

ARRÊT DE LA COUR (sixième chambre)

29 avril 2004 *

Dans l'affaire C-387/99,

Commission des Communautés européennes, représentée par M^{me} C. Schmidt, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

contre

République fédérale d'Allemagne, représentée par M. W.-D. Plessing, en qualité d'agent, assisté de M^e J. Sedemund, Rechtsanwalt,

partie défenderesse,

soutenue par

Royaume de Danemark, représenté par M. J. Molde, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg,

* Langue de procédure: l'allemand.

et par

République de Finlande, représentée par M^{mes} T. Pynnä et E. Bygglin, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

parties intervenantes,

ayant pour objet de faire constater que, en classant comme médicaments les préparations vitaminées et les préparations contenant des sels minéraux qui sont produites ou commercialisées légalement comme compléments alimentaires dans les autres États membres, dès lors qu'elles contiennent trois fois plus de vitamines et de sels minéraux que l'apport journalier recommandé par la Deutsche Gesellschaft für Ernährung, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité CE (devenu, après modification, article 28 CE),

LA COUR (sixième chambre),

composée de M. V. Skouris, faisant fonction de président de la sixième chambre, MM. J. N. Cunha Rodrigues et R. Schintgen, M^{mes} F. Macken (rapporteur) et N. Colneric, juges,

avocat général: M. L. A. Geelhoed,
greffier: M. H. von Holstein, greffier adjoint,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les parties en leur plaidoirie à l'audience du 21 février 2002,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 16 mai 2002,

rend le présent

Arrêt

- 1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 8 octobre 1999, la Commission des Communautés européennes a introduit, en vertu de l'article 226 CE, un recours visant à faire constater que, en classant comme médicaments les préparations vitaminées et les préparations contenant des sels minéraux qui sont produites ou commercialisées légalement comme compléments alimentaires dans les autres États membres, dès lors qu'elles contiennent trois fois plus de vitamines et de sels minéraux que l'apport journalier recommandé par la Deutsche Gesellschaft für Ernährung (ci-après l'«Association allemande pour l'alimentation»), la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité CE (devenu, après modification, article 28 CE).

La réglementation communautaire

- 2 Aux termes de l'article 1^{er}, point 2, premier alinéa, de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments (JO 1965, 22, p. 369), telle que modifiée par la directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 (JO L 214, p. 22, ci-après la «directive 65/65»), est un médicament «toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales» (médicament «par présentation»). Aux termes du second alinéa de la même disposition, est également considérée comme médicament «[t]oute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal» (médicament «par fonction»).

- 3 L'article 3, premier alinéa, de la directive 65/65 dispose:

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

- 4 L'article 4, troisième alinéa, de la directive 65/65 précise quels renseignements et quels documents doivent être joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché.

- 5 Aux termes de l'article 5 de la directive 65/65:

«L'autorisation prévue à l'article 3 sera refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 4, il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, ou que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

L'autorisation sera également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de l'article 4.»

- 6 Il est constant que, à la date pertinente du présent recours, à savoir au terme du délai de deux mois fixé dans l'avis motivé du 30 décembre 1998, il n'existait pas dans la réglementation communautaire de dispositions fixant les conditions dans lesquelles peuvent être ajoutées des substances nutritives, tels les vitamines et les sels minéraux, dans les denrées alimentaires de consommation courante.
- 7 En ce qui concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, certaines d'entre elles ont fait l'objet de directives adoptées par la Commission sur le fondement de la directive 89/398/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JO L 186, p. 27).

La procédure précontentieuse

- 8 La Commission a reçu des plaintes selon lesquelles, une fois importées en Allemagne, des préparations alimentaires légalement produites ou commercialisées comme compléments alimentaires dans d'autres États membres étaient classées en tant que médicaments dès lors qu'elles contenaient trois fois plus de vitamines et de sels minéraux que l'apport journalier recommandé par l'Association allemande pour l'alimentation.
- 9 Considérant que cette pratique administrative (ci-après la «pratique allemande») était contraire à l'article 30 du traité, la Commission a, le 7 avril 1998, adressé au gouvernement allemand une lettre de mise en demeure.
- 10 Le 12 juin 1998, ce gouvernement a répondu que la présomption selon laquelle une préparation alimentaire constitue un médicament lorsqu'elle contient trois fois plus de vitamines et de sels minéraux que l'apport journalier recommandé par des organismes scientifiques reconnus était justifiée. Il a précisé que cette présomption n'était applicable qu'aux vitamines hydrosolubles, les vitamines liposolubles, jugées plus dangereuses, devant satisfaire à des critères plus stricts.
- 11 La Commission, constatant que cette règle, dite «du triple apport», était généralement applicable et considérant que les critères plus stricts concernant les vitamines liposolubles n'avaient pas été précisés, a, le 30 décembre 1998, adressé un avis motivé à la République fédérale d'Allemagne, l'invitant à s'y conformer dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

- 12 Par lettre du 14 avril 1999, le gouvernement allemand, tout en convenant de la nécessité d'apprécier au cas par cas et en fonction des caractéristiques du produit s'il s'agit ou non d'un médicament au sens de la directive 65/65, a réaffirmé que la pratique allemande était conforme au droit communautaire.

