avec les articles 30 et suivants du traité.

Dans cette perspective, une éventuelle consultation du comité des spécialités pharmaceutiques ou du comité permanent des denrées alimentaires ou encore d'autres comités ad hoc n'est pas propre à éviter des qualifications différentes d'un même produit, parce que ces comités n'ont pas pour mission de classifier les produits (et, en tout état de cause, leur avis ne lie pas les États membres).

12. La seconde question porte en particulier sur l'interprétation de la notion de médicament par présentation visée à l'article 1er, point 2, premier alinéa de la directive 65/65, sur la base de laquelle, nous le rappelons, est considérée comme médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ».

La Cour a déjà eu l'occasion de se prononcer sur cette définition dans l'arrêt Van Bennekom, dans lequel elle a dit pour droit qu'« un produit est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives au sens de la directive 65/65 non seulement lorsqu'il est décrit ou recommandé expressément comme tel ... mais également chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait — eu égard à sa présentation — avoir un effet tel que décrit par la première définition communautaire » [13]. Cela signifie que la directive en question vise à « défendre » les consommateurs non seulement contre les médicaments nocifs ou toxiques, mais également contre les différents produits présentés comme des remèdes adéquats. Et telle est précisément la raison pour laquelle « la notion de présentation d'un produit doit être interprétée de façon extensive » [14]. La Cour a également précisé, dans le même arrêt, que la forme extérieure du produit (comprimés, pilules ou cachets) peut constituer un indice sérieux de l'intention du vendeur ou du fabricant de commercialiser celui-ci en tant que médicament, en ajoutant toutefois que cet indice ne peut être considéré comme déterminant « sous peine d'englober certains produits d'alimentation traditionnellement présentés sous des formes similaires à celles des produits pharmaceutiques » [15].

12 — Arrêt du 30 novembre 1983, précité, point 29.

13 — Arrêt du 30 novembre 1983, précité, point 18.

14 — Ibidem, point 17.

15 — Ibidem, point 19.

C'est précisément en se fondant sur cette dernière affirmation que le juge de renvoi demande, en particulier, si un produit extrait d'une plante de consommation courante comme l'ail, et même en l'absence d'indications ou de recommandations le définissant comme un « médicament », doit être considéré comme tel sur la base de sa seule forme extérieure, compte tenu également du fait que cette présentation est autorisée, en application de la directive 85/573/CEE, pour les extraits de chicorée, sans qu'ils rentrent pour autant dans la notion de médicament « par présentation ».

A cet égard, observons tout de suite que la référence aux extraits de chicorée a peu d'intérêt et n'est en tout état de cause pas déterminante, dans la mesure où, à moins d'être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard d'une maladie, ce produit peut très bien rentrer dans les produits alimentaires qui sont traditionnellement (et pour des raisons souvent purement commerciales) présentés sous une forme analogue à celle des produits médicinaux; ainsi que par le fait même qu'il fait l'objet d'une disposition spécifique, en tant que telle applicable uniquement aux produits auxquels elle se réfère expressément.

Or, en ce qui concerne le produit en question (comprimés à base d'ail), il y a lieu de reconnaître sans aucun doute, comme la Cour l'a déjà affirmé, que le critère de la forme extérieure du produit ne peut être exclusif et déterminant pour lui attribuer des fins curatives et le définir comme un médicament; et nous ne parvenons pas non plus, même en voulant réduire à néant la confiance que nous avons dans les qualités intellectuelles du consommateur moyen, à croire que ce dernier, en présence d'un produit de cette nature, ait la certitude de se trouver face à un produit qui soigne une maladie, qu'il ait la forme typique de l'ail ou celle d'un comprimé; et ce d'autant plus quand, comme en l'espèce, il est précisé sur l'emballage qu'il ne s'agit pas d'un médicament, mention qui rend manifeste l'intention du producteur de ne pas le mettre en circulation comme médicament.

Il ne s'agit pas, par conséquent, d'un médicament par présentation; et pas davantage, en principe, d'un médicament par fonction, à la lumière de ce que nous avons observé précédemment en ce qui concerne les produits qui se limitent à favoriser la digestion sans perdre leur nature, qui reste essentiellement alimentaire.

