

ARRÊT DE LA COUR  
1<sup>er</sup> juin 1994 \*

Dans l'affaire C-317/92,

**Commission des Communautés européennes**, représentée par M. Richard Wainwright, conseiller juridique, et M<sup>me</sup> Angela Bardenhewer, membre du service juridique, en qualité d'agents, ayant élu domicile auprès de M. Georgios Kremlis, membre du service juridique, Centre Wagner, Kirchberg,

partie requérante,

contre

**République fédérale d'Allemagne**, représentée par MM. Ernst Röder, Ministerialrat au ministère fédéral de l'Économie, et Claus-Dieter Quassowski, Regierungsdirektor au même ministère, en qualité d'agents, assistés de M<sup>c</sup> Dietrich Ehle, avocat à Cologne, ayant élu domicile à Luxembourg au siège de l'ambassade de la République fédérale d'Allemagne, 20-22, avenue Emile Reuter,

partie défenderesse,

ayant pour objet de faire constater que, en limitant à deux par an (30 juin et 31 décembre) les dates de péremption pouvant être indiquées sur l'emballage des médicaments et des instruments médicaux stériles à usage unique et en omettant de notifier à la Commission un projet d'ordonnance introduisant des règles techniques nouvelles pour la commercialisation desdits instruments médicaux, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité CEE et de l'article 8 de la directive 83/189/CEE du

\* Langue de procédure: l'allemand.

Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 109, p. 8),

LA COUR,

composée de MM. O. Due, président, J. C. Moitinho de Almeida et M. Diez de Velasco, présidents de chambre, C. N. Kakouris, F. A. Schockweiler, F. Grévisse, M. Zuleeg, P. J. G. Kapteyn et J. L. Murray (rapporteur), juges,

avocat général: M. M. Darmon,  
greffier: M. J. G. Giraud,

vu le rapport du juge rapporteur,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 15 décembre 1993,

rend le présent

**Arrêt**

1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 22 juillet 1992, la Commission des Communautés européennes a introduit, en vertu de l'article 169 du traité CEE, un recours visant à faire constater que,

— en limitant à deux par an (30 juin et 31 décembre) les dates de péremption pouvant être indiquées sur l'emballage des médicaments et des instruments médicaux stériles à usage unique et

- en omettant de notifier à la Commission un projet d'ordonnance introduisant des règles techniques nouvelles pour la commercialisation desdits instruments médicaux,

la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu, respectivement, de l'article 30 du traité CEE et de l'article 8 de la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 109, p. 8).

### Sur la recevabilité du recours

- 2 A titre liminaire, le gouvernement allemand conteste la recevabilité du recours en faisant valoir
  - que le processus visant à rendre la loi allemande conforme à la réglementation communautaire est en cours et que des instructions administratives ont été adressées à titre provisoire aux services nationaux compétents afin d'assurer l'admission sans restriction des médicaments originaires d'autres États membres,
  - que l'introduction du recours viole le principe de confiance légitime, la Commission s'étant abstenue d'agir durant une période de deux ans après l'envoi de l'avis motivé (26 mars 1990) et n'ayant pas soulevé le manquement lors d'une réunion bilatérale organisée dans cet intervalle,
  - et que l'introduction du recours interfère avec les négociations qui sont en cours au sein du Conseil à propos de l'harmonisation des règles nationales relatives à l'étiquetage des médicaments.

- 3 A propos de ces divers arguments, il y a lieu d'abord de relever que la modification en cours de la règle nationale litigieuse ne suffit pas à faire disparaître le manquement, dont l'existence doit être appréciée à la date d'expiration du délai de l'avis motivé (voir arrêt du 30 mai 1991, Commission/Allemagne, C-361/88, Rec. p. I-2567). Par ailleurs, de simples pratiques administratives, par nature modifiables au gré de l'administration et dépourvues d'une publicité adéquate, ne sauraient être considérées comme constituant une exécution valable des obligations du traité (voir arrêt du 17 novembre 1992, Commission/Irlande, C-236/91, Rec. p. I-5933, point 6).
  
- 4 Ensuite, c'est à la Commission qu'il appartient d'apprécier le choix du moment auquel est introduite l'action en manquement, les considérations qui déterminent ce choix ne pouvant affecter la recevabilité de l'action (voir arrêt du 10 décembre 1968, Commission/ Italie, 7/68, Rec. p. 617). Dans ces conditions, le fait de ne pas donner suite à l'avis motivé, immédiatement ou à bref délai, d'une part, et de ne pas faire état du manquement lors d'une réunion bilatérale, d'autre part, ne saurait créer, dans le chef de l'État membre concerné, la confiance légitime que la procédure a été clôturée.
  
- 5 Enfin, il importe de souligner que la faculté de choisir le moment pour introduire le recours ne saurait être affectée par la circonstance que des négociations d'harmonisation sont en cours au sein du Conseil et qu'en tout état de cause de telles négociations ne dispensent pas les États membres de respecter les dispositions communautaires applicables tant que ne sont pas entrés en vigueur les textes discutés.
  
- 6 Dès lors, il y a lieu de considérer que le recours est recevable.

