Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
présentées le 30 janvier 2025 [1]

Affaire C-618/23

SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG
contre
Astrid Twardy GmbH

[demande de décision préjudicielle formée par l'Oberlandesgericht Düsseldorf (tribunal régional supérieur de Düsseldorf, Allemagne)]

« Renvoi préjudiciel – Médicaments à usage humain – Étiquetage des produits biologiques – Indications sur l'emballage extérieur d'une tisane médicinale fabriquée à partir de plantes issues de l'agriculture biologique »

1. En 1991, l'Union européenne a adopté le règlement (CEE) nº 2092/91 [2] concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires. Ce règlement, modifié à plusieurs reprises, a été remplacé par le règlement (CE) nº 834/2007 [3], qui l'a été à son tour, à partir du 1er janvier 2021, par le règlement (UE) 2018/848, lequel abroge le règlement précédent [4].

2. En 2001, la directive 2001/83/CE [5] instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain a également été adoptée. Elle a été modifiée par la suite.

3. Le règlement 2018/848 et la directive 2001/83 sont les actes législatifs dont la juridiction de renvoi demande l'interprétation.

1 Langue originale : l'espagnol.

2 Règlement du Conseil du 24 juin 1991 concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires (JO 1991, L 198, p. 1).

3 Règlement du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) nº 2092/91 (JO 2007, L 189, p. 1).

4 Règlement du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) nº 834/2007 du Conseil (JO 2018, L 150, p. 1). Certaines dispositions du règlement nº 834/2007 sont maintenues en vigueur en vertu des articles 56 et suivants du règlement 2018/848.

5 Directive du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 (JO 2001, L 311, p. 67). La version applicable de cette directive est celle qui résulte des modifications apportées par la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO 2004, L 136, p. 85), et la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, adoptée le même jour (JO 2004, L 136, p. 34) (ci-après la « directive 2001/83 »).

4. Bien que la Cour se soit déjà prononcée sur le règlement 2018/848 [6], la présente affaire soulève des questions inédites. Dans le contexte d'une augmentation de l'offre et de la demande de produits biologiques [7], cette affaire interroge la relation entre l'étiquetage des médicaments à usage humain et celui des produits biologiques.

5. En effet, outre les dispositions concernant la *production* biologique, le règlement 2018/848 contient celles relatives à l'*étiquetage* des produits biologiques. Le débat tourne autour de l'application de ces dernières règles aux médicaments traditionnels à base de plantes.

I. Le cadre juridique

A. Le droit de l'Union

1. La directive 2001/83

6. Sous le titre I de la directive 2001/83, intitulé « Définitions », l'article 1er, point 29, dispose :

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

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. »

7. L'article 2 de cette directive, qui ouvre le titre II, intitulé « Champ d'application », prévoit, à son paragraphe 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. »

8. Sous le chapitre 2 bis, intitulé « Dispositions particulières applicables aux médicaments traditionnels à base de plantes » du titre III (« Mise sur le marché »), l'article 16 bis, paragraphe 1, de ladite directive énonce :

« Une procédure d'enregistrement simplifiée (ci-après dénommée "enregistrement de l'usage traditionnel") est instaurée pour les médicaments à base de plantes qui répondent à l'ensemble des critères suivants :

a) ils ont des indications exclusivement appropriées à des médicaments traditionnels à base de plantes qui, de par leur composition et leur destination, sont conçus pour et destinés à être utilisés sans la surveillance d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;

[6] Arrêts du 26 février 2019, Œuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137), et du 4 octobre 2024, Herbaria Kräuterparadies II (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] L'importance progressive et le développement rapide du secteur sont attestés par les données du rapport de marché sur l'agriculture biologique publié par la Commission en janvier 2023, le dernier à ce jour, consultable à l'adresse suivante : https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_en. J'y fais référence à la note en bas de page 5 de mes conclusions dans l'affaire AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

b) ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;

c) il s'agit de préparations administrées par voie orale, externe et/ou par inhalation ;

d) la durée d'usage traditionnel visée à l'article 16 quater, paragraphe 1, point c), est écoulée ;

e) les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes ; en particulier, l'innocuité du produit est démontrée dans les conditions d'emploi spécifiées et les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament sont plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience. »

9. L'article 62, qui relève du titre V, intitulé « Étiquetage et notice », de cette même directive prévoit :

« L'emballage extérieur et la notice peuvent comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées à l'article 54 et à l'article 59, paragraphe 1, ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour le patient, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel. »

2. Le règlement 2018/848

10. Le considérant 10 du règlement 2018/848 se lit comme suit :

« L'expérience acquise jusqu'ici dans le cadre de l'application du [règlement nº 834/2007] a mis en évidence la nécessité de préciser les produits inclus dans le champ d'application du présent règlement. Il convient que le règlement couvre tout d'abord les produits issus de l'agriculture, y compris de l'aquaculture et de l'apiculture, énumérés à l'annexe I du [traité FUE]. Il convient également qu'il couvre les produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale, étant donné que la mise sur le marché de ces produits en tant que produits biologiques leur offre des débouchés considérables et renforce la visibilité, pour les consommateurs, du caractère biologique des produits agricoles à partir desquels ils ont été obtenus. De même, il convient que le présent règlement couvre certains autres produits qui, comme les produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale, ont un lien étroit avec les produits agricoles, du fait que ces autres produits constituent un débouché important pour les produits agricoles ou font partie intégrante du processus de production. [...] Par souci de clarté, il convient que ces autres produits qui ne figurent pas à l'annexe I du [traité FUE] soient énumérés dans une annexe du présent règlement. »

11. Le considérant 16 de ce règlement indique ce qui suit :

« Il convient que le présent règlement s'applique sans préjudice de la législation connexe adoptée en particulier dans les domaines de la sécurité de la chaîne alimentaire, de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des végétaux, du matériel de reproduction des végétaux, de l'étiquetage et de l'environnement. »

12. Sous le chapitre I dudit règlement, intitulé « Objet, champ d'application et définitions », l'article 2 (« Champ d'application ») dispose :

« 1. Le présent règlement s'applique aux produits ci-après provenant de l'agriculture, y compris l'aquaculture et l'apiculture, qui sont énumérés à l'annexe I du [traité FUE], et des produits dérivant de ces produits, lorsqu'ils sont produits, préparés, étiquetés, distribués, mis sur le marché, importés dans ou exportés depuis l'Union, ou qu'ils sont destinés à l'être :

a) produits agricoles vivants ou non transformés, y compris les semences et autres matériels de reproduction des végétaux ;

b) produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine ;

c) aliments pour animaux.

Le présent règlement s'applique également à certains autres produits étroitement liés à l'agriculture, énumérés à l'annexe I du présent règlement, lorsqu'ils sont produits, préparés, étiquetés, distribués, mis sur le marché, importés dans ou exportés depuis l'Union, ou qu'ils sont destinés à l'être.

[...]

4. Sauf dispositions contraires, le présent règlement s'applique sans préjudice de la législation connexe adoptée par l'Union, en particulier, la législation dans les domaines de la sécurité de la chaîne alimentaire, de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des végétaux et du matériel de reproduction des végétaux.