Il n'est, par ailleurs, pas exclu qu'un État membre, en présence d'un degré élevé de concentration ou d'une nocivité du produit résultant d'un usage abusif, puisse le considérer comme un médicament et le soumettre à une autorisation préventive. Il appartiendra, dans ce cas, au juge national de vérifier, et au besoin en ayant recours à un expert, le caractère pertinent de la qualification sur la base des connaissances scientifiques existantes.

13. A cet égard, relevons, en effet, que lorsque, comme en l'espèce, un produit n'est pas une « spécialité pharmaceutique » au sens de la directive 65/65, il est bien clair que le fait pour le législateur national d'imposer une autorisation préalable de mise sur le marché constitue, *dans le cas de produits importés,* un obstacle direct ou indirect, actuel ou potentiel au commerce intracommunautaire, selon la formule bien connue de l'arrêt Dassonville. La conséquence en est que, comme la Cour l'a également précisé à plusieurs reprises [16], une

16 — Voir par exemple, en dernier lieu, arrêt du 13 décembre 1990, Bellon (C-42/90, Rec. p. I-4863).

réglementation qui impose des obstacles à la libre circulation peut être « justifiée » sur la base de l'article 36, dans le cas d'espèce pour des motifs de protection de la santé, uniquement quand cette réglementation est proportionnée et pas excessive par rapport à l'exigence en question, et qu'il n'existe pas d'autre solution qui permette à l'État membre d'atteindre le même objectif en perturbant moins les échanges.

En particulier, en matière de protection de la santé, la Cour a plusieurs fois rappelé [17] que, en l'absence d'harmonisation au niveau communautaire, et dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, les États membres peuvent décider du niveau de protection de la santé et de la vie humaine qui leur paraît justifié. Il ne s'agit, toutefois, pas d'un pouvoir discrétionnaire absolu ni d'une réserve de compétence: les États membres doivent être en mesure, et c'est à eux qu'appartient la charge de la preuve, de justifier les restrictions adoptées pour des exigences de protection de la santé, en ce sens que la réglementation en question doit être limitée aux mesures nécessaires pour atteindre les objectifs de protection de la santé légitimement poursuivis. Dans l'arrêt Van Bennekom, la Cour a affirmé qu'« il appartient à cet égard aux autorités nationales de démontrer, dans chaque cas, que la réglementation est nécessaire pour protéger effectivement les intérêts visés à l'article 36 du traité et notamment que la commercialisation du produit en question présente un risque sérieux pour la santé publique » [18].

Une telle vérification, qui appartient au juge national, est extrêmement complexe et surtout délicate en raison des incertitudes qui existent sur le seuil critique pour la santé de la consommation des produits dont il s'agit.

Par conséquent, s'il y a lieu de rappeler que les obstacles à la libre circulation en question peuvent être justifiés par la protection de la santé au sens de l'article 36 du traité, il faut toutefois ajouter que cette disposition ne peut être invoquée pour limiter la commercialisation de produits (qu'ils soient ou non qualifiés de médicaments) qui sont incontestablement sans danger direct ou indirect pour la santé.

Dès lors que le juge national établit, comme le juge de renvoi semble l'avoir fait dans le cas d'espèce, qu'un produit de ce genre n'est pas présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies, ne contient pas de composants dont le haut degré de concentration pourrait en faire un médicament ni ne comporte aucun risque sérieux pour la santé, il est évident que le fait d'imposer une autorisation préalable pour un tel produit, lorsqu'il est importé, n'est pas justifié sur la base de l'article 36 du traité.

Ajoutons, enfin, que la condition inéluctable pour invoquer l'article 36 est que la mesure restrictive ne constitue pas un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction dissimulée aux échanges; hypothèse qui se vérifierait s'il était démontré que des produits analogues aux produits litigieux sont commercialisés en France, comme le soutient M. Delattre, sans être soumis au régime d'autorisation préalable.

17 — Voir arrêts du 14 juillet 1983, Sandoz (174/82, Rec. p. 2445), et du 12 mars 1987, Commission/Allemagne (178/84, Rec. p. 1227).

18 — Arrêt du 30 novembre 1983, précité, point 40.

14. La troisième question vise à établir si, en droit communautaire, l'institution d'un monopole de vente en faveur des pharmaciens rentre dans les compétences des États membres et quelle en est la portée, à savoir, s'il inclut seulement les médicaments tels qu'ils sont définis par la directive 65/65 ou également les médicaments tels qu'ils sont définis par chaque État membre.