- 13 C'est dans ces conditions que la Commission a introduit le présent recours.

- 14 Par ordonnances des 7 avril et 10 mai 2000, le royaume de Danemark et la république de Finlande ont été admis à intervenir au soutien des conclusions de la République fédérale d'Allemagne.

Sur le recours

Arguments des parties

- 15 La Commission soutient que la règle du triple apport appliquée par les autorités allemandes est contraire à l'article 30 du traité et à la jurisprudence de la Cour, notamment à l'arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883). Il ressortirait de cet arrêt que la qualification de chaque vitamine comme médicament doit être effectuée au cas par cas, eu égard à ses propriétés pharmacologiques, telles qu'elles sont établies en l'état actuel de la connaissance scientifique. La règle du triple apport s'appliquerait à toute préparation vitaminée dès lors qu'elle contient trois fois plus de vitamines que l'apport journalier recommandé. Elle ne prendrait donc pas en considération les propriétés pharmacologiques de chaque vitamine et, dès lors, serait contraire au droit communautaire. En effet, le degré de nocivité des vitamines serait variable. Une

même approche générale et abstraite pour toutes les vitamines, qui serait nécessairement fondée sur le critère le plus strict, irait donc au-delà de ce qui est nécessaire pour réaliser l'objectif de protection de la santé admissible en droit communautaire, en sorte que cette approche ne serait pas proportionnée.

- 16 Selon la Commission, une réglementation plus appropriée consisterait, par exemple, à établir, pour chaque vitamine, sur la base de ses propriétés, un facteur de multiplication ou une valeur limite à partir duquel ou de laquelle elle serait classée comme médicament.
- 17 Le gouvernement allemand soulève, à titre liminaire, l'irrecevabilité du recours au motif qu'il porterait, sans différenciation et sans rapport avec une situation concrète, sur toutes les préparations vitaminées ou contenant des sels minéraux.
- 18 Selon ce gouvernement, conformément à la jurisprudence de la Cour, une requête en manquement doit indiquer les griefs précis sur lesquels la Cour est amenée à se prononcer et préciser les faits et circonstances à l'origine du manquement. Or, tel ne serait pas le cas en l'espèce. D'une part, la Commission n'indiquerait pas concrètement pour quelles vitamines et pour quels sels minéraux une valeur limite supérieure à la dose autorisée en Allemagne aurait été tout aussi appropriée aux fins de la protection de la santé publique. D'autre part, la Commission ne préciserait pas quelles préparations vitaminées ou contenant des sels minéraux font l'objet du présent recours. Dès lors, la Cour ne serait pas mise en mesure de vérifier si la République fédérale d'Allemagne a excédé son pouvoir d'appréciation dans des cas concrets.
- 19 Sur le fond, le gouvernement allemand allègue d'abord que, dans le cadre d'un recours en manquement, il incombe à la Commission de prouver la réalité du manquement allégué. En l'espèce, il lui appartiendrait de démontrer que, dans des cas particuliers, les autorités allemandes sont sorties des limites du pouvoir

d'appréciation dont elles disposent en vertu de la directive 65/65 et de l'article 36 du traité CE (devenu, après modification, article 30 CE), lorsqu'elles classent un produit en tant que médicament, et ont appliqué de façon incorrecte la notion de médicament. Or, la Commission ne rapporterait pas cette preuve. Au contraire, s'agissant des préparations ayant fait l'objet de deux procédures préliminaires introduites avant le présent recours, le gouvernement allemand aurait justifié le bien-fondé du classement de chacune d'elles en tant que médicament.

- 20 La Commission ne saurait faire uniquement valoir que, dans d'autres États membres, ces mêmes préparations ne sont pas des médicaments. En effet, à défaut d'harmonisation complète, le classement d'un produit en tant que médicament serait susceptible de varier d'un État membre à l'autre (arrêt du 20 mai 1992, Commission/Allemagne, C-290/90, Rec. p. I-3317, points 15 à 17). Le fait qu'un produit ne soit pas un médicament dans un État membre ne ferait pas obstacle à ce qu'un autre État membre le classe, eu égard à ses propriétés pharmacologiques, dans cette catégorie (arrêt du 21 mars 1991, Delattre, C-369/88, Rec. p. I-1487, point 27).
- 21 Le gouvernement allemand conteste ensuite l'affirmation de la Commission selon laquelle la pratique allemande ne prendrait pas en considération les propriétés des préparations vitaminées ou contenant des sels minéraux aux fins de leur classement en tant que médicaments.
- 22 En effet, premièrement, la règle du triple apport ne s'appliquerait pas pour toutes les vitamines et tous les sels minéraux. S'agissant des vitamines, une distinction serait faite entre les vitamines hydrosolubles et les vitamines liposolubles. Ainsi, la règle du triple apport ne s'appliquerait pas pour les vitamines liposolubles A et D, qui présenteraient des risques plus élevés pour la santé et pour lesquelles c'est la dose journalière simple qui servirait de valeur limite entre les denrées alimentaires et les médicaments. Cette règle s'appliquerait seulement pour les vitamines