5. Le présent règlement s'applique sans préjudice des autres dispositions spécifiques du droit de l'Union relatives à la mise sur le marché des produits et, notamment, du règlement (UE) nº 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil[, du 17 décembre 2013, portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) nº 922/72, (CEE) nº 234/79, (CE) nº 1037/2001 et (CE) nº 1234/2007 du Conseil (JO 2013, L 347, p. 671),] et du règlement (UE) nº 1169/2011 [du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2011, concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) nº 1924/2006 et (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) nº 608/2004 de la Commission (JO 2011, L 304, p. 18)].

[...] »

13. L'article 30 (« Utilisation de termes faisant référence à la production biologique »), sous le chapitre IV du même règlement, intitulé « Étiquetage », dispose :

« 1. Aux fins du présent règlement, un produit est considéré comme portant des termes faisant référence à la production biologique lorsque, dans l'étiquetage, la publicité ou les documents commerciaux, ce produit, ses ingrédients ou les matières premières pour aliments des animaux utilisés pour sa production sont décrits en des termes suggérant à l'acheteur que le produit, ses ingrédients ou les matières premières pour aliments des animaux ont été obtenus conformément

au présent règlement. En particulier, les termes énumérés à l'annexe IV et leurs dérivés et diminutifs, tels que "bio" et "éco", employés seuls ou associés à d'autres termes, peuvent être utilisés dans l'ensemble de l'Union et dans toutes les langues énumérées dans ladite annexe pour l'étiquetage et la publicité des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, conformes au présent règlement.

2. En ce qui concerne les produits visés à l'article 2, paragraphe 1, l'utilisation des termes visés au paragraphe 1 du présent article n'est autorisée nulle part dans l'Union, dans aucune des langues énumérées à l'annexe IV, pour l'étiquetage, la publicité ou les documents commerciaux concernant un produit qui n'est pas conforme au présent règlement.

En outre, l'utilisation de termes, y compris dans les marques commerciales ou les dénominations sociales, ou de pratiques en matière d'étiquetage ou de publicité qui seraient de nature à induire le consommateur ou l'utilisateur en erreur en suggérant qu'un produit ou ses ingrédients sont conformes au présent règlement est interdite.

[...] »

14. Sous ce même chapitre IV, l'article 32, intitulé « Indications obligatoires », du règlement 2018/848 est libellé comme suit :

« 1. Lorsque des produits portent des termes visés à l'article 30, paragraphe 1, y compris les produits étiquetés en tant que produits en conversion conformément à l'article 30, paragraphe 3 :

a) le numéro de code de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle dont dépend l'opérateur qui a mené à bien la dernière opération de production ou de préparation figure également sur l'étiquette ; et

b) en ce qui concerne les denrées alimentaires préemballées, le logo de production biologique de l'Union européenne visé à l'article 33 figure également sur l'emballage, sauf dans les cas visés à l'article 30, paragraphe 3 et paragraphe 5, points b) et c).

2. Lorsque le logo de production biologique de l'Union européenne est utilisé, une indication de l'endroit où les matières premières agricoles qui composent le produit ont été produites figure dans le même champ visuel que le logo sous l'une des formes ci-après, selon le cas :

[...] »

15. L'article 33 de ce règlement, intitulé « Logo de production biologique de l'Union européenne », relevant du même chapitre IV, dispose :

« 1. Le logo de production biologique de l'Union européenne peut être utilisé pour l'étiquetage, la présentation et la publicité concernant les produits conformes au présent règlement.

[...] »

16. À l'annexe I dudit règlement, intitulée « Autres produits visés à l'article 2, paragraphe 1 », figure l'entrée suivante :

« – préparations traditionnelles à base de plantes. »

17. L'annexe V du même règlement, intitulée « Logo de production biologique de l'Union européenne et numéros de code », contient des dispositions détaillées concernant la présentation du logo de production biologique de l'Union européenne et la structure des numéros de code.

B. Le droit allemand

18. Aux termes de l'article 10, paragraphe 1, cinquième phrase, de l'Arzneimittelgesetz (loi sur les médicaments) [8], qui transpose l'article 62 de la directive 2001/83 :

« L'apposition d'autres mentions, qui ne sont pas prescrites par un règlement de la Communauté européenne ou de l'Union européenne ou ne sont pas déjà autorisées par un tel règlement, est autorisée dans la mesure où elles sont liées à l'utilisation du médicament, qu'elles sont utiles pour l'éducation sanitaire des patients et qu'elles ne contredisent pas les indications visées à l'article 11a. »

II. Les faits, le litige et les questions préjudicielles

19. SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (ci-après « SALUS ») et Astrid Twardy GmbH (ci-après « Twardy ») commercialisent, entre autres, des médicaments traditionnels à base de plantes.

20. La gamme de produits de SALUS comprend actuellement la « tisane médicinale Salus feuilles de sauge ». Cette société prévoit, en outre, la commercialisation d'une « tisane calmante bio » et d'une tisane « alchémille commune ».

21. Sur l'emballage extérieur de la « tisane médicinale Salus feuilles de sauge » figurent le logo de production biologique de l'Union européenne, tel que prévu à l'annexe V du règlement 2018/848, le numéro de code de l'organisme de contrôle et la mention « Agriculture non UE ». L'emballage de la « tisane calmante bio » contiendra le logo de production biologique de l'Union européenne, le logo de production biologique propre à SALUS, le numéro de code de l'organisme de contrôle ainsi que la mention « issu de l'agriculture biologique ». De même, celui de la tisane « alchémille commune » portera le logo de production biologique de l'Union européenne, le numéro de code de l'organisme de contrôle ainsi que la mention « Agriculture UE ».

22. Twardy considère que l'apposition des mentions susmentionnées sur l'emballage extérieur des produits en cause constitue une violation de l'article 10, paragraphe 1, cinquième phrase, de la loi sur les médicaments. C'est la raison pour laquelle cette société a introduit contre SALUS une action aux fins de cessation, de communication de renseignements, de constatation de l'obligation de verser des dommages et intérêts et de remboursement des frais de mise en demeure.

23. SALUS s'est opposée au recours, se prévalant des dispositions du règlement 2018/848.

[8] Dans sa version publiée le 12 décembre 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), telle que modifiée par la loi du 20 juillet 2007 (BGBl. 2007 I, p. 1574) (ci-après la « loi sur les médicaments »). Une nouvelle modification a eu lieu en 2024 ; elle ne concerne pas la présente affaire.

24. Le 7 juin 2023, le Landgericht Düsseldorf (tribunal régional de Düsseldorf, Allemagne) a condamné SALUS à s'abstenir dans la vie des affaires de distribuer les produits en cause [9] et à payer les frais de mise en demeure. S'agissant de l'infusion « tisane médicinale Salus feuilles de sauge », il a également condamné SALUS à fournir certaines informations. La condamnation s'étend aux dommages et intérêts.