Comme le reconnaît expressément le second considérant de la directive 85/432/CEE [19], l'institution d'un monopole de distribution des médicaments relève de la compétence des États membres. Ce monopole n'est, en principe, pas lié à la législation communautaire concernant les médicaments, en ce sens que les objectifs et les domaines d'application des deux réglementations sont différents. En effet, la directive 65/65 a pour objectif principal de soumettre les spécialités pharmaceutiques à une autorisation préalable de mise sur le marché et ne détermine, par contre, pas les produits à soumettre à un régime restrictif de distribution; elle couvre encore moins la subordination de la vente à une ordonnance médicale. La seule limite imposée au niveau communautaire est, en principe, qu'un tel système de vente ne soit pas incompatible avec les articles 30 et suivants du traité.

M. Delattre soutient, à cet égard, qu'une réglementation de vente qui prescrit un circuit de distribution déterminé constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative et qu'une telle restriction ne peut être considérée comme justifiée dès lors qu'elle est appliquée à des produits qui n'exigent pas, pour leur emploi, les conseils d'un pharmacien. Au contraire, la Commission, en exprimant quelques doutes également sur le fait que la limitation à la vente de produits pharmaceutiques dérivant de l'institution d'un monopole de vente en faveur des pharmaciens puisse être considérée comme incompatible avec l'article 30, dans la mesure où il s'agit d'une mesure indistinctement applicable aux produits nationaux et aux produits importés, relève qu'en tout état de cause elle est justifiée par l'objectif de protection de la santé.

Il convient donc de vérifier d'abord si une réglementation commerciale du type de celle en question constitue une mesure d'effet équivalant aux restrictions quantitatives au sens de l'article 30.

A cet égard, nous relevons avant tout qu'une mesure qui réserve de manière exclusive la vente d'une catégorie de produits à des personnes déterminées et en un lieu déterminé peut constituer une mesure d'effet équivalent, au sens défini par la Cour dans le célèbre arrêt Dassonville [20], s'agissant d'une réglementation commerciale « susceptible d'entraver, directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire ».

En particulier, une réglementation telle que celle que nous examinons, en canalisant les ventes à travers un réseau de distribution restreint, peut avoir des effets sur les importations tant en provoquant une réduction du volume même de ces ventes qu'en contribuant à une augmentation des prix.

Cela dit, nous estimons néanmoins qu'il y a lieu d'observer que cette réglementation,

19 — Directive du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie (JO L 253 du 24.9.1985, p. 34).

20 — Arrêt du 11 juillet 1974 (8/74, Rec. p. 837).

comme du reste toutes les réglementations concernant les ventes, est indistinctement applicable aux produits importés et aux produits nationaux. En outre, elle ne comporte pas une interdiction absolue de vendre, mais seulement des limites générales à la distribution, de sorte que, en principe, la commercialisation des produits importés n'est pas rendue plus difficile que celle des produits nationaux.

En vérité, d'éventuels obstacles à la libre circulation ne sont pas déterminés, dans des cas de cette nature, par une disparité des législations nationales, mais résultent de l'existence même de la législation en question, dans la mesure où ils existent indépendamment du fait que l'État membre dont le produit provient interdit la vente en dehors des pharmacies ou, au contraire, l'autorise [21].

La jurisprudence de la Cour en la matière peut, à première vue, paraître avoir adopté des solutions divergentes. Dans certains cas, elle a estimé qu'il est, en tout état de cause, indispensable de procéder à un examen de l'exigence impérative invoquée, selon l'approche bien connue de l'arrêt Cassis de Dijon, aux fins d'établir si les instruments utilisés pour atteindre un tel objectif sont proportionnés à l'objectif poursuivi ainsi que nécessaires, en ce sens que cet objectif ne peut pas être réalisé par un autre moyen entravant moins les échanges intracommunautaires [22]. Dans d'autres affaires, apparemment similaires, par contre, il semblerait plutôt qu'aucun lien avec les importations n'ait été reconnu à des réglementations du type en question. A y bien regarder, toutefois, les exemples de ce dernier type sont peu nombreux et, en outre, déterminés par la circonstance que la Cour a jugé que la réglementation en question n'avait pas d'incidence sur la commercialisation du produit à un stade pertinent pour le commerce intracommunautaire [23]; ou qu'elle ne concernait pas d'autres formes de commercialisation du même produit [24]; ou, enfin, que la commercialisation de ce produit était possible à travers d'autres circuits [25].