hydrosolubles — vitamines B₁, B₂, B₆, B₁₂ et C, niacine, acide folique, acide pantothénique et biotine — et servirait également d'élément d'orientation pour les vitamines liposolubles E et K, qui seraient comparables à cet égard. S'agissant des sels minéraux, la règle du triple apport ne serait pas non plus utilisée.

- 23 Deuxièmement, la règle du triple apport ne serait qu'un critère d'orientation parmi d'autres pour apprécier si une préparation vitaminée doit ou non être classée en tant que médicament. Elle ne dispenserait pas les autorités allemandes d'examiner tant les propriétés concrètes de la préparation que l'image donnée de ce produit aux consommateurs aux fins de son classement en tant que médicament. Ainsi, s'agissant des préparations ayant fait l'objet des deux procédures préliminaires susmentionnées, dans certains cas la règle du triple apport n'aurait pas été appliquée; dans d'autres cas le classement de la préparation en tant que médicament aurait été fondé sur la présence de substances, autres que des vitamines ou des sels minéraux, considérées comme nocives; dans d'autres cas encore, le classement en tant que médicament aurait été fondé sur le fait que la préparation était un médicament «par présentation» au sens de la directive 65/65.
- 24 Troisièmement, l'apport journalier recommandé serait déterminé spécifiquement pour chaque vitamine en fonction de ses caractéristiques individuelles. Dès lors, la règle du triple apport aboutirait à des résultats tenant également compte desdites caractéristiques.
- 25 Enfin, le gouvernement allemand fait valoir que la pratique allemande apparaît justifiée au regard de l'objectif de protection de la santé publique.
- 26 Il rappelle que, conformément à une jurisprudence constante (arrêt Van Bennekom, précité, points 26 et 27), le classement des préparations vitaminées comme denrées alimentaires ou comme médicaments dépend, en principe, de leur

dosage. La pratique allemande, qui distingue entre les faibles doses, soumises à la législation sur les denrées alimentaires, et les fortes doses, soumises à la législation sur les médicaments, serait donc conforme à la jurisprudence de la Cour. Son bien-fondé serait également confirmé par l'arrêt du 10 décembre 1998, Glob-Sped (C-328/97, Rec. p. I-8357), dans lequel la Cour aurait considéré qu'un produit fortement dosé en vitamine C devait être classé en tant que médicament dans la nomenclature combinée.

- 27 Par ailleurs, les évaluations scientifiques tendant à fixer des «valeurs maximales» au-delà desquelles il y aurait un risque pour la santé ne seraient pas encore achevées pour la plupart des vitamines et des sels minéraux, et il subsisterait des incertitudes considérables en la matière. Dès lors, le gouvernement allemand considère que, conformément à la jurisprudence de la Cour selon laquelle il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le traité, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes (arrêt du 10 novembre 1994, Ortscheit, C-320/93, Rec. p. I-5243, point 16), la République fédérale d'Allemagne est libre de fixer une limite maximale garantissant que les compléments alimentaires proposés en vente libre ne contiennent pas des doses de vitamines ou de sels minéraux pouvant être nocives pour les consommateurs.
- 28 Le gouvernement allemand souligne que la Commission n'a pas indiqué la dose à partir de laquelle une distinction pourrait être opérée entre un complément alimentaire et un médicament et que certains États membres ont adopté des recommandations plus strictes que celles de l'Association allemande pour l'alimentation. Il fait valoir que les connaissances scientifiques ne permettent pas d'affirmer que la règle du triple apport est fautive du point de vue diététique ou sanitaire.
- 29 Dans sa réplique, la Commission rappelle, d'une part, que le manquement ne vise pas le classement de telle ou telle préparation spécifique, mais la pratique administrative consistant à classer systématiquement une préparation en tant que médicament dès lors qu'elle contient trois fois plus de vitamines ou de sels

minéraux que l'apport journalier recommandé. Selon elle, cette pratique va au-delà de ce qui est nécessaire en termes de protection de la santé publique, puisqu'elle ne procède pas au cas par cas, et apparaît donc disproportionnée et illégale. Par ailleurs, il serait indifférent, pour l'issue du présent recours, que la mise en œuvre de cette pratique puisse parfois conduire à des résultats admissibles en termes scientifiques, celle-ci étant en tout état de cause illégale.

