

Affaire C-618/23

Demande de décision préjudicielle

Date de dépôt :

6 octobre 2023

Jurisdiction de renvoi :

Oberlandesgericht Düsseldorf

Date de la décision de renvoi :

28 septembre 2023

Partie défenderesse et appelante :

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

Partie demanderesse et intimée :

Astrid Twardy GmbH

[OMISSIS – références]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF
(tribunal régional supérieur de Düsseldorf, Allemagne)

ORDONNANCE

Dans le litige opposant

la société SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG
[OMISSIS – représentant légal, adresse],

partie défenderesse et appelante,

[OMISSIS – représentant]

à

la société Astrid Twardy GmbH [OMISSIS – représentant légal, adresse],

partie demanderesse et intimée,

[OMISSIS – représentant]

la 20^e chambre civile de l'Oberlandesgericht Düsseldorf (tribunal régional supérieur de Düsseldorf) [OMISSIS – composition], ce 28 septembre 2023,

ordonne :

I.

La procédure est suspendue.

II.

Les questions suivantes sont déférées à la Cour de justice de l'Union européenne :

1)

Des tisanes médicinales à base de plantes, qui sont à classer comme « médicaments traditionnels à base de plantes » au sens de l'article 1^{er}, point 29, et de l'article 16 bis 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 2001, L 311, p. 67), ajoutés par l'article 1^{er}, points 1 et 2, de la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la [directive 2001/83] (JO 2004, L 136, p. 85), 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 (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) n° 834/2007 du Conseil (JO 2018, L 150, p. 1) ?

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 ?

Motifs

I.

- 1 Les parties distribuent, entre autres, des médicaments traditionnels à base de plantes. Outre des tisanes qui sont à classer comme denrées alimentaires, la gamme de produits de la partie défenderesse comprend actuellement le « Salus Arzneitee Salbeiblätter » (tisane médicinale Salus feuilles de sauge) [OMISSIS] ; elle projette par ailleurs de distribuer un « Bio Nerven-Beruhigungstee » (tisane calmante bio) [OMISSIS] et une tisane « Frauenmantelkraut » (alchémille commune) [OMISSIS]. Tous les produits cités sont à classer comme médicaments traditionnels à base de plantes. Sur l'emballage (extérieur) de la tisane médicinale « Salus Arzneitee Salbeiblätter » figurent le logo officiel 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 ». Le futur emballage du « Bio Nerven-Beruhigungstee » contiendra le logo officiel, le logo de production biologique propre à la partie défenderesse, le numéro de code de l'organisme de contrôle ainsi que la mention « issu de l'agriculture biologique », celui de la tisane « Frauenmantelkraut » le logo officiel, le numéro de code de l'organisme de contrôle ainsi que la mention « Agriculture UE ». La partie demanderesse estime que cela contrevient à l'article 10, paragraphe 1, cinquième phrase, de l'Arzneimittelgesetz (loi sur les médicaments, ci-après l'« AMG »), qui transpose l'article 62 de la directive 2001/83 et est rédigé comme suit :

« 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 autorisés 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. »

Elle a dès lors introduit 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. La partie défenderesse s'y est opposée, se prévalant des dispositions du règlement 2018/848.

2 Par le jugement dont appel, le Landgericht (tribunal régional) a condamné la partie défenderesse [OMISSIS – menace d'astreinte] à s'abstenir, dans la vie des affaires,

1.

de distribuer ou de faire distribuer la tisane médicinale « Salbeiblätter » (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) « Agriculture non UE »,

comme sur l'emballage extérieur de la tisane médicinale « Salbeiblätter » [OMISSIS – renvoi au dossier] ;

et/ou

2.

* Ndt : « *wichtig* », littéralement « important ». Ce même terme est utilisé dans la version en langue allemande de la directive 2001/83.

de distribuer ou de faire distribuer la tisane médicinale « Bio Nerven-Beruhigungstee » 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) « Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee » (tisane bio pour les nerfs et calmante)

et/ou

- g) « issu de l'agriculture biologique »,

comme sur l'emballage extérieur de la tisane médicinale « Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel » (tisane calmante bio en sachets) [OMISSIS – renvoi au dossier] ;

et/ou

3.

de distribuer ou de faire distribuer la tisane médicinale « Frauenmantelkraut » 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) « Agriculture UE »,

comme sur l'emballage extérieur de la tisane médicinale « Frauenmantelkraut » [OMISSIS – renvoi au dossier].

