



Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)

6 septembre 2012*

«Directive 2001/83/CE — Médicaments à usage humain — Article 1^{er}, point 2, sous b) — Notion de ‘médicament par fonction’ — Définition de la notion d’‘action pharmacologique’»

Dans l’affaire C-308/11,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par l’Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Allemagne), par décision du 14 juin 2011, parvenue à la Cour le 20 juin 2011, dans la procédure

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

contre

Sunstar Deutschland GmbH, anciennement John O. Butler GmbH,

LA COUR (cinquième chambre),

composée de M. M. Safjan, président de chambre, MM. A. Borg Barthet (rapporteur) et M. Ilešič, juges,

avocat général: M. N. Jääskinen,

greffier: M^{me} A. Impellizzeri, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l’audience du 26 avril 2012,

considérant les observations présentées:

- pour Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, par M^e U. Grundmann, Rechtsanwalt,
- pour Sunstar Deutschland GmbH, par M^{es} C. Krüger et M. Runge, Rechtsanwälte,
- pour le gouvernement belge, par M. T. Materne, en qualité d’agent,
- pour le gouvernement tchèque, par M. D. Hadroušek, en qualité d’agent,
- pour le gouvernement polonais, par M. M. Szpunar, en qualité d’agent,
- pour le gouvernement portugais, par MM. L. Inez Fernandes et P. A. Antunes, en qualité d’agents,
- pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M^{me} H. Walker, en qualité d’agent,

* Langue de procédure: l’allemand.

— pour la Commission européenne, par M^{me} M. Šimerdová et M. B.-R. Killmann, en qualité d'agents,
vu la décision prise, l'avocat général entendu, de juger l'affaire sans conclusions,
rend le présent

Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34, ci-après la «directive 2001/83»).
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (ci-après «Chemische Fabrik Kreussler») à Sunstar Deutschland GmbH, anciennement John O. Butler GmbH (ci-après «John O. Butler»), au sujet de la qualification d'une solution de rinçage buccal dénommée «PAROEX 0,12 %» et commercialisée sur le territoire allemand.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

La directive 2001/83

- 3 Aux termes de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, doit être entendue comme «médicament»:

«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».

La directive 76/768/CEE

- 4 Aux termes de l'article 1^{er}, paragraphe 1, 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 L 262, p. 169), telle que modifiée par la directive 2005/42/CE de la Commission, du 20 juin 2005 (JO L 158, p. 17, ci-après la «directive 76/768»), doit être entendue comme «produit cosmétique»:

«[...] toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger ou de les maintenir en bon état.»

- 5 L'annexe VI de la directive 76/768, intitulée «Liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques», mentionne parmi ceux-ci la chlorhexidine, avec une concentration maximale autorisée de 0,3 %.
- 6 Selon le préambule de l'annexe VI de la directive 76/768, il faut entendre par «agents conservateurs» les substances qui sont ajoutées comme ingrédient à des produits cosmétiques principalement pour inhiber le développement de micro-organismes dans ces produits.

Le droit allemand

- 7 La notion de «médicament» est définie à l'article 2, paragraphe 1, de la loi relative à la commercialisation des médicaments (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln), dans sa version du 12 décembre 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394).
- 8 Aux termes du point 2 de cette disposition, les médicaments sont des substances ou des préparations:
- «[...] pouvant être utilisées chez l'homme ou l'animal ou pouvant leur être administrées en vue
- a) soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique;
- b) soit d'établir un diagnostic médical.»