- 30 La Commission précise que la règle du triple apport n'est critiquée que dans les cas où la proportion de vitamines est le critère essentiel retenu pour classer une préparation en tant que médicament. Elle cite des cas concrets dans lesquels tel aurait été le cas. En revanche, cette règle ne serait pas critiquée dans les cas où le classement de préparations alimentaires en tant que médicaments est fondé sur leur présentation ou sur la présence de substances interdites.
- 31 Se référant à la jurisprudence de la Cour (arrêts précités Van Bennekom, point 28; Delattre, point 27, et Commission/Allemagne, points 15 et 16), le gouvernement danois fait valoir, d'une part, que les États membres disposent d'une large marge d'appréciation lorsqu'ils classent un produit comme denrée alimentaire ou comme médicament.
- 32 D'autre part, il ressortirait des arrêts du 14 juillet 1983, Sandoz (174/82, Rec. p. 2445, points 11 et 16 à 18), et Van Bennekom, précité (points 36 à 38 et 41), que, compte tenu des risques pour la santé humaine d'une consommation excessive de vitamines, et eu égard à la faculté reconnue aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la vie des personnes lorsque, comme en la matière, des incertitudes subsistent en l'état de la recherche scientifique, les États membres peuvent interdire la vente ou le stockage en vue de la distribution de préparations vitaminées en provenance d'un autre État membre qui présentent un degré de concentration élevé, sous réserve que des autorisations de commercialisation soient accordées lorsqu'elles sont compatibles avec les exigences de protection de la santé.

- 33 Le gouvernement danois conclut que la règle du triple apport appliquée par les autorités allemandes est conforme aux articles 30 et 36 du traité, notamment au principe de proportionnalité, étant donné qu'il n'est pas possible, en l'état actuel des connaissances scientifiques, de fixer les quantités et concentrations critiques.
- 34 Se fondant sur l'arrêt Van Bennekom, précité, le gouvernement finlandais fait valoir, d'une part, que les États membres peuvent fixer des valeurs limites concernant les vitamines et les sels minéraux, au-delà desquelles les préparations sont classées en tant que médicaments, sous réserve qu'elles entrent dans la définition du médicament au sens de la directive 65/65. À cet égard, ce gouvernement considère que des préparations dont la teneur en vitamines ou en sels minéraux dépasse l'apport journalier recommandé ou l'apport de référence d'une population relèvent de la définition du médicament, car de telles préparations ont pour finalité soit de prévenir des maladies, soit de rétablir, d'améliorer ou de modifier des processus organiques. En revanche, les préparations dont la teneur en vitamines ou en sels minéraux est inférieure à ces valeurs seraient des produits alimentaires.
- 35 D'autre part, ce gouvernement considère que, à supposer que l'article 30 du traité ait à s'appliquer, la pratique allemande serait justifiée au titre de la protection de la santé publique et de celle des consommateurs.
- 36 Dans ses observations sur les mémoires en intervention, la Commission indique que, sous réserve de la confirmation expresse par le gouvernement allemand, lors de la procédure orale, que les préparations contenant de la vitamine A ou D et celles contenant des sels minéraux ne sont pas soumises à la règle du triple apport, elle limitera son recours au classement des préparations contenant des vitamines hydrosolubles ou les vitamines liposolubles E ou K.

- 37 À l'égard de ces préparations, la Commission fait valoir que, notwithstanding la liberté dont jouissent les États membres, à défaut d'harmonisation, pour fixer le niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique, ils ne peuvent pas compromettre la libre circulation des marchandises en déterminant le danger que présentent les vitamines sur la base d'un seul et même facteur. Il n'y aurait pas de lien direct systématique entre le niveau de l'apport journalier recommandé et le danger potentiel que représente une vitamine. Ainsi le caractère largement inoffensif d'une prise importante de vitamine C serait établi, à la différence, par exemple, des vitamines liposolubles E et K. La Commission ajoute que, si les autorités allemandes appliquaient les limites à partir desquelles il peut exister un danger pour la santé, mentionnées dans le rapport du comité scientifique de l'alimentation humaine (avis du 11 décembre 1992), ou les limites journalières à ne pas dépasser, mentionnées dans le rapport de l'Association allemande pour l'alimentation publié en 2000, aucun grief ne leur serait adressé.
- 38 S'il est vrai, selon la Commission, que, pour quelques vitamines et sels minéraux, la quantité inoffensive maximale est légèrement supérieure à l'apport journalier recommandé, en revanche, pour d'autres vitamines, cette limite se situerait très largement au-dessus dudit apport, ce qui signifierait que l'on ne saurait fixer la limite maximale à ne pas dépasser pour toutes les vitamines sur la base de la règle du triple apport.

Appréciation de la Cour

Sur la recevabilité

- 39 La Commission a exposé les griefs précis dirigés contre la République fédérale d'Allemagne, sur lesquels la Cour est amenée à se prononcer, et elle a indiqué les faits et circonstances à l'origine du manquement.

