

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS
SOUDNÍ DVŮR EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN
EUROOPA ÜHENDUSTE KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN COMMUNITIES
COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES
CÚIRT BHREITHIÚNAIS NA gCÓMHPHOBAL EORPACH
CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE
EIROPAS KOPIENU TIESA



EUROPOS BENDRIJŲ TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS
CURTEA DE JUSTIȚIE A COMUNITĂȚILOR EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTEV
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Presse et Information

COMMUNIQUÉ DE PRESSE n° 84/07

15 novembre 2007

Arrêt de la Cour dans l'affaire C-319/05

Commission des Communautés Européennes / République fédérale d'Allemagne

LES GÉLULES DE POUDRE D'EXTRAIT D'AIL NE SONT PAS DES MÉDICAMENTS

L'exigence d'une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament pour des capsules d'ail constitue une entrave à la libre circulation des marchandises non justifiée par des raisons de protection de la santé.

Les autorités allemandes ont refusé d'autoriser l'importation et la commercialisation de "gélules de poudre d'extrait d'ail" au motif qu'elles constituent non pas une denrée alimentaire, mais un médicament.

Considérant que le classement de ce produit parmi les médicaments n'est pas compatible avec le principe de la libre circulation des marchandises, la Commission a introduit un recours en manquement contre l'Allemagne devant la Cour de justice.

Sur la notion de médicament

Dans son arrêt, la Cour rappelle que le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹ ne constitue que la première étape d'harmonisation et que, dans ces conditions, il est difficile d'éviter que subsistent des différences entre les États membres dans la qualification des produits. Néanmoins, doit être tenu pour "médicament" un produit qui répond à la définition communautaire de cette notion. Un produit peut être un médicament soit par présentation soit par fonction.

La Cour relève que, si la présentation sous forme de gélule est un indice pour le classement parmi les médicaments par présentation, celui-ci ne saurait être exclusif et déterminant. Au surplus, la forme de gélule n'est pas propre aux médicaments.

S'agissant de la notion de médicament par fonction, la Cour relève que le critère de l'effet physiologique n'est pas spécifique aux médicaments mais fait également partie des critères utilisés pour la définition du "complément alimentaire". Il ressort du dossier soumis à la Cour que les "gélules de poudre d'extrait d'ail" ne contiennent, hormis un excipient, aucune substance qui ne soit elle-même contenue dans l'ail à l'état naturel et qu'elles n'ont pas d'effets positifs ou

¹ Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

négatifs supplémentaires par rapport à ceux qui découlent de la consommation d'ail à l'état naturel. Or, pour répondre à la définition du médicament par fonction, un produit doit avoir pour fonction de prévenir ou de guérir. Des effets bénéfiques pour la santé en général, comme ceux de l'ail, ne sauraient suffire.

En conséquence, la Cour constate que la gélule d'ail ne répond ni à la définition du médicament par présentation ni à celle du médicament par fonction. Dès lors, celle-ci ne saurait être qualifiée de médicament.

Sur la violation de la libre circulation des marchandises

La Cour relève que l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation interdite par le droit communautaire, car elle crée une entrave aux échanges intracommunautaires des produits légalement commercialisés en tant que produits alimentaires dans d'autres États membres.

Quant à une justification possible, la Cour rappelle qu'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 tout en tenant compte des exigences de la libre circulation des marchandises. En exerçant leur pouvoir d'appréciation, les États membres doivent respecter le principe de proportionnalité. En l'espèce, l'exigence d'une autorisation ne saurait être justifiée par les arguments mis en avant par l'Allemagne, qui se rapportent essentiellement aux risques liés à l'absorption d'ail en général et ne concernent pas les gélules en question. Au surplus, il existe des mesures tout aussi efficaces mais moins restrictives pour la libre circulation des marchandises que l'autorisation préalable.

En conséquence, la Cour constate que la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des dispositions du Traité relatives à la libre circulation des marchandises.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Langues disponibles: BG ES CS DE EN FR HU NL PL RO SK SL

Le texte intégral de l'arrêt se trouve sur le site Internet de la Cour

[Arrêt C-319/05](#)

Généralement il peut être consulté à partir de 12 heures CET le jour du prononcé.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter Mme Marie-Christine Lecerf

Tél : (00352) 4303 3205 – Fax : (00352) 4303 3034