25. Pour le tribunal de première instance :

– toutes les indications litigieuses sont illicites en vertu de l'article 10, paragraphe 1, cinquième phrase, de la loi sur les médicaments ;

– la mention « règlement de la Communauté européenne ou de l'Union européenne », au sens du premier cas de figure de cette disposition, vise uniquement des règlements relatifs aux médicaments, catégorie à laquelle n'appartient pas le règlement 2018/848 ;

– la question de savoir si le règlement 2018/848 est applicable dans l'affaire au principal reste ouverte, étant donné que les dispositions en matière d'étiquetage de la loi sur les médicaments prévalent sur celui-ci : il en va d'autant plus ainsi que les indications qu'il régit ne sont pas obligatoires ;

– SALUS ne peut pas se prévaloir du deuxième cas de figure de l'article 10, paragraphe 1, cinquième phrase, de la loi sur les médicaments, dès lors que les mentions prévues par le règlement 2018/848 n'ont pas de lien direct avec la prise du médicament par le patient et sont par conséquent sans utilité pour sa santé.

26. SALUS a interjeté appel du jugement de première instance en faisant valoir ce qui suit :

– en comparaison avec la réglementation antérieure, le champ d'application matériel du règlement 2018/848 a été étendu à certains produits qui ne sont ni destinés à l'alimentation humaine ni des aliments pour animaux, à savoir, les « préparations traditionnelles à base de plantes » en tant qu'« autres produits étroitement liés à l'agriculture » visés à l'article 2, paragraphe 1, de ce règlement, lu en combinaison avec l'annexe I dudit règlement. Il en résulte que les tisanes en cause relèvent également de ce champ d'application ;

– les dispositions en matière d'étiquetage du règlement 2018/848 et de la directive 2001/83 s'appliquent simultanément ;

– en tout état de cause, il convient d'interpréter l'article 62 de la directive 2001/83 et l'article 10, paragraphe 1, cinquième phrase, de la loi sur les médicaments en ce sens que l'étiquetage admis par le règlement 2018/848 est « utile pour le patient ».

[9] Précisément, il l'a condamnée à s'abstenir : 1) de distribuer ou de faire distribuer la « tisane médicinale Salus feuilles de sauge » si les indications suivantes figurent sur l'emballage extérieur : a) le logo de production biologique de l'Union européenne, tel que prévu à l'annexe V du règlement 2018/848, et/ou b) le numéro de code de l'organisme de contrôle DE-ÖKO-003, et/ou c) la mention « Agriculture non UE », comme sur l'emballage extérieur de la « tisane médicinale Salus feuilles de sauge » ; et/ou 2) de distribuer ou de faire distribuer la tisane médicinale « tisane calmante bio » si les indications suivantes figurent sur l'emballage extérieur : a) le logo de production biologique de l'Union européenne, tel que prévu à l'annexe V du règlement 2018/848, et/ou d) le logo de production biologique SALUS, propre à l'entreprise, et/ou e) le numéro de code de l'organisme de contrôle DE-ÖKO-003, et/ou f) l'indication d'une tisane bio pour les nerfs et calmante, et/ou g) la mention « issu de l'agriculture biologique », comme sur l'emballage extérieur de la tisane médicinale « tisane calmante bio » en sachets ; et/ou 3) de distribuer ou de faire distribuer la tisane médicinale « alchémille commune » si les indications suivantes figurent sur l'emballage extérieur : a) le logo de production biologique de l'Union européenne, tel que prévu à l'annexe V du règlement 2018/848, et/ou b) le numéro de code de l'organisme de contrôle DE-ÖKO-003, et/ou c) la mention « Agriculture UE », comme sur l'emballage extérieur de la tisane médicinale « alchémille commune ».

27. Twardy conclut au rejet de l'appel. Elle soutient que, même si le champ d'application matériel du règlement 2018/848 s'étend également aux « préparations traditionnelles à base de plantes » qui sont à classer comme médicaments, l'article 62 de la directive 2001/83 et l'article 10, paragraphe 1, cinquième phrase, de la loi sur les médicaments prévalent. Pour protéger le client d'une surabondance d'informations sur l'emballage extérieur et de publicité, l'article 62 de la directive 2001/83 doit faire l'objet d'une interprétation restrictive, a fortiori dans la mesure où il n'existe pas d'obligation d'indiquer l'origine biologique des plantes.

28. C'est dans ce contexte que l'Oberlandesgericht Düsseldorf (tribunal régional supérieur de Düsseldorf, Allemagne), statuant en appel, adresse à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

« 1) Des tisanes médicinales à base de plantes, qui sont à classer comme "médicaments traditionnels à base de plantes" au sens de l'article 1er, point 29, et de l'article 16 bis de la directive 2001/83 [...], doivent-elles être considérées comme étant des "préparations traditionnelles à base de plantes" au sens des dispositions combinées de l'article 2, paragraphe 1, et de l'annexe I du règlement 2018/848 [...] ?

2) En cas de réponse affirmative à la première question :

Les différents éléments d'étiquetage prévus au chapitre IV du règlement 2018/848, notamment :

– le logo de production biologique officiel de l'Union européenne (article 33 lu en combinaison avec l'annexe V du règlement 2018/848),

– le logo de production biologique propre à l'entreprise (article 33, paragraphe 5, du règlement 2018/848),

– le numéro de code de l'organisme de contrôle [article 32, paragraphe 1, sous a), du règlement 2018/848],

– l'indication de l'endroit [où les matières premières agricoles ont été produites] : "Agriculture UE" ou "Agriculture non UE" (article 32, paragraphe 2, du règlement 2018/848),

– le terme "bio" (article 30, paragraphe 2, du règlement 2018/848) et

– la mention "issu de l'agriculture biologique" (article 30, paragraphe 1, du règlement 2018/848),

peuvent-ils être apposés sur l'emballage extérieur d'un médicament sans que les conditions de l'article 62 de la directive 2001/83 soient satisfaites ?

3) En cas de réponse négative à la première ou à la deuxième question :

Les éléments d'étiquetage cités dans la deuxième question sont-ils des éléments "utiles pour le patient" et "[ne] pouvant [pas] présenter un caractère promotionnel" au sens de l'article 62 de la directive 2001/83 ? »

III. La procédure devant la Cour

29. La demande de décision préjudicielle a été enregistrée au greffe de la Cour le 6 octobre 2023.

30. SALUS, Twardy, les gouvernements français et italien ainsi que la Commission européenne ont déposé des observations écrites. À l'exception du gouvernement italien, ils ont tous comparu à l'audience qui s'est tenue le 27 novembre 2024.

IV. Analyse

31. J'adopterai comme prémisse des présentes conclusions celle qui sous-tend la décision de renvoi : les tisanes litigieuses répondent à la définition de « médicament traditionnel à base de plantes » au sens de l'article 1er, point 29, de la directive 2001/83.

32. En tant que *médicaments*, ces tisanes sont soumises aux dispositions relatives à la mise sur le marché prévues par la directive 2001/83.

33. Partant de cette prémisse, la juridiction de renvoi demande si les tisanes litigieuses pourraient bénéficier des règles relatives à l'étiquetage spécifique des produits issus de l'agriculture biologique (lorsqu'elles remplissent, bien entendu, les conditions visées par le règlement 2018/848) :

– du fait qu'elles peuvent être classées parmi les *préparations traditionnelles à base de plantes* relevant du champ d'application du règlement 2018/848 et que le régime de celui-ci doit prévaloir sur celui de la directive 2001/83, ou

– dans un autre cas, du fait que les logos et les mentions qui, en application du règlement 2018/848, sont destinés à être apposés sur l'emballage des tisanes, respectent les conditions d'étiquetage prévues par la directive 2001/83.