- 40 En effet, tant la lettre de mise en demeure et l'avis motivé que la requête définissent clairement l'objet du litige, lequel ne porte pas sur le classement en tant que médicaments de préparations vitaminées déterminées, mais sur la pratique allemande consistant à classer systématiquement les préparations vitaminées en tant que médicaments lorsqu'elles contiennent plus de trois fois l'apport journalier recommandé, quelle que soit la vitamine entrant dans leur composition.
- 41 De même la Commission a explicitement indiqué que son recours n'a pas pour but d'inviter la Cour à intervenir dans le débat scientifique sur la fixation de valeurs limites au-delà desquelles les vitamines devraient être considérées comme des médicaments, mais porte uniquement sur l'absence de prise en compte, dans la pratique allemande, des propriétés pharmacologiques propres à chaque vitamine, qui ne seraient pas les mêmes pour toutes les vitamines.
- 42 Or, il ressort de la jurisprudence de la Cour (voir, en ce sens, arrêts du 9 mai 1985, Commission/France, 21/84, Rec. p. 1355, points 13 et 15; du 12 mars 1998, Commission/Grèce, C-187/96, Rec. p. I-1095, point 23, et du 29 octobre 1998, Commission/Grèce, C-185/96, Rec. p. I-6601, point 35) qu'une pratique administrative peut faire l'objet d'un recours en manquement, lorsqu'elle présente un certain degré de constance et de généralité.
- 43 En l'espèce, il ressort du mémoire en défense du gouvernement allemand que, si une préparation vitaminée contient plus de trois fois l'apport journalier recommandé, elle sera classée systématiquement par les autorités allemandes en tant que médicament, en application de la règle du triple apport, même s'il n'existe pas d'autres motifs pour ce classement tels que la présence de substances, autres que des vitamines, jugées nocives ou le fait que la préparation est un médicament «par présentation» au sens de la directive 65/65.

- 44 Dans ces conditions, il convient de rejeter l'exception d'irrecevabilité soulevée par le gouvernement allemand.

Sur le fond

- 45 À titre liminaire, il y a lieu de constater que, lors de la procédure orale, la Commission s'est désistée de son recours en ce qui concerne le classement en tant que médicaments des préparations vitaminées contenant de la vitamine A ou D ainsi que des préparations contenant des sels minéraux, compte tenu des explications fournies par le gouvernement allemand au cours de la présente procédure, dont il ressort que la règle du triple apport ne leur est pas appliquée. Dès lors, le recours ne porte plus que sur le classement des préparations contenant des vitamines autres que les vitamines A et D.
- 46 Dans ces conditions, il ne sera fait référence, dans la suite du présent arrêt, qu'aux vitamines, autres que les vitamines A et D, et aux préparations en contenant.
- 47 Par ailleurs, il convient de souligner d'emblée que le grief de la Commission concerne seulement le classement systématique en tant que médicaments des préparations vitaminées au seul motif qu'elles contiennent plus de trois fois l'apport journalier recommandé. En particulier, la Commission ne reproche pas aux autorités allemandes de considérer comme médicaments, quelle que soit leur teneur en vitamines, des préparations qui sont présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et, partant, qui relèvent de la définition du médicament «par présentation».

- 48 Dès lors, le présent manquement doit être compris en ce sens qu'il vise la pratique allemande consistant à classer systématiquement en tant que médicaments «par fonction» les préparations vitaminées produites et commercialisées légalement comme compléments alimentaires dans les autres États membres dès lors qu'elles contiennent plus de trois fois l'apport journalier recommandé.
- 49 Il résulte des articles 2 et 3 de la directive 65/65 qu'aucun médicament fabriqué industriellement ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché (ci-après une «AMM») ait été délivrée.
- 50 Il s'ensuit que, si un produit fabriqué industriellement entre dans la définition du médicament figurant à l'article 1^{er}, point 2, de la directive 65/65, l'obligation faite à l'importateur de ce produit d'obtenir, préalablement à sa commercialisation dans l'État membre d'importation, une AMM conformément à ladite directive ne saurait, en tout état de cause, constituer une restriction aux échanges intracommunautaires interdite par l'article 30 du traité (voir, en ce sens, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, Rec. p. I-14887, points 48, 52 et 53).
- 51 Par ailleurs, il y a lieu de rappeler que, si la directive 65/65 a pour objectif essentiel d'éliminer les entraves aux échanges des médicaments au sein de la Communauté et si, à cette fin, elle donne, en son article 1^{er}, une définition du médicament, elle ne constitue cependant que la première étape de l'harmonisation des réglementations nationales en matière de production et de distribution des produits pharmaceutiques (voir, notamment, arrêt *Commission/Allemagne*, précité, point 15).