Le litige au principal et les questions préjudicielles

- 9 Chemische Fabrik Kreussler et John O. Butler sont en concurrence sur le marché allemand pour la commercialisation de solutions de rinçage buccal contenant de la chlorhexidine.
- 10 John O. Butler y commercialise en tant que produit cosmétique une solution de rinçage buccal dénommée «PAROEX 0,12 %» contenant 0,12 % de chlorhexidine, un antiseptique. Les indications suivantes figurent sur l'emballage, à savoir «Rinçage buccal pour soins de la bouche — Réduit la plaque dentaire bactérienne et freine sa reconstitution — Protège les gencives et contribue à la préservation de la santé buccale». Dans la notice accompagnant le produit, il est précisé qu'il convient de se rincer la bouche deux fois par jour pendant 30 secondes avec 10 ml de solution non diluée.
- 11 Dans le cadre du litige au principal, Chemische Fabrik Kreussler soutient que la solution de rinçage buccal commercialisée par John O. Butler est un médicament au sens de l'article 2 de la loi relative à la commercialisation des médicaments dans la mesure où elle a une action pharmacologique. Il ressortirait en effet d'une monographie datant de l'année 1994, relative aux caractéristiques, à l'action et aux possibilités d'emploi de la chlorhexidine, que les solutions de rinçage buccal contenant 0,2 % de chlorhexidine conduisent à une réduction des bactéries salivaires ayant ainsi une action thérapeutique ou clinique en cas de gingivite.
- 12 En conséquence, Chemische Fabrik Kreussler a, le 14 septembre 2006, introduit devant le Landgericht Frankfurt am Main un recours tendant à ce qu'il soit fait injonction à John O. Butler de cesser de faire de la publicité pour le PAROEX 0,12 % sur les flacons, les boîtes en carton et/ou les notices, ainsi que de cesser de vendre ce produit tant qu'il ne fera pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament.
- 13 Ladite juridiction a rejeté ce recours au motif que le PAROEX 0,12 % n'a pas d'action pharmacologique étant donné que l'interaction requise entre les molécules de chlorhexidine et une composante cellulaire de l'utilisateur n'a pas été démontrée.
- 14 Statuant en appel, l'Oberlandesgericht Frankfurt am Main a également conclu à l'absence d'action pharmacologique du produit en cause. Il a considéré qu'il était possible, en vue de définir cette notion, de se fonder sur le document d'orientation adopté par la direction générale «Entreprises et industrie» de la Commission européenne et intitulé «DISPOSITIFS MÉDICAUX: document d'orientation — Produits 'frontière', produits destinés à l'administration de médicaments et dispositifs médicaux contenant, en tant que partie intégrante, une substance médicamenteuse auxiliaire ou une substance auxiliaire dérivée du sang humain» («MEDICAL DEVICES: Guidance document — Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative», ci-après le «document d'orientation relatif aux dispositifs médicaux»).

- 15 Selon ladite juridiction, il découle de ce document que, afin de pouvoir reconnaître à une substance une action pharmacologique au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, il est nécessaire qu'il y ait une interaction entre les molécules de la substance en question et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, ce qui ferait défaut s'agissant du produit en cause.
- 16 Chemische Fabrik Kreussler a formé un pourvoi en «Revision» contre ce jugement devant le Bundesgerichtshof, lequel a annulé la décision de l'Oberlandesgericht Frankfurt am Main et renvoyé l'affaire devant celui-ci afin qu'il l'examine et statue à nouveau. Se fondant également sur la définition donnée dans le document d'orientation relatif aux dispositifs médicaux, le Bundesgerichtshof a considéré qu'il n'est pas nécessaire d'établir l'existence d'une interaction entre les molécules de la substance en question et une composante cellulaire du corps humain pour qu'un produit se voie reconnaître une action pharmacologique. En effet, il suffirait d'établir que les molécules de la substance en question interagissent d'une manière quelconque avec une composante cellulaire. Or, dans la mesure où la chlorhexidine réagit avec des cellules bactériennes présentes dans la bouche de l'utilisateur, une action pharmacologique ne saurait a priori être exclue.
- 17 Considérant que la solution du litige dont il est saisi dépend de l'interprétation de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, l'Oberlandesgericht Frankfurt am Main a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:
- «1) Pour définir la notion d'action pharmacologique' au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 [...], est-il possible de recourir [au document d'orientation relatif aux dispositifs médicaux] requérant une interaction entre les molécules de la substance en question et une composante cellulaire, généralement qualifiée de récepteur, qui soit provoque une réaction directe, soit bloque la réaction d'un autre agent?
- 2) En cas de réponse affirmative à la première question, la notion d'action pharmacologique' suppose-t-elle que se produise une interaction entre les molécules de la substance en question avec des composantes cellulaires de l'utilisateur ou suffit-il d'une interaction de la substance en question avec une composante cellulaire qui ne fait pas partie du corps humain?
- 3) En cas de réponse négative à la première question ou si aucune des deux définitions proposées à la deuxième question n'est envisageable, à quelle autre définition convient-il de recourir à la place?»