A. Sur la première question préjudicielle

34. La juridiction de renvoi souhaite savoir si un « médicament traditionnel à base de plantes », au sens de la directive 2001/83, peut simultanément être qualifié de « préparation traditionnelle à base de plantes », au sens du règlement 2018/848.

35. À mon avis, la réponse à cette question est négative. Le règlement 2018/848 ne s'applique pas aux préparations traditionnelles à base de plantes (issues de l'agriculture biologique) qualifiables de « médicaments » au sens de la directive 2001/83.

36. Certes, il existe des arguments qui, à première vue, pourraient étayer un point de vue contraire à celui que je viens d'exposer :

– le considérant 10 du règlement 2018/848 se réfère aux « autres produits », en tant que catégorie distincte de celle des produits « énumérés à l'annexe I du [traité FUE] » et de celle des

« produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale »[10], élargissant ainsi l'objet du règlement 2018/848 ;

– la similitude entre le libellé de l'annexe I, dernier tiret, du règlement 2018/848 et celui de l'article 1er, point 32, de la directive 2001/83[11] pourrait constituer un autre indice plaidant en faveur d'une application du règlement 2018/848 aux médicaments.

37. Toutefois, je ne crois pas que l'un ou l'autre de ces deux arguments soit concluant. D'une part, le considérant 10 du règlement 2018/848 n'impose pas nécessairement que les médicaments soient couverts par celui-ci[12]. D'autre part, une « préparation traditionnelle à base de plantes », au sens du règlement 2018/848, ne sera un « médicament traditionnel à base de plantes », au sens de la directive 2001/83, que si elle remplit, en outre, les conditions visées à l'article 1er, points 2[13] et 29, de cette directive.

38. La volonté que le règlement 2018/848 couvre également des médicaments a été clairement exprimée dans les travaux préparatoires, mais elle n'a finalement pas abouti.

39. Le projet de résolution législative du Parlement sur la proposition élaborée par la Commission[14] a pris en compte les amendements 255 à 275, de sorte que :

– il a supprimé certaines entrées de l'annexe I de cette proposition, qui concerne les « autres produits visés à l'article 2, paragraphe 1 », au motif que ces entrées seraient déjà couvertes par la définition de « denrées alimentaires » figurant à l'article 3, point 21, de ladite proposition, et

– il a ajouté d'autres entrées, qui, a contrario, ne relèveraient pas de cette définition. Aux termes de l'amendement 275, l'une d'entre elles serait celle relative aux « matières premières végétales pour les médicaments traditionnels d'origine végétale ».

40. La version finale de ce texte n'a toutefois pas incorporé la référence aux médicaments. Il ressort des documents disponibles que le Conseil s'est opposé à cette mention, précisément au motif que les médicaments n'entraient pas dans le champ d'application du règlement 2018/848[15].

[10] Cela correspondrait à la classe de « certains produits étroitement liés à l'agriculture, énumérés à l'annexe I du présent règlement », figurant à l'article 2, paragraphe 1, du règlement 2018/848.

[11] Dans la version en langue espagnole, respectivement « *preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas* » et « *preparados vegetales* » ; dans celle en langue allemande, « *traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis* » et « *Pflanzliche Zubereitungen* » ; dans celle en langue anglaise, « *plant-based traditional herbal preparations* » et « *herbal preparations* », et dans celle en langue française « préparations traditionnelles à base de plantes » et « préparations à base de plantes ».

[12] Dans sa proposition du 24 mars 2014 de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, modifiant le règlement (UE) nº XXX/XXX du Parlement européen et du Conseil [règlement sur les contrôles officiels] et abrogeant le règlement (CE) nº 834/2007 du Conseil, [COM(2014) 180 final], la Commission incluait un considérant 9 identique au considérant 10 du règlement actuel. Les médicaments ne figuraient pas à l'annexe I de cette proposition, qui mentionnait uniquement les denrées alimentaires, les gommes et résines naturelles ainsi que la cire d'abeilles.

[13] À ce point 2, le terme « médicament » est défini de manière générale comme « 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 ».

[14] Document A8-0311/2015, du 5 novembre 2015.

[15] Document 13436/15, du 27 octobre 2015, qui contient les réponses suggérées par la présidence du Conseil aux amendements du Parlement à la proposition de la Commission. La réaction du Conseil concernant l'entrée « *plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products* » a été la suivante : « *Acceptable if "medicinal" is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes* ».

41. Une suggestion ultérieure du Parlement (modifier l'amendement 275, en remplaçant la mention « *medicinal products* » par la formule « *plant-based raw materials for traditional herbal treatments* ») a également été rejetée par le Conseil, car le terme « traitement » impliquait une utilisation médicale du produit [16].

42. La formule « préparations traditionnelles à base de plantes », qui figure à l'annexe I du règlement 2018/848, reflète un compromis interinstitutionnel [17]. Cette formule présente certes un caractère générique, mais, à la lumière de ce que j'ai exposé précédemment, elle n'inclut pas les préparations qui sont des médicaments (plus précisément, des médicaments à base de plantes) en ce que ces préparations répondent à la définition visée à l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83.

43. L'interprétation que je préconise est, en outre, cohérente avec la réglementation européenne sur les médicaments, qui tend à écarter la double qualification juridique (et la pluralité des régimes qui en découle) de produits répondant à la notion de « médicament ». À cet effet, le législateur :

– délimite le champ des règles applicables à différents produits, en excluant expressément les médicaments des instruments qui réglementent un autre type de produits [18] ;

– prévoit, à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 [19], l'application de cette directive aux produits « frontière », sauf s'il ne fait aucun doute qu'ils appartiennent à une autre catégorie [20].

[16] Document 15269/15 (secrétariat général du Conseil aux délégations), du 15 décembre 2015, sur l'état d'avancement des deux premiers cycles de négociations en trilogue. À la page 3, il se réfère à trois produits sur lesquels il existait encore un désaccord avec le Parlement, l'un d'entre eux étant les matières premières à base de plantes pour des traitements traditionnels à base de plantes. En raison de son lien avec les médicaments, le Conseil a estimé que le terme « traitement » « *therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products* ».

[17] Cette formule de compromis figure déjà dans le document 6699/16, du 3 mars 2016, qui rend compte des résultats du quatrième cycle de négociations en trilogue.

[18] Voir, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, article 1er, paragraphe 5, sous c), de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO 1993, L 169, p. 1), aujourd'hui abrogée. S'agissant des cosmétiques, voir considérant 6 du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques (JO 2009, L 342, p. 59) ; auparavant, considérant 5 de la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO 1976, L 262, p. 169). Les médicaments sont exclus de la définition des denrées alimentaires selon l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO 2002, L 31, p. 1). Voir également article 2, paragraphe 2, sous c), du règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, du 22 mai 2012, concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO 2012, L 167, p. 1). Le règlement 2018/848 n'apporte pas expressément une telle précision ; il s'applique toutefois sans préjudice d'autres dispositions du droit de l'Union, dont pourrait faire partie la directive 2001/83, comme je l'indique dans la suite des présentes conclusions.

[19] Aux termes de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83, dans la version qui résulte de la directive 2004/27 : « [e]n 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 ». Selon moi, cette règle est conforme à la jurisprudence de la Cour antérieure à 2007, à laquelle je me réfère dans les notes en bas de page 21 et 22 des présentes conclusions.