- 52 En cet état du droit communautaire, il est difficile d'éviter que subsistent, aussi longtemps que l'harmonisation des mesures nécessaires à assurer la protection de la santé ne sera pas plus complète, des différences entre les États membres dans la qualification des produits dans le contexte de la directive 65/65 (voir, notamment, arrêts du 6 novembre 1997, LTM, C-201/96, Rec. p. I-6147, point 24, et du 12 mars 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, Rec. p. I-1121, point 23).
- 53 Aussi, la circonstance qu'un produit est qualifié d'alimentaire dans un autre État membre ne saurait interdire de lui reconnaître, dans l'État d'importation, la qualité de médicament dès lors qu'il en présente les caractéristiques (voir, notamment, arrêts précités Delattre, point 27; LTM, point 24, et Laboratoires Sarget, point 23).
- 54 S'agissant plus particulièrement des préparations vitaminées, comme l'a reconnu la Commission, à la date pertinente du présent recours, il n'existait pas, dans la réglementation communautaire, d'harmonisation en matière de classement desdites préparations soit en tant que médicaments, soit en tant que produits alimentaires.
- 55 Il convient donc de vérifier, en premier lieu, si les préparations vitaminées constituent des médicaments «par fonction», au sens de l'article 1^{er}, point 2, second alinéa, de la directive 65/65, dès lors qu'elles contiennent plus de trois fois l'apport journalier recommandé.
- 56 Dans la mesure où les vitamines se définissent habituellement comme des substances indispensables en infime quantité à l'alimentation quotidienne et au bon fonctionnement de l'organisme, elles ne sauraient, en règle générale, être considérées comme des médicaments dès lors qu'elles sont consommées en petite

quantité. De même, il est constant que des préparations vitaminées sont parfois utilisées, généralement à fortes doses, à des fins thérapeutiques contre certaines maladies dans lesquelles la carence en vitamines n'est pas la cause morbide; dans ces cas, il est incontestable que lesdites préparations vitaminées constituent des médicaments (arrêt Van Bennekom, précité, points 26 et 27).

- 57 Dans ces conditions, et conformément à une jurisprudence constante, pour décider si des préparations vitaminées doivent être qualifiées de médicaments au sens de la directive 65/65, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent opérer au cas par cas, compte tenu de l'ensemble de leurs caractéristiques, dont, notamment, leur composition, leurs propriétés pharmacologiques — telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique —, leurs modalités d'emploi, l'ampleur de leur diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner leur utilisation (voir, notamment, arrêts Van Bennekom, précité, point 29; du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, C-60/89, Rec. p. I-1547, point 29; du 16 avril 1991, Upjohn, C-112/89, Rec. p. I-1703, point 23, et Commission/Allemagne, précité, point 17).
- 58 Ainsi, l'existence ou non d'un risque pour la santé publique n'est que l'une des caractéristiques du produit qui doivent être prises en considération par les autorités nationales compétentes. Il est évident qu'un produit qui ne présente pas de risque réel pour la santé peut néanmoins avoir un effet sur le fonctionnement de l'organisme. Pour classer un produit en tant que médicament «par fonction», lesdites autorités devront s'assurer qu'il est destiné à restaurer, à corriger ou à modifier les fonctions de l'organisme et peut, dès lors, avoir des conséquences sur la santé en général (arrêt Upjohn, précité, point 17).
- 59 En l'espèce, force est de constater que la pratique allemande met en œuvre une règle générale, indistinctement applicable à toute préparation vitaminée, quelle que soit la vitamine entrant dans sa composition, consistant à la classer comme médicament dès lors qu'elle contient plus de trois fois l'apport journalier recommandé.

- 60 Il apparaît ainsi que cette pratique ne distingue pas selon les différentes vitamines entrant dans la composition des préparations examinées, alors même qu'il est constant qu'aucune vitamine n'a les mêmes effets sur la santé en général et, notamment, qu'aucune ne présente le même degré de nocivité éventuelle. Partant, la règle du triple apport, en tant qu'elle est indistinctement applicable, peut avoir pour effet de classer certaines préparations vitaminées en tant que médicaments, alors même qu'elles ne seraient pas susceptibles de «restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme».
- 61 Le gouvernement allemand fait valoir que, puisque l'apport journalier recommandé a été déterminé spécifiquement pour chaque vitamine en fonction de ses caractéristiques propres, la règle du triple apport aboutit à des résultats qui tiennent également compte desdites caractéristiques.
- 62 Toutefois, un classement en tant que médicament d'une préparation vitaminée qui est fondé uniquement sur l'apport journalier recommandé en la vitamine qu'elle contient, à savoir l'apport qui couvre virtuellement les besoins en cette vitamine de toutes les personnes en bonne santé du groupe de population considéré, ne satisfait pas pleinement à l'exigence d'un classement en fonction des propriétés pharmaceutiques de chaque préparation vitaminée. Par conséquent, même s'il est vrai que la concentration en vitamines à partir de laquelle une préparation est classée en tant que médicament, en application de la règle du triple apport, varie selon la vitamine en cause, il ne s'ensuit pas nécessairement que toute préparation vitaminée contenant plus de trois fois l'apport journalier recommandé entre dans la définition du médicament «par fonction» au sens de la directive 65/65.
- 63 Dans ces conditions, il convient de vérifier, en second lieu, si l'exigence d'une AMM en tant que médicament, prévue par la pratique allemande, constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'importation, interdite par l'article 30 du traité, et, en cas de réponse affirmative, si une telle exigence

peut néanmoins être justifiée par la protection de la santé publique mentionnée à l'article 36 du traité.