15. Or, dans le cas du monopole des pharmacies, il est, au contraire, évident qu'aucune forme de commercialisation n'est possible en dehors du circuit des pharmacies, ce qui, compte tenu du fait qu'un même produit peut être réservé à la vente en pharmacie dans un État membre et autorisé à être vendu en dehors de celles-ci dans un autre, ainsi que de la circonstance que, en principe, il n'est pas exclu qu'un État étende le monopole en faveur des pharmaciens à des produits qui ne sont certainement pas des médicaments, rend en soi inadmissible le fait que cet État ne doive pas justifier une telle réglementation au sens de l'article 36.

Revenant au cas d'espèce, nous nous bornerons à relever que dans cette affaire aussi l'exigence impérative invoquée pour justifier les obstacles à la libre circulation, tant par la Commission que par les États qui ont présenté des observations, consiste dans la protection de la santé.

21 — Voir, sur ce point, les conclusions du 29 juin 1989 de l'avocat général M. Van Gerven dans l'affaire C-145/88, B & Q, Rec. 1989, p. 3851, 3865.

22 — Voir, en ce sens, les arrêts du 16 mai 1989, Buet (382/87, Rec. p. 255), et du 23 novembre 1989, B & Q (C-145/88, Rec. p. 3851).

23 — Arrêt du 14 juillet 1981, Oebel, points 19 et 20 (155/80, Rec. p. 1983).

24 — Arrêt du 31 mars 1982, Blesgen, point 9 (75/81, Rec. p. 1211).

25 — Arrêt du 12 juillet 1990, Quietlynn (C-23/89, Rec. p. I-3059).

Il s'agit incontestablement d'un objectif en soi digne de protection au niveau communautaire et donc, en principe, légitime. En effet, il est évident qu'une législation nationale qui limite la vente des produits pharmaceutiques aux établissements spécialisés (pharmacies) et en faveur de professionnels qualifiés (pharmaciens) a comme objectif de sauvegarder la santé, s'agissant de produits qui par définition sont inhérents à la santé.

La jurisprudence de la Cour, déjà rappelée, permet d'affirmer que, eu égard au type de réglementation, il appartient aux autorités nationales de démontrer que la vente des produits en question en dehors des pharmacies constitue un « risque effectif pour la santé ».

Cela étant, nous ne pouvons pas ne pas relever l'incohérence qui en résulterait pour l'ensemble du système si l'on parvenait à la conclusion qu'un État membre doit à chaque fois justifier la décision de réserver aux pharmaciens la vente de produits qualifiés de « spécialités pharmaceutiques » au sens de la directive 65/65. Et en effet, bien que, comme nous l'avons déjà mis en évidence, la directive en question n'ait certainement pas pour objectif de soumettre les médicaments à un réseau de distribution limité, il est cependant vrai que la circonstance qu'un produit rentre dans la définition communautaire de spécialité pharmaceutique implique de reconnaître que ce produit, en raison de ses propriétés intrinsèques, peut avoir une incidence sur la santé et donc que sa consommation nécessite une protection particulière. En définitive, la « communautarisation » de la notion de médicament, qui implique en principe que dans tous les États membres un même produit soit qualifié de la même manière et, surtout, que sa consommation puisse affecter la santé, rend licite ainsi que logique, par rapport à ces « médicaments », que les États membres puissent prévoir un monopole en faveur des pharmaciens.

Par contre, pour les produits qui ne rentrent pas dans la définition communautaire de spécialités pharmaceutiques (qu'ils soient qualifiés de médicaments par la législation d'un ou de plusieurs États membres ou qu'il s'agisse de produits différents), un monopole de vente en faveur des pharmaciens ne peut évidemment pas se justifier en termes absolus.

Il faudra, par contre, évaluer au cas par cas si le produit en question est de nature à présenter des risques pour la santé et si, en particulier, sa vente requiert nécessairement la présence d'un pharmacien. Et ce d'autant plus lorsque, comme il est aussi soutenu en l'espèce à l'égard des produits de la ligne « La Vie Claire », et de « Vitamin System », des produits nationaux similaires sont commercialisés en dehors du circuit des pharmacies: discrimination qui, nous le rappelons, exclurait l'applicabilité de l'article 36 du traité.