[20] Au considérant 7 de la directive 2004/27, l'adjectif « frontière » est appliqué aux produits qui répondent pleinement à la définition du médicament, mais qui pourraient également être conformes à celle d'autres produits réglementés. Ce considérant 7 cite notamment les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux, les biocides ou les produits cosmétiques. Il ajoute que ces qualifications prévalent si le produit répond *de façon évidente* à l'une de ces catégories. Cette affirmation ne vise pas à remettre en cause la règle de l'application prioritaire de la directive 2001/83 : voir arrêt du 19 janvier 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gouttes nasales) (C-495/21 et C-496/21, EU:C:2023:34, point 32).

44. Dans le même ordre d'idées, la Cour :

– a souligné que, lorsqu'un même produit relève de la définition du médicament et de celle d'un autre produit, les règles relatives aux médicaments, plus rigoureuses, s'appliquent [21] ;

– a jugé que l'application de ces règles plus rigoureuses (celles relatives aux médicaments) était *exclusive* [22].

45. En somme, je considère que le règlement 2018/848 ne couvre pas les tisanes issues d'un mode de production biologique qui revêtent la qualité de « médicaments traditionnels à base de plantes », au sens de l'article 1er, point 29, et de l'article 16 bis de la directive 2001/83.

B. Sur la deuxième question préjudicielle

46. La juridiction de renvoi pose sa deuxième question pour le cas où il serait répondu par l'affirmative à la précédente. Comme j'ai proposé précédemment de répondre à la première question préjudicielle par la négative, je considère qu'il ne serait pas nécessaire d'aborder la deuxième question préjudicielle.

47. Si l'expression « préparations traditionnelles à base de plantes » était néanmoins interprétée comme incluant les « médicaments » [23], il conviendrait encore d'examiner si une telle interprétation implique que le règlement 2018/848 et ses règles relatives à l'étiquetage des produits biologiques écartent l'application de la directive 2001/83.

48. Dans cette hypothèse, ma réponse est également négative.

49. Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres. Ils ne sont ni vendus ni consommés de la même manière que les produits issus de l'agriculture biologique. La façon dont les médicaments sont utilisés est spécifique et leur utilisation est soumise à des précautions particulières d'efficacité et de sécurité.

50. Pour le législateur de l'Union, la particularité des médicaments réside dans l'objectif de rendre leur libre circulation compatible avec celui d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de la santé publique (article 168 TFUE). Cela vaut de la même manière pour tous les médicaments, y compris les médicaments traditionnels à base de plantes, qu'ils soient issus ou non de l'agriculture biologique.

[21] S'agissant des médicaments ou produits cosmétiques, voir arrêts du 21 mars 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, point 21) ; du 21 mars 1991, Monteil et Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, point 16), et du 16 avril 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, point 31). S'agissant des aliments ou médicaments, voir arrêts du 28 octobre 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, points 19 et 20), ainsi que du 15 novembre 2007, Commission/Allemagne (C-319/05, EU:C:2007:678, point 38).

[22] S'agissant des médicaments et denrées alimentaires, voir arrêt du 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica (C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, EU:C:2005:370, point 43). S'agissant des médicaments et compléments alimentaires, voir arrêt du 15 novembre 2007, Commission/Allemagne (C-319/05, EU:C:2007:678, point 63). S'agissant des médicaments et dispositifs médicaux, voir arrêt du 3 octobre 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, point 41). S'agissant des médicaments, denrées alimentaires, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, voir arrêt du 27 octobre 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, point 37). S'agissant des médicaments et denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, voir arrêt du 2 mars 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, point 27).

[23] Ou comme étant susceptible de comprendre des produits qui sont également des médicaments.

51. Compte tenu des risques particuliers qu'ils peuvent présenter, les médicaments sont soumis à un régime juridique strict, plus rigoureux que celui applicable à d'autres produits réglementés, tels que les denrées alimentaires ou les produits cosmétiques [24].

52. En justifiant l'application de la réglementation sur les médicaments à des produits qui, a priori, pourraient également relever d'une autre définition et être soumis à un autre régime, la Cour se réfère explicitement à la rigueur accrue de cette réglementation [25].

53. Pour sa part, le législateur a modifié l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83, comme je l'ai indiqué aux points précédents des présentes conclusions, en optant pour que seule cette directive s'applique, en cas de doute quant à la qualification d'un produit ayant les attributs d'un médicament et d'une autre catégorie de produits.

54. Il n'est pas vraisemblable que cette préférence exclusive qui sous-tend la directive 2001/83, aux fins de l'objectif d'assurer la protection de la santé publique, soit altérée par la circonstance qu'un médicament a été obtenu à partir de plantes issues de l'agriculture biologique.

55. Selon moi, le règlement 2018/848 ne s'oppose pas à ce qui précède.

56. Certes, le règlement 2018/848, adopté des années après la directive 2001/83, ne préserve pas explicitement la priorité des règles d'étiquetage des médicaments établies par la directive 2001/83. Néanmoins :

– en vertu de son article 2, paragraphe 4, sauf dispositions contraires, ce règlement s'applique sans préjudice de la législation connexe adoptée par l'Union. Il énumère ensuite les domaines dans lesquels il existe une telle législation. Il le fait sans prétendre à l'exhaustivité, ainsi qu'il ressort de l'emploi de la locution « en particulier » ;

– ledit règlement précise, à son article 2, paragraphe 5, qu'il s'applique sans préjudice des autres dispositions spécifiques du droit de l'Union relatives à la mise sur le marché des produits. Ce paragraphe 5 cite expressément deux règlements : de nouveau, le terme « notamment » indique clairement qu'il ne le fait qu'à titre d'exemples ;

– aux termes de son considérant 16, le règlement 2018/848 « s'applique sans préjudice de la législation connexe adoptée en particulier dans les domaines de la sécurité de la chaîne alimentaire, de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des végétaux, du matériel de reproduction des végétaux, de l'étiquetage et de l'environnement ».

57. Le règlement 2018/848 n'est donc pas conçu pour empêcher l'application d'autres dispositions préférentielles du droit de l'Union en ce qui concerne la mise sur le marché des produits. L'une d'entre elles est précisément la directive 2001/83, qui fixe le régime juridique des médicaments, y compris ceux traditionnels à base de plantes.

[24] Voir jurisprudence citée à la note en bas de page 21 des présentes conclusions.

[25] Voir jurisprudence citée à la note en bas de page 21 des présentes conclusions.

C. Sur la troisième question préjudicielle

58. La troisième question préjudicielle est posée dans l'hypothèse d'une réponse négative à la première ou à la deuxième question préjudicielle (comme je le propose). Il convient donc de l'aborder.

59. La juridiction de renvoi souhaite savoir si les indications contenues dans les éléments d'étiquetage prévus au chapitre IV du règlement 2018/848 satisfont aux conditions de l'article 62 de la directive 2001/83 et peuvent, par conséquent, être apposées sur l'emballage extérieur des tisanes en cause.

60. Aux termes de l'article 62 de la directive 2001/83, des informations facultatives ne peuvent figurer dans la notice ou sur l'emballage extérieur d'un médicament que si, cumulativement, ces informations :

– sont compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit ;

– sont utiles pour le patient ;

– sont dépourvues de caractère promotionnel.