- 64 L'interdiction des mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives édictée à l'article 30 du traité vise toute réglementation des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire (voir, notamment, arrêts du 11 juillet 1974, *Dassonville*, 8/74, Rec. p. 837, point 5, et du 23 septembre 2003, *Commission/Danemark*, C-192/01, Rec. p. I-9693, point 39).
- 65 En l'espèce, la pratique allemande crée une entrave aux échanges, dans la mesure où des préparations vitaminées légalement commercialisées ou produites dans d'autres États membres en tant que compléments alimentaires ne peuvent être commercialisées, en Allemagne, qu'après avoir été soumises à la procédure d'AMM d'un médicament.
- 66 La Cour a déjà jugé qu'un produit qui n'est pas un médicament au sens des dispositions de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 65/65 peut, sous réserve des articles 30 et suivants du traité concernant les produits importés d'autres États membres, être soumis, dans le droit interne d'un État membre, au régime des médicaments (arrêts *Van Bennekom*, précité, points 15, 30, 31 et 38; du 20 mars 1986, *Tissier*, 35/85, Rec. p. 1207, point 22, et du 28 octobre 1992, *Ter Voort*, C-219/91, Rec. p. I-5485, point 42).
- 67 Dans ces conditions, il convient de vérifier si la pratique allemande peut être justifiée sur le fondement de l'article 36 du traité.

- 68 À cet égard, il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation et dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes et de l'exigence d'une autorisation préalable à la mise sur le marché des denrées alimentaires, tout en tenant compte des exigences de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté (arrêts Sandoz, précité, point 16; Van Bennekom, précité, point 37; Commission/Danemark, précité, point 42, et du 5 février 2004, Commission/France, C-24/00, Rec. p. I-1277, point 49).
- 69 Ce pouvoir d'appréciation relatif à la protection de la santé publique est particulièrement important lorsqu'il est démontré que des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique quant à certaines substances, telles les vitamines qui ne sont en règle générale pas nocives par elles-mêmes, mais qui peuvent produire des effets nuisibles particuliers dans le seul cas de leur consommation excessive avec l'ensemble de la nourriture dont la composition n'est pas susceptible de prévision ni de contrôle (arrêts précités Sandoz, point 17; Commission/Danemark, point 43, et du 5 février 2004, Commission/France, point 50).
- 70 Le droit communautaire ne s'oppose donc pas, en principe, à ce qu'un État membre interdise, sauf autorisation préalable, la commercialisation de denrées alimentaires lorsque des substances nutritives, telles des vitamines autres que celles dont l'adjonction est déclarée licite par la réglementation communautaire, y ont été ajoutées (arrêts précités Commission/Danemark, point 44, et du 5 février 2004, Commission/France, point 51).
- 71 Toutefois, en exerçant leur pouvoir d'appréciation relatif à la protection de la santé publique, les États membres doivent respecter le principe de proportionnalité. Les moyens qu'ils choisissent doivent donc être limités à ce qui est effectivement nécessaire pour assurer la sauvegarde de la santé publique; ils

doivent être proportionnés à l'objectif ainsi poursuivi, lequel n'aurait pas pu être atteint par des mesures restreignant d'une manière moindre les échanges intracommunautaires (arrêts précités Sandoz, point 18; Van Bennekom, point 39; Commission/Danemark, point 45, et du 5 février 2004, Commission/France, point 52).

- 72 En outre, l'article 36 du traité comportant une exception, d'interprétation stricte, à la règle de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté, il incombe aux autorités nationales qui l'invoquent de démontrer dans chaque cas d'espèce, à la lumière des habitudes alimentaires nationales et compte tenu des résultats de la recherche scientifique internationale, que leur réglementation est nécessaire pour protéger effectivement les intérêts visés à ladite disposition et, notamment, que la commercialisation des produits en question présente un risque réel pour la santé publique (arrêts précités Sandoz, point 22; Van Bennekom, point 40; Commission/Danemark, point 46, et du 5 février 2004, Commission/France, point 53).
- 73 Il convient de relever que, en l'espèce, la Commission reproche à la pratique allemande de ne pas être proportionnée, au motif qu'elle ne reposerait pas sur un examen au cas par cas mais serait fondée sur une approche générale et systématique. Il y a donc lieu de vérifier si l'objectif de protection de la santé publique que ladite pratique poursuit n'aurait pas pu être atteint par des mesures restreignant d'une manière moindre les échanges intracommunautaires.
- 74 Si, ainsi qu'il a été rappelé au point 70 du présent arrêt, le droit communautaire ne s'oppose pas, en principe, à un régime d'autorisation préalable, il convient cependant de constater que la délivrance d'une AMM pour les préparations vitaminées concernées en tant que médicaments est soumise à des exigences particulièrement strictes.