## Sur l'entrave aux échanges communautaires

- 7 Selon l'article 13 de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369), telle que modifiée, notamment, par la directive 83/570/CEE du Conseil, du 26 octobre 1983, modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 332, p. 1), toute spécialité pharmaceutique — c'est-à-dire tout médicament préparé à l'avance et mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier (article 1<sup>er</sup>) — doit comporter l'indication de sa date de péremption:

« Les récipients et les emballages extérieurs des spécialités pharmaceutiques doivent porter les indications suivantes:

...

7. La date de péremption en clair.

... »

- 8 Conformément à la réglementation communautaire, l'Arzneimittelgesetz du 24 août 1976 (loi sur les médicaments, BGBl. I, p. 2445), tel que modifié par la loi du 16 août 1986 (BGBl. I, 1296), prévoit que l'emballage doit comporter l'indica-

tion de la date de péremption et précise en son article 10, point 7, alors que la directive ne contient pas d'obligation supplémentaire sur ce point:

« La date de péremption à indiquer doit être le 30 juin ou le 31 décembre d'une année, à moins que la durée de validité calculée à partir de la date de mise sur le marché par l'entreprise pharmaceutique soit inférieure à un an ... »

- 9 Par ordonnance du 25 mars 1988, le ministre fédéral de la Santé a étendu aux instruments médicaux stériles destinés à un usage unique les obligations applicables aux médicaments en matière d'étiquetage, notamment l'obligation d'utiliser l'une des deux dates mentionnées ci-dessus pour l'indication de la date de péremption.
  
- 10 Selon la Commission, le fait de limiter à deux par an les dates de péremption entrave les échanges intracommunautaires dans la mesure où, d'une part, les importateurs sont contraints de modifier les emballages d'origine en vue de les rendre conformes à la prescription allemande et où, d'autre part, la commercialisation des produits doit cesser au début du semestre pendant lequel leur validité viendrait à expiration, si la mesure litigieuse n'existait pas (par exemple le 30 juin pour un produit normalement valable jusqu'au 15 novembre).
  
- 11 Le gouvernement allemand objecte que les importateurs doivent de toute façon modifier l'emballage pour que les informations qui y figurent soient rédigées en langue allemande et que la fixation de la date de péremption au début du semestre correspond à la pratique des pharmaciens allemands, qui cessent de vendre un produit plusieurs mois avant sa date de péremption en vue de laisser à l'acheteur un délai suffisant d'utilisation ou parce que d'autres produits, plus performants, sont apparus sur le marché.

- 12 A cet égard, il y a lieu de constater, sans qu'il soit nécessaire d'examiner les coûts éventuels liés à la modification de l'emballage, que la mesure en cause relative aux conditions auxquelles doivent répondre les produits est susceptible d'affecter les échanges intracommunautaires dans la mesure où elle peut réduire la période de commercialisation des produits importés et qu'elle constitue à ce titre, selon une jurisprudence constante, une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative, interdite par l'article 30 du traité CEE (voir arrêt du 24 novembre 1993, Keck et Mithouard, C-267/91 et C-268/91, Rec. p. I-6097). Que cette mesure corresponde le cas échéant à une pratique nationale n'est pas de nature à lui enlever son caractère restrictif, étant donné qu'elle constitue par elle-même l'expression d'une obligation imposant aux importateurs de modifier les dates de péremption.
- 13 Le gouvernement allemand soutient que la mesure est justifiée par la protection de la santé publique.
- 14 A cet égard, il y a lieu de rappeler que, en l'absence de prescription communautaire spécifique, les États membres peuvent choisir les modalités qu'ils estiment appropriées à la protection de la santé publique sur leur territoire (voir arrêt du 20 mai 1992, Commission/Allemagne, C-290/90, Rec. p. I-3317).
- 15 La directive 65/65, précitée, se limite à requérir l'indication en clair de la date de péremption, mais n'interdit pas aux États membres de préciser les modalités pouvant être utilisées à cet effet. Rien ne s'oppose donc à ce que les États précisent ces modalités, pourvu qu'ils se conforment au principe de proportionnalité (voir notamment arrêt du 10 novembre 1982, Rau, 261/81, Rec. p. 3961).
- 16 Le gouvernement allemand expose que la mesure litigieuse vise à éviter la consommation de produits périmés en réduisant leur durée de validité, ce qui serait nécessaire car cette durée serait fixée selon des critères peu fiables et définis par les entreprises elles-mêmes.