61. Au vu de ces conditions [26], j'estime qu'une réponse négative à la troisième question préjudicielle s'impose également.

1. Compatibilité avec le résumé des caractéristiques du produit

62. L'article 11 de la directive 2001/83 établit le *résumé* des caractéristiques du produit qui, conformément à l'article 8, paragraphe 3, sous j), de celle-ci, doit être joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments [27].

63. La demande d'enregistrement simplifiée pour un médicament traditionnel à base de plantes, régie par le titre III (« Mise sur le marché »), chapitre 2 bis, de la directive 2001/83, doit également inclure ce résumé [28].

64. J'ai tendance à penser que les mentions en cause dans le litige au principal ne sont pas compatibles avec le résumé des caractéristiques du médicament. La raison n'est pas que ces mentions n'apparaissent pas en tant que telles parmi les mentions obligatoires de ce

[26] J'aborderai chacune desdites conditions séparément, en dépit du lien indissociable qui les unit.

[27] Littéralement, pour des autorisations ne relevant pas d'une procédure instituée par le règlement (CEE) nº 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 1993, L 214, p. 1). Cette référence doit s'entendre comme faite au règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO 2004, L 136, p. 1), conformément à son article 88.

[28] Article 16 quater, paragraphe 1, sous a), iii), de la directive 2001/83. Le contenu dudit résumé est celui prévu à l'article 11 de cette directive, sauf en ce qui concerne les données visées au point 4 de cet article 11 (informations cliniques).

résumé [29], mais que la « composition qualitative et quantitative en substances actives et en composants de l'excipient, dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament » [30], doit y figurer.

65. En tant que telles, les informations relatives au type d'agriculture, biologique ou non, concernant les plantes utilisées pour fabriquer le médicament [31] ou relatives au lieu où ces plantes ont été produites, ou encore les autres indications en cause dans le litige (logos et codes des organismes de contrôle), ne correspondent pas matériellement aux mentions visées à l'article 11, point 2, de la directive 2001/83 [32].

66. Il n'est pas nécessaire de connaître ces indications pour administrer correctement le médicament. En revanche, leur présence sur l'emballage du produit pourrait suggérer ou évoquer une prétendue meilleure qualité de ce dernier et, dans la même mesure, induire en erreur sur ses propriétés thérapeutiques ou servir à sa publicité, contrairement aux exigences de l'article 62 de la directive 2001/83.

2. Utilité pour le patient

67. Les informations facultatives autorisées par l'article 62 de la directive 2001/83 doivent être « utiles pour le patient ».

68. Interrogée à propos de cette expression, la Cour s'est opposée à ce que la notice d'un médicament homéopathique comporte des indications relatives à sa posologie, car elle a considéré que celles-ci étaient de nature à induire l'utilisateur en erreur quant aux caractéristiques du produit [33].

69. Dans un sens négatif, ne sont pas « utiles pour le patient » les informations susceptibles de créer de la confusion auprès de ce dernier en ce qui concerne les propriétés du médicament.

[29] C'est ce que semble suggérer la Commission au point 39 de ses observations écrites : « [a]ucune de ces indications ne concerne la production biologique ». La compatibilité des informations relatives au médicament avec le résumé de ses caractéristiques ne devrait pas signifier la correspondance exacte, ni la possibilité de faire entrer ces informations dans l'une des catégories énumérées à l'article 11 de la directive 2001/83, mais l'absence de conflit. Une autre interprétation rendrait la publicité pour les médicaments pratiquement impossible y compris lorsqu'elle est autorisée, dès lors que tous les éléments de celle-ci « doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit », ainsi que l'exige l'article 87, paragraphe 2, de la directive 2001/83. Pour des exemples d'indications considérées comme admissibles au regard de l'article 62 de la directive 2001/83, je renvoie à l'annexe du document de la Commission intitulé « *Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union* », à la note en bas de page 43 des présentes conclusions.

[30] Article 11, point 2, de la directive 2001/83.

[31] Je rappelle que, conformément à l'article 16 octies, paragraphe 2, sous a), de la directive 2001/83, la mention indiquant que le médicament est un médicament traditionnel à base de plantes doit impérativement figurer sur la notice et l'étiquetage.

[32] Lors de l'audience, la Commission a insisté sur le fait que des données telles que l'origine des plantes ou le type de culture ne correspondent pas à des « caractéristiques du produit », au sens de l'article 11 de la directive 2001/83, sauf si elles sont appréciées comme telles par les autorités compétentes à la lumière d'études scientifiques démontrant une différence de qualité ou d'efficacité du produit, imputable précisément à ces éléments. Il n'apparaît pas qu'une appréciation en ce sens ait été effectuée dans la présente affaire.

[33] Arrêt du 23 avril 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 et C-102/19, EU:C:2020:304) : voir deuxième question préjudicielle. Dans les affaires ayant donné lieu à cet arrêt, le médicament, aux fins de sa mise sur le marché, nécessitait une autorisation de mise sur le marché ou était soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée. À l'exception du point 41 dudit arrêt, la Cour n'a pas axé ses observations de manière spécifique sur l'article 62 de la directive 2001/83. Au point 46 de ce même arrêt, elle se réfère toutefois à l'autorisation de faire figurer dans la notice des mentions supplémentaires à celles obligatoires énumérées à l'article 69 de cette directive, autorisation qui ne serait possible que conformément à l'article 62 de ladite directive.

70. La présence sur l'emballage extérieur du médicament d'informations telles que celles en cause en l'espèce (logos de production biologique et autres) peut entraîner cet effet de confusion : le patient sera confronté à une *inflation* ou à un excès d'informations, avec des mentions de divers types parmi lesquelles il peinera à distinguer celles qui sont pertinentes sur le plan thérapeutique de celles qui n'ont aucun impact sur sa santé [34].

71. Le fait de faire apparaître sur l'emballage du médicament les indications litigieuses dans la présente affaire pourrait en outre engendrer deux autres risques d'erreur chez le patient [35] : d'une part, celui d'assimiler les médicaments aux produits biologiques de consommation sur lesquels figurent généralement ces données [36] ; d'autre part, celui de croire à une plus grande efficacité thérapeutique de la préparation [37]. Dans ce contexte, il convient de garder à l'esprit que l'achat d'un médicament traditionnel à base de plantes est possible sans ordonnance [38] (et cela se produit habituellement), c'est-à-dire sans l'intervention préalable d'un professionnel de santé [39].

72. Dans un sens positif, à la lumière du considérant 40 de la directive 2001/83, je considère que les informations « utiles pour le patient » sont celles qui servent à l'éclairer sur l'utilisation correcte du produit. L'objectif qu'énonce ce considérant [40] est de protéger le patient, en lui fournissant des indications « complètes et compréhensibles » dans un but précis, celui d'assurer le bon usage du médicament. L'acheteur, je le répète, est envisagé en sa qualité de patient, qui n'est pas identique à celle de tout autre consommateur.