- 75 En effet, aux termes de l'article 4 de la directive 65/65, en vue de l'octroi d'une AMM, le responsable de la mise sur le marché doit joindre à sa demande divers renseignements et documents, parmi lesquels la composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament (article 4, troisième alinéa, point 3), la description sommaire du mode de préparation (article 4, troisième alinéa, point 4), les indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires (article 4, troisième alinéa, point 5), la posologie, la forme pharmaceutique, la méthode, la voie d'administration et la durée présumée de stabilité (article 4, troisième alinéa, point 6), la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (article 4, troisième alinéa, point 7), les résultats des essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques (article 4, troisième alinéa, point 8). De surcroît, le responsable de la mise sur le marché doit justifier que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments (article 4, troisième alinéa, point 10).
- 76 En outre, les règles sont beaucoup plus strictes pour les médicaments que pour les aliments en matière de distribution [voir directive 92/25/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 1)], de vente [voir directives 92/26/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 5), et 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 8)], et de publicité [voir directive 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 13)].
- 77 Dans ces conditions, la pratique allemande ne peut être considérée comme proportionnée que si l'interdiction de commercialisation des préparations vitaminées concernées en tant que denrées alimentaires et l'obligation d'obtenir la délivrance d'une AMM en tant que médicaments sont elles-mêmes effective-

ment nécessaires, dans chaque cas d'espèce, pour assurer la sauvegarde de la santé publique.

- 78 Ladite pratique subordonne systématiquement la commercialisation de toutes les préparations vitaminées contenant plus de trois fois l'apport journalier recommandé à la délivrance d'une AMM en tant que médicaments, sans distinguer selon les différentes vitamines ajoutées, et notamment selon le niveau du risque que leur adjonction peut éventuellement entraîner pour la santé publique.
- 79 Ainsi, le caractère systématique de cette pratique ne permet pas d'identifier et d'évaluer un risque réel pour la santé publique, ce qui exigerait une évaluation approfondie, cas par cas, des effets que pourrait entraîner l'adjonction des vitamines en cause (voir, en ce sens, arrêt Commission/Danemark, précité, point 56).
- 80 Dès lors, une préparation vitaminée dont la commercialisation ne présenterait pas un risque réel pour la santé publique sera elle aussi tenue d'obtenir la délivrance d'une AMM en tant que médicament.
- 81 Une mesure moins restrictive consisterait à fixer, pour chaque vitamine ou groupe de vitamines, en fonction de ses propriétés pharmacologiques, une valeur limite au-delà de laquelle les préparations contenant l'une de ces vitamines seraient soumises, dans le droit interne, au régime des médicaments, tandis que, en deçà de cette limite, lesdites préparations se verraient délivrer une simple autorisation de commercialisation.

- 82 La prise en compte, par les autorités allemandes compétentes, des propriétés pharmacologiques de chaque vitamine ou groupe de vitamines aux fins du classement des préparations vitaminées pourra certes aboutir de façon justifiée, pour certaines d'entre elles, au même résultat que la règle du triple apport. Toutefois, cette considération est sans incidence sur l'issue du présent recours en manquement. Ainsi qu'il a été rappelé au point 73 du présent arrêt, ce sont en effet le caractère systématique de cette règle et le fait qu'elle ne repose pas sur un examen au cas par cas qui font l'objet dudit recours.
- 83 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que, en classant systématiquement comme médicaments les préparations vitaminées produites ou commercialisées légalement comme compléments alimentaires dans les autres États membres, dès lors qu'elles contiennent trois fois plus de vitamines, autres que les vitamines A et D, que l'apport journalier recommandé par l'Association allemande pour l'alimentation, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité.

Sur les dépens

- 84 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La Commission ayant conclu à la condamnation de la République fédérale d'Allemagne et celle-ci ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens. Par ailleurs, aux termes de l'article 69, paragraphe 4, du règlement de procédure, les États membres et les institutions qui sont intervenus au litige supportent leurs propres dépens. Le royaume de Danemark et la république de Finlande supporteront donc leurs propres dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (sixième chambre)

déclare et arrête:

- 1) En classant systématiquement comme médicaments les préparations vitaminées produites ou commercialisées légalement comme compléments alimentaires dans les autres États membres, dès lors qu'elles contiennent trois fois plus de vitamines, autres que les vitamines A et D, que l'apport journalier recommandé par la Deutsche Gesellschaft für Ernährung (Association allemande pour l'alimentation), la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité CE (devenu, après modification, article 28 CE).

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

- 3) Le royaume de Danemark et la république de Finlande supportent leurs propres dépens.

Skouris

Cunha Rodrigues

Schintgen

Macken

Colneric

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 29 avril 2004.

Le greffier

R. Grass

Le président

V. Skouris