Sur les questions préjudicielles

Sur la première question

- 18 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il est possible, afin de définir la notion d'«action pharmacologique» au sens de cette disposition, de prendre en considération la définition des «moyens pharmacologiques» figurant dans le document d'orientation relatif aux dispositifs médicaux.
- 19 À cet égard, il y a lieu de relever que, comme l'indique son intitulé, ce document d'orientation a été élaboré aux fins de l'application des directives de l'Union relatives aux dispositifs médicaux et qu'il vise notamment à aider les autorités compétentes à distinguer de tels dispositifs des médicaments.
- 20 Or, il ressort de la décision de renvoi que le litige au principal a pour origine le désaccord des parties quant au classement du produit en cause en tant que produit cosmétique ou en tant que médicament.
- 21 Dans ce contexte, il convient de signaler l'existence du document d'orientation élaboré conjointement par les services de la Commission et les autorités compétentes des États membres relatif à la délimitation entre la directive 76/768 sur les produits cosmétiques et la directive 2001/83 sur les

médicaments («Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States», ci-après le «document d'orientation relatif à la délimitation entre la directive sur les produits cosmétiques et la directive sur les médicaments»), dans lequel la notion d'«action pharmacologique» est définie de manière identique à celle de «moyens pharmacologiques» figurant dans le document d'orientation relatif aux dispositifs médicaux.

- 22 Partant, il convient de reformuler la première question comme visant à savoir, en substance, si l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il est possible, afin de définir la notion d'«action pharmacologique» au sens de cette disposition, de prendre en considération la définition de cette notion figurant dans le document d'orientation relatif à la délimitation entre la directive sur les produits cosmétiques et la directive sur les médicaments.
- 23 À cet égard, il y a lieu de souligner que, en tant que tel, ce document d'orientation élaboré par les services de la Commission, qui au demeurant ne figure pas parmi les actes juridiques de l'Union mentionnés à l'article 288 TFUE, ne saurait avoir un caractère juridiquement contraignant ni être opposable aux justiciables.
- 24 C'est d'ailleurs ce qui ressort explicitement dudit document, aux termes duquel celui-ci n'est pas juridiquement contraignant, seule la Cour étant compétente pour fournir une interprétation contraignante du droit de l'Union.
- 25 Ainsi que l'énonce dans sa partie introductive le document d'orientation relatif à la délimitation entre la directive sur les produits cosmétiques et la directive sur les médicaments, il n'en demeure pas moins que, dans la mesure où il a été élaboré par un groupe d'experts issus des autorités nationales, des services de la Commission et des associations professionnelles de l'industrie, ce document peut fournir des éléments utiles pour l'interprétation des dispositions du droit de l'Union pertinentes, et ainsi contribuer à assurer une application uniforme de celles-ci.
- 26 Par conséquent, la juridiction nationale peut, afin d'appliquer la notion d'«action pharmacologique» au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, tenir compte dudit document. Ce faisant, celle-ci devra néanmoins veiller à ce que l'interprétation qu'elle aura ainsi dégagée l'a été en conformité avec les critères énoncés par la jurisprudence relative à l'interprétation des actes de droit de l'Union, y compris celle concernant la répartition des compétences entre les juridictions nationales et la Cour dans le cadre de la procédure préjudicielle.
- 27 Il découle des considérations qui précèdent que l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il est possible, afin de définir la notion d'«action pharmacologique» au sens de cette disposition, de prendre en considération la définition de cette notion figurant dans le document d'orientation relatif à la délimitation entre la directive sur les produits cosmétiques et la directive sur les médicaments.

Sur la deuxième question

- 28 Par sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il est nécessaire, afin de pouvoir considérer qu'une substance exerce une «action pharmacologique» au sens de cette disposition, que se produise une interaction entre les molécules qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, ou si une interaction entre ladite substance et une composante cellulaire quelconque présente dans le corps de l'utilisateur peut être suffisante.