[34] Le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) de l'Agence européenne des médicaments exprime cette préoccupation dans le document, mentionné par la Commission lors de l'audience, intitulé « *Regulatory questions and answers on herbal medicinal products* », numéro de référence EMA/HMPC/345132/2010 Rev. 5, en réponse à la question 5 (« *Is reference to "organic farming" acceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product* ? »). Dans cette réponse, figure le passage suivant : « Having regard to the position adopted by the Pharmaceutical Committee in March 2000 on this matter, the HMPC is of the opinion that "Accreditation logos", or the "organic farming" logo are *not acceptable as they cannot not be considered as "health information*" and as the risk of an inflation of additional items on the packaging requires a restrictive interpretation of the provisions of Article 62 » (mise en italique par mes soins).

[35] Le législateur lui-même se fait l'écho de ces deux risques : l'article 90, sous g) et h), de la directive 2001/83 interdit respectivement que la publicité auprès du public comporte tout élément qui « assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation » ou « suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ».

[36] L'étiquetage des produits biologiques a des finalités propres, décrites au considérant 73 du règlement 2018/848. Les dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des produits biologiques « devraient protéger tant les intérêts des opérateurs, désireux de voir leurs produits correctement identifiés sur le marché et de profiter de conditions de concurrence loyale, que les intérêts des consommateurs, qui doivent pouvoir choisir en connaissance de cause ».

[37] Le considérant 2 du règlement 2018/848 explique que « [l]e respect, dans la production de produits biologiques, de normes élevées en matière de santé, d'environnement et de bien-être animal est inhérent au niveau de qualité élevé de ces produits ». Il est parfaitement concevable que s'opère un « saut » dans l'esprit du patient entre ce niveau de qualité élevée des composants de base du produit et une efficacité préventive ou curative accrue du produit.

[38] Voir article 1er, point 29, de la directive 2001/83, lu en combinaison avec l'article 16 bis, paragraphe 1, sous a), de cette directive.

[39] Dans l'arrêt du 22 décembre 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, point 65), dans le cadre de l'analyse de la publicité pour des médicaments non soumis à prescription médicale, la Cour a reconnu que le patient ne dispose pas nécessairement de connaissances spécifiques et objectives lui permettant d'apprécier la valeur thérapeutique du produit. Elle a ajouté qu'il en résulte que la publicité exerce une influence particulièrement importante sur l'évaluation et le choix effectués par le patient, tant en ce qui concerne la qualité du médicament que la quantité à acheter. Comme je l'expose dans les présentes conclusions, je pense que les mentions en cause dans le litige au principal présentent un caractère promotionnel.

[40] « Les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible. »

73. Le libellé original de l'article 62 de la directive 2001/83 exigeait que les informations supplémentaires figurant sur la notice ou sur l'emballage extérieur soient « utiles pour l'éducation sanitaire »[41], par rapport à la formulation actuelle « utiles pour le patient ». Eu égard aux travaux préparatoires de la modification, je pense que cette reformulation n'a visé qu'à améliorer la rédaction du texte : elle n'a pas modifié son intention d'éclairer le patient en tant que tel[42].

74. Selon moi, il n'est pas utile pour le patient, sur le plan thérapeutique, de connaître ou d'ignorer le type de culture (biologique ou non) des plantes à partir desquelles le médicament est produit, ni le lieu où ces plantes ont été obtenues.

3. Absence de caractère promotionnel

75. L'article 62 de la directive 2001/83 autorise l'ajout de certaines indications sur l'emballage extérieur et sur la notice du médicament « à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel ».

76. À mon avis, le fait d'ajouter à l'étiquetage une indication qui n'est pas utile à l'emploi correct du médicament par le patient suggère que cette indication présente, probablement, un caractère promotionnel[43].

77. Afin de préciser en quoi consiste ce caractère, il me semble intéressant d'examiner les dispositions de la directive 2001/83 qui, en vue d'assurer son objectif essentiel de sauvegarde de la santé publique, définissent et réglementent la publicité pour les médicaments.

78. L'article 86, paragraphe 2, de la directive 2001/83 énonce que le titre VIII, intitulé « Publicité », ne vise ni l'étiquetage ni la notice. Cette exclusion est logique, étant donné que l'étiquetage et la notice sont régis par le titre V, qui empêche, précisément, d'y apposer des informations publicitaires[44].

[41] Cette expression figurait déjà dans la directive 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain (JO 1992, L 113, p. 8). Elle était utilisée à l'article 2, paragraphe 2, de cette directive, pour l'emballage extérieur des médicaments, et à l'article 7, paragraphe 3, de ladite directive, pour la notice, dans le contexte d'un changement de ciblage concernant le destinataire principal de cette dernière, qui devient l'utilisateur : voir document A3-0126/91, du 8 mai 1991, contenant le rapport du Parlement sur la proposition de directive de la Commission [COM(89) 607 final – C3-0050/90 SYN 231]. Auparavant, la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1975, L 147, p. 13), disposait à son article 7 : « [l]es États membres peuvent exiger qu'il soit porté sur le récipient et/ou sur l'emballage extérieur et/ou sur la notice de la spécialité pharmaceutique d'autres mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé publique, y compris les précautions particulières d'emploi et d'autres avertissements résultant des essais cliniques et pharmacologiques prévus à l'article 4, deuxième alinéa, point 8, de la directive 65/65/CEE ou qui, après la commercialisation, résultent de l'expérience acquise lors de l'emploi de la spécialité pharmaceutique ».

[42] La nouvelle formulation, qui a été incorporée dans la directive 2001/83 par la directive 2004/27, provient de la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil, du 26 novembre 2001, modifiant la directive 2001/83 [COM(2001) 404 final]. Elle n'était accompagnée d'aucune explication. Toutefois, sur les neuf qui figurent dans la rubrique « Contenu détaillé de la proposition », seule pourrait correspondre celle du point A « Adaptation des définitions, de la terminologie et de certaines notions ». Lors de l'audience, la Commission a expliqué qu'elle entendait souligner, par le nouveau texte, qu'il convenait d'apprécier l'utilité ou l'inutilité des informations du point de vue du patient, et non au regard d'un objectif général d'éducation sanitaire.

[43] Je laisse de côté les mentions requises en vertu de règles nationales. Voir, à cet effet, annexe au document de la Commission « *Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union* » (révisé en dernier lieu en septembre 2023, accessible en ligne à l'adresse suivante : https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), conçu pour aider les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché à rédiger l'étiquetage et la notice des médicaments. Cette annexe contient, pour chaque État membre, des expressions, symboles ou pictogrammes qui sont devenus communs dans les différents États membres et qui sont conformes à l'article 62 de la directive 2001/83. Aucun de ceux qui sont en cause dans la présente affaire ne figure parmi ceux de l'Allemagne.

[44] La diffusion d'informations identiques à celles figurant sur l'étiquetage ou la notice par l'intermédiaire d'autres médias (par exemple, sur le site Internet du fabricant) ne semble pas présenter un caractère promotionnel : arrêt du 5 mai 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, ci-après l'« arrêt MSD Sharp & Dohme », EU:C:2011:275, point 43).

79. Toutefois, la jurisprudence relative aux dispositions du titre VIII peut s'avérer utile dans le cadre de l'article 62 de la directive 2001/83 aux seules fins de déterminer quels messages ou contenus présentent un caractère promotionnel dans le domaine des médicaments [45].

80. L'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83 définit la publicité comme « toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments ».