- 17 Cet argument ne peut être accepté. Il faut en effet relever que la simple anticipation d'une date de péremption ne constitue pas, en elle-même, une mesure apte à protéger la santé publique: elle ne comporte aucune vérification de la date fixée par l'entreprise mais repose au contraire sur elle, en se contentant de l'avancer. L'anticipation ne permet donc pas de corriger une erreur éventuelle, d'autant moins que la marge alléguée de sécurité est d'une durée différente selon que la date réelle de péremption est plus ou moins éloignée du 30 juin ou du 31 décembre.
- 18 Il importe par ailleurs de souligner que, selon le système mis en place par la directive 65/65, précitée, la durée de stabilité du produit doit être communiquée à l'autorité compétente de l'État membre d'origine avant la mise sur le marché du produit (article 4, point 6); que cette mise sur le marché doit faire l'objet d'une autorisation spécifique de la part de cette autorité (article 3); et que l'autorisation doit être refusée lorsque, après vérification des renseignements fournis, il apparaît que le produit est nocif dans des conditions normales d'emploi (article 5). Eu égard à ces dispositions, le gouvernement allemand n'a pas démontré ni même produit des indices qu'il y avait des raisons de douter de la fiabilité de la date de péremption, fixée dans l'État membre d'origine en fonction de la durée de stabilité du produit.
- 19 Le gouvernement allemand fait encore valoir que la limitation à deux par an des dates de péremption permet de simplifier le contrôle des produits et de diminuer ainsi le nombre d'erreurs pouvant aboutir à l'usage de produits périmés.
- 20 Cet argument ne peut pas non plus être accueilli. Certes, l'uniformisation des dates de péremption facilite le triage des produits, mais les avantages économiques qui en découlent pour les opérateurs économiques ne constituent pas une cause de justification reconnue par le droit communautaire. Par ailleurs, le gouvernement allemand n'a pas démontré que la mesure litigieuse était le moyen le plus apte à diminuer le risque de consommation de produits périmés, tout en étant le moins restrictif pour les échanges intracommunautaires.

- 21 Dans ces conditions, il y a lieu de considérer que, en limitant à deux par an (30 juin et 31 décembre) les dates de péremption pouvant être indiquées sur l'emballage des médicaments et des instruments médicaux stériles à usage unique, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité.

### Sur le défaut de notification d'un projet d'ordonnance

- 22 La Commission considère que l'ordonnance du 25 mars 1988, par laquelle le ministre fédéral de la Santé a étendu aux instruments médicaux stériles à usage unique les obligations applicables aux médicaments en matière d'étiquetage, aurait dû lui être notifiée avant adoption, conformément à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 83/189, précitée, qui dispose:

« Les États membres communiquent immédiatement à la Commission tout projet de règle technique sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne, auquel cas une simple information quant à la norme concernée suffit ... »

- 23 La notion de règle technique est définie à l'article 1<sup>er</sup>, point 5, de la même directive comme visant:

« les spécifications techniques, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont l'observation est obligatoire, de jure ou de facto, pour la commercialisation ou l'utilisation dans un État membre ou dans une partie importante de cet État, à l'exception de celles fixées par les autorités locales ».

- 24 Selon le gouvernement allemand, l'ordonnance du 25 mars 1988 se borne à étendre à certains produits des normes existantes et ne contient donc en elle-même aucune règle nouvelle.
- 25 Cet argument ne saurait être accueilli. L'ordonnance en question constitue une nouvelle spécification technique au sens de l'article 1<sup>er</sup>, précité, puisque les instruments médicaux stériles à usage unique ne pourront dorénavant être commercialisés ou utilisés en Allemagne que si sont respectées certaines obligations dont l'application était autrefois limitée à l'étiquetage des médicaments. L'application, à des produits déterminés, d'une règle qui concernait antérieurement d'autres produits, constitue, en ce qui concerne les premiers, une règle nouvelle et doit par conséquent faire l'objet d'une notification, conformément à la directive 83/189.
- 26 Cette appréciation n'est pas mise en cause par la circonstance que, comme le fait valoir le gouvernement allemand, l'extension du champ d'application de la règle est fondée sur une disposition d'habilitation communiquée antérieurement à la Commission. En effet, cette mesure d'habilitation, considérée en tant que telle, ne doit pas faire l'objet d'une notification sur la base de l'article 8, précité, puisqu'elle ne constitue pas une spécification nouvelle. Il en va différemment pour la mise en oeuvre de cette mesure qui, quant à elle, constitue une nouvelle spécification soumise à l'obligation de notification.
- 27 Dans ces conditions, il y a lieu de considérer que, en omettant de notifier à la Commission un projet d'ordonnance introduisant des règles techniques nouvelles pour la commercialisation des instruments médicaux stériles à usage unique, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 8 de la directive 83/189.

## Sur les dépens

- 28 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens. La République fédérale d'Allemagne ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens.

Par ces motifs,

## LA COUR

déclare et arrête:

- 1) En limitant à deux par an (30 juin et 31 décembre) les dates de péremption pouvant être indiquées sur l'emballage des médicaments et des instruments médicaux stériles à usage unique et en omettant de notifier à la Commission un projet d'ordonnance introduisant des règles techniques nouvelles pour la commercialisation desdits instruments médicaux, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu, respectivement, de l'article 30 du traité CEE et de l'article 8 de la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques.

**2) La République fédérale d'Allemagne est condamnée aux dépens.**

Due	Moitinho de Almeida	Diez de Velasco
Kakouris	Schockweiler	Grévisse
Zuleeg	Kapteyn	Murray

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 1<sup>er</sup> juin 1994.

Le greffier

R. Grass

Le président

O. Due