- 29 À cet égard, il convient de relever d'emblée qu'il ne ressort ni de la directive 2001/83 ni du document d'orientation relatif à la délimitation entre la directive sur les produits cosmétiques et la directive sur les médicaments que les molécules de la substance en question devraient nécessairement interagir avec une composante cellulaire de nature humaine afin qu'elle puisse être considérée comme une substance ayant une «action pharmacologique».
- 30 En revanche, il résulte de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 que la substance en question doit être capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, et cette capacité doit avoir été scientifiquement constatée (voir, en ce sens, arrêt du 15 janvier 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Rec. p. I-41, point 26).
- 31 Dans ce contexte, il y a lieu de considérer, à la lumière des observations présentées à la Cour, qu'une substance dont les molécules n'interagiraient pas avec une composante cellulaire humaine pourra néanmoins, par son interaction avec d'autres composantes cellulaires présentes dans l'organisme de l'utilisateur, telles que des bactéries, des virus ou des parasites, avoir pour effet de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme.
- 32 Il s'ensuit qu'il ne saurait a priori être exclu qu'une substance dont les molécules n'interagiraient pas avec une composante cellulaire humaine puisse constituer un médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83.
- 33 Au demeurant, il convient de souligner que ne saurait être systématiquement qualifié de médicament «par fonction», au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, tout produit dans la composition duquel entre une substance ayant un effet physiologique sans que l'administration compétente procède, avec la diligence requise, à une appréciation au cas par cas de chaque produit, en tenant notamment compte des propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques qui lui sont propres, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique (arrêts Hecht-Pharma, précité, point 40, et du 30 avril 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Rec. p. I-3785, point 19).
- 34 Il importe également de rappeler que, outre les propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques du produit en cause, qui constituent le facteur sur la base duquel il convient d'apprécier, à partir des capacités potentielles de ce produit, si celui-ci peut, au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, être utilisé chez l'homme ou lui être administré en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques, il y a lieu, afin de déterminer si un produit relève de la définition du médicament «par fonction» au sens de cette disposition, de tenir compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation (voir arrêt BIOS Naturprodukte, précité, points 18 et 20).
- 35 Enfin, il convient d'ajouter que, pour pouvoir être considéré comme un médicament par fonction, le produit en question devra, compte tenu de sa composition, y compris son dosage en substances actives, et dans des conditions normales d'emploi, être apte à restaurer, à corriger ou à modifier de manière significative des fonctions physiologiques chez l'homme (voir arrêts précités Hecht-Pharma, point 42, et BIOS Naturprodukte, point 23), ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.
- 36 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la deuxième question que l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'il n'est pas nécessaire, afin de pouvoir considérer qu'une substance exerce une «action pharmacologique» au sens de cette disposition, que se produise une interaction entre les molécules qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, une interaction entre ladite substance et une composante cellulaire quelconque présente dans le corps de l'utilisateur pouvant être suffisante.

Sur la troisième question

- 37 La troisième question a été posée à titre subsidiaire en cas de réponse négative à la première question ou dans l'hypothèse où aucune des deux définitions proposées à la deuxième question n'est envisageable.
- 38 Par conséquent, compte tenu de la réponse fournie aux première et deuxième questions, il n'y a pas lieu de répondre à la troisième question.

Sur les dépens

- 39 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (cinquième chambre) dit pour droit:

- 1) **L'article 1^{er}, point 2, sous b), 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 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, doit être interprété en ce sens qu'il est possible, afin de définir la notion d'«action pharmacologique» au sens de cette disposition, de prendre en considération la définition de cette notion figurant dans le document d'orientation élaboré conjointement par les services de la Commission et les autorités compétentes des États membres relatif à la délimitation entre la directive 76/768 sur les produits cosmétiques et la directive 2001/83 sur les médicaments.**
- 2) **L'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, doit être interprété en ce sens qu'il n'est pas nécessaire, afin de pouvoir considérer qu'une substance exerce une «action pharmacologique» au sens de cette disposition, que se produise une interaction entre les molécules qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, une interaction entre ladite substance et une composante cellulaire quelconque présente dans le corps de l'utilisateur pouvant être suffisante.**

Signatures