81. La définition est commune à tous les médicaments. En revanche, le régime juridique de la publicité auprès du public varie : celle-ci est interdite pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur ordonnance ; elle est admise, bien que soumise à des conditions et à des restrictions, pour les médicaments non soumis à ordonnance [46]. La divergence se justifie par le fait que la consommation des uns et des autres génère des risques différents, qui sont moindres pour ceux délivrés sans ordonnance, mais toutefois pas inexistants [47].

82. Parmi les arrêts rendus à propos de l'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83, l'arrêt MSD Sharp & Dohme [48] me semble particulièrement illustratif pour le présent renvoi préjudiciel.

83. Dans cet arrêt, après avoir précisé que des informations purement objectives pouvaient également relever d'une intention promotionnelle [49], la Cour a considéré que, pour qualifier de « publicitaire » la diffusion d'informations, les indicateurs utiles étaient les suivants : l'identité de l'auteur de la diffusion, l'objet de la communication, son contenu, éventuellement, d'autres données, telles que le média utilisé pour diffuser l'information et la catégorie de destinataires [50].

84. Son analyse de ces indicateurs s'est traduite par les affirmations suivantes :

– s'agissant de l'auteur de la diffusion des informations, le fait que cette dernière soit effectuée par le fabricant du produit pourrait suggérer une finalité publicitaire. Des explications autres qu'un intérêt à l'augmentation des ventes sont toutefois possibles : par exemple, une politique générale de communication d'une entreprise consistant à publier des informations sur les médicaments, à destination des patients intéressés, afin d'écarter autant que possible les risques sanitaires liés à l'automédication [51] ;

– s'agissant de l'objet, en général, les informations objectives relatives aux médicaments soumis à prescription ne poursuivent pas de finalité publicitaire. L'obligation de prescription médicale est de nature à garantir que l'éventuel intérêt suscité par les informations « ne puisse pas

[45] J'insiste sur le fait que, si le caractère promotionnel d'un élément déterminé est établi, ce dernier n'est autorisé ni sur la notice ni sur l'emballage extérieur d'un médicament traditionnel à base de plantes : c'est ce que prévoit l'article 62 de la directive 2001/83. En revanche, si cet élément remplit les conditions prévues aux titres VIII et VIII bis de cette directive, il peut apparaître dans la publicité pour le produit.

[46] Article 88, paragraphes 1 et 2, ainsi que considérant 45 de la directive 2001/83.

[47] Comme la Cour l'a souligné, entre autres, dans les arrêts du 11 juin 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, point 36) ; du 1er octobre 2020, A (Publicité et vente de médicaments en ligne) (C-649/18, EU:C:2020:764, point 94), et du 22 décembre 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, point 43).

[48] Dans l'affaire ayant donné lieu à cet arrêt, qui concernait des médicaments soumis à prescription médicale, la question était de savoir si la reproduction fidèle de l'emballage du produit sur le site Internet du fabricant ou la reproduction littérale et intégrale de la notice ou du résumé des caractéristiques du produit approuvés par les autorités compétentes en matière de médicaments était une publicité, ces informations n'étant disponibles que selon le système des services dits « *pull* ».

[49] Arrêt MSD Sharp & Dohme, point 32.

[50] Elle a également rappelé que cette qualification exigeait un examen concret de l'ensemble des circonstances pertinentes du cas d'espèce, lequel incombe à la juridiction nationale : arrêts MSD Sharp & Dohme, point 33, et du 22 décembre 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, point 54).

[51] Arrêt MSD Sharp & Dohme, points 34 et 35.

directement se traduire par une décision d'achat et que la décision finale quant au médicament que prendra le patient continue à revenir au médecin traitant »[52] ;

– s'agissant du contenu, il existe une finalité publicitaire dans la diffusion des informations lorsque celles-ci font l'objet « d'une sélection ou d'un remaniement par le fabricant », par rapport à celles figurant sur la notice ou dans le résumé des caractéristiques du produit. « [C]es manipulations des informations ne peuvent s'expliquer que par une finalité publicitaire »[53] ;

– s'agissant du média utilisé pour la communication et de la catégorie de destinataires, les informations qui, bien qu'accessibles à toute personne sur Internet, ne sont obtenues que par un mécanisme nécessitant une « démarche active de recherche par l'internaute » n'ont pas été considérées comme une publicité[54].

85. À la lumière de ce qui précède, et sans préjudice de la compétence de la juridiction de renvoi pour apprécier les circonstances concrètes de la présente affaire, je suis d'avis que l'apposition sur l'emballage d'un médicament traditionnel à base de plantes d'éléments d'étiquetage prévus au chapitre IV du règlement 2018/848 révèle son caractère promotionnel lorsque :

– ces éléments ou indications sont dénués de valeur sur le plan sanitaire. Ils peuvent donc difficilement être fondés sur un intérêt du fabricant autre qu'économique, comme le serait une meilleure protection du patient contre les risques d'automédication ;

– l'achat du médicament est possible sans ordonnance. Dans un tel cas, les informations sont adressées au patient et lui parviennent sans l'intermédiaire d'un professionnel de santé, de sorte qu'elles peuvent directement déboucher sur une décision d'achat de la part de ce patient ;

– les mentions visées au chapitre IV du règlement 2018/848 ne correspondent à aucune de celles prévues par le résumé des caractéristiques du produit, mais s'ajoutent à ces dernières ;

– les informations sont facilement accessibles au grand public. Toute personne qui entre en contact avec le produit les trouve immédiatement, sans qu'aucune recherche particulière de sa part soit nécessaire.

86. En somme, j'estime que les éléments de l'étiquetage régis par le chapitre IV du règlement 2018/848 ne remplissent pas les conditions visées à l'article 62 de la directive 2001/83 et ne sauraient donc être apposés sur l'emballage extérieur d'un médicament traditionnel à base de plantes.

52 Arrêt MSD Sharp & Dohme, point 36.

53 Arrêt MSD Sharp & Dohme, points 43 et 44.

54 Arrêt MSD Sharp & Dohme, point 47.

V. Conclusion

87. Eu égard à ce qui précède, je propose de répondre à l'Oberlandesgericht Düsseldorf (tribunal régional supérieur de Düsseldorf, Allemagne) comme suit :

Les dispositions combinées de l'article 2, paragraphe 1, et de l'annexe I du règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil, du 30 mai 2018, relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) nº 834/2007 du Conseil, le chapitre IV de ce règlement, ainsi que l'article 1er, point 29, l'article 16 bis et l'article 62 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, telle que modifiée par la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, et par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, adoptée le même jour,

doivent être interprétées en ce sens que :

1) les tisanes qui sont à classer comme des « médicaments traditionnels à base de plantes » au sens de l'article 1er, point 29, et de l'article 16 bis de la directive 2001/83 ne sauraient être considérées comme étant des « préparations traditionnelles à base de plantes » au sens des dispositions combinées de l'article 2, paragraphe 1, et de l'annexe I du règlement 2018/848 ;

2) les règles d'étiquetage énoncées au chapitre IV du règlement 2018/848 ne prévalent pas sur les dispositions relatives à l'étiquetage de la directive 2001/83 ;

3) les éléments d'étiquetage prévus au chapitre IV du règlement 2018/848 ne remplissent pas les conditions requises par l'article 62 de la directive 2001/83.