16. Dans sa dernière question, le juge de renvoi demande si les produits visés à l'annexe I de la directive 74/329/CEE peuvent faire l'objet de restrictions aux échanges de la part des États membres.

La réponse est évidemment négative, mais, et il est à peine utile de l'ajouter, seulement à l'égard des émulsifiants, stabilisants, épaississants et gélifiants qui peuvent être employés dans les produits alimentaires. Nous nous expliquons: la directive en question a procédé à une harmonisation pour certains agents qui sont utilisés dans la

préparation de produits alimentaires. Cela implique que ce n'est que lorsqu'ils sont utilisés en tant que tels que les États membres ne peuvent en aucune manière en limiter la commercialisation (excepté dans les cas visés à l'article 5 de la directive).

Or, le fait que la gomme de guar (produit visé par la directive en question) soit l'unique composant du « Zéro 3 » fait présumer que le juge a quo, en posant cette question, tenait pour acquis que le « Zéro 3 » n'était pas un médicament. Certes, le fait de permettre l'usage de la substance en question, et, qui plus est, sans aucune limite quantitative, dans les produits alimentaires, ne peut être considéré comme une indication quant à l'innocuité de ladite substance et, en même temps, quant au fait qu'il s'agit d'une substance n'ayant pas, en soi, de propriétés thérapeutiques particulières.

Cela dit, relevons que les observations générales développées plus haut et les réponses aux deux premières questions sont susceptibles de fournir au juge national les critères pour déterminer si le « Zéro 3 » est un médicament ou, au contraire, une substance alimentaire. Inutile d'ajouter que, si le juge établissait qu'il ne s'agit pas d'un médicament, le problème d'éventuelles restrictions au commerce de la gomme de guar serait apprécié au regard des articles 30 et 36 du traité (voir point 13).

17. A la lumière des considérations qui précèdent, nous concluons donc en proposant à la Cour de répondre comme suit aux questions posées par le tribunal de grande instance de Nice:

« 1) Seules les spécialités pharmaceutiques telles que définies par la directive 65/65 font l'objet de l'obligation des États membres de conditionner leur mise sur le marché à une autorisation préalable. Pour les produits importés qui, selon l'appréciation du juge national, ne rentrent pas dans la notion de spécialités pharmaceutiques, dans la mesure où ils n'ont pas de propriétés thérapeutiques ou préventives à l'égard d'une pathologie de l'organisme mais n'ont d'incidence que sur des états physiologiques naturels tels que la faim, la fatigue, la digestion ou les démangeaisons, les obligations s'appliquant à leur commercialisation, incompatibles avec l'article 30 du traité, pourront être justifiées au sens de l'article 36 uniquement si elles sont indispensables pour la protection effective de la santé et ne constituent pas une discrimination arbitraire.

2) Lorsque le juge national établit qu'un produit n'est pas un médicament, ni par présentation, ni par fonction, et ne comporte, sur la base des connaissances scientifiques établies, aucun risque pour la santé, le fait d'imposer, pour les produits importés, une autorisation préalable à la mise sur le marché est incompatible avec l'article 30 et n'est pas justifié sur la base de l'article 36.

3) L'institution d'un monopole de vente en faveur des pharmaciens relève de la compétence des États membres; à l'exception, en principe, des produits qui sont des spécialités pharmaceutiques au sens de la directive 65/65, l'extension de ce monopole à d'autres produits (qu'ils soient ou non qualifiés de médicaments), dans le cas des produits importés, se justifie par les exigences de protection de la santé lorsqu'il s'agit de produits qui requièrent, au moment de l'achat, la présence nécessaire du pharmacien.

4) La directive 74/329 interdit aux États membres d'imposer des restrictions à la libre circulation des produits visés à l'annexe I de cette directive uniquement lorsqu'ils sont utilisés aux fins prévues dans celle-ci. D'éventuelles restrictions au commerce de la gomme de guar, lorsque cette substance n'est pas employée aux fins prévues par la directive précitée, doivent, par conséquent, être appréciées au regard des articles 30 et suivants du traité. »