- 3 Le Landgericht (tribunal régional) a par ailleurs condamné la partie défenderesse à payer des frais de mise en demeure ainsi que – en ce qui concerne la tisane médicinale « Salbeiblätter » [OMISSIS] – à communiquer certains renseignements et a constaté qu'elle était tenue à dommages et intérêts. Pour motiver sa décision, il a déclaré que les indications en cause étaient toutes interdites en vertu de l'article 10, paragraphe 1, cinquième phrase, de l'AMG. Ainsi qu'il ressortait de l'exposé des motifs de cette loi, le terme « règlement de la Communauté européenne ou de l'Union européenne » au sens du premier cas de figure de cette disposition visait uniquement des règlements relatifs aux médicaments, catégorie à laquelle n'appartenait pas le règlement 2018/848. La question de savoir si le règlement 2018/848 était en l'espèce applicable pouvait rester ouverte, étant donné que les règles en matière d'étiquetage du droit des médicaments prévalaient, a fortiori dans la mesure où les mentions prévues par le règlement 2018/848 n'avaient aucun caractère obligatoire. La partie défenderesse ne pouvait pas se prévaloir du deuxième cas de figure de l'article 10, paragraphe 1, cinquième phrase, de l'AMG, dès lors que les mentions prévues par le règlement 2018/848 n'avaient pas de lien direct avec la prise du médicament par le patient et étaient par conséquent sans importance pour sa santé.
- 4 C'est ce que la partie défenderesse conteste en appel. Elle fait valoir que, du fait que, en comparaison avec le règlement précédent, le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil, du 28 juin 2007, relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092/91 (JO 2007, L 189, p. 1), le champ d'application matériel du règlement 2018/848 a été étendu par les

dispositions combinées de l'article 2, paragraphe 1, et de l'annexe I de ce règlement à certains « autres produits étroitement liés à l'agriculture » qui ne sont pas des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, à savoir les « préparations traditionnelles à base de plantes », les tisanes médicinales en cause relèvent désormais également de ce champ d'application. Selon la partie défenderesse, cette extension serait privée d'objet si elle était sans conséquences. Elle soutient que les dispositions en matière d'étiquetage du règlement 2018/848 et de la directive 2001/83 s'appliquent, au contraire, concurremment. Elle ajoute que, à tout le moins, l'article 62 de la directive 2001/83 et l'article 10, paragraphe 1, cinquième phrase, de l'AMG qui transpose cette disposition, interprété d'une façon conforme à cette directive, doivent être interprétés en ce sens que les éléments d'étiquetage autorisés par le règlement 2018/848 sont « utiles pour le patient ». Elle conclut par conséquent à ce qu'il plaise à la juridiction de céans

de réformer le jugement entrepris et rejeter l'action.

5 La partie demanderesse 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 l'AMG adopté sur son fondement prévalent. Pour protéger le client d'une surabondance d'informations sur l'emballage extérieur et de publicité, cette disposition dérogatoire doit, selon la partie demanderesse, faire l'objet d'une interprétation stricte, a fortiori dans la mesure où il n'y a pas d'obligation d'indiquer l'origine biologique.

II.

Sur la première question

6 L'issue du litige dépend tout d'abord du point de savoir si relèvent de la notion de « 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, également des préparations de ce type qui sont à classer comme médicaments. Cette catégorie est nouvelle et il n'existait pas d'équivalent dans le règlement précédent, le règlement n° 834/2007. Ainsi qu'il ressort du considérant 10 [du règlement 2018/848], le législateur entendait étendre le champ d'application également à certains produits autres que des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, sans fournir toutefois de définition ou de motivation plus détaillées en ce qui concerne ces produits. À la différence de l'article 2, paragraphe 1, premier alinéa, sous b), et c), [du règlement 2018/848] ainsi que de certains produits visés à l'annexe I [de ce règlement], cette catégorie ne se définit pas par une destination « à l'alimentation humaine ou animale ». Au regard du libellé, cela peut en tout cas viser également des médicaments. Des doutes pourraient cependant naître du

fait que des problèmes évidents en matière d'étiquetage (sur lesquels portent les deuxième et troisième questions) ne sont pas expressément abordés. Le champ d'application du règlement 2018/848 en ce domaine comprendrait alors toujours les produits cosmétiques au sens du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques (JO 2009, L 342, p. 59), qui ne se heurtent pas à ce type de problèmes.

Sur la deuxième question

- 7 Dans l'hypothèse où la Cour répondrait par l'affirmative à la première question, se poserait la question subséquente de la relation entre les règles en matière d'étiquetage prévues par le règlement 2018/848 et celles résultant de la directive 2001/83. Tandis que la directive 2001/83 contient une liste en principe exhaustive des indications qui peuvent être apposées sur l'emballage, liste qui ne mentionne pas – sous réserve de l'article 62 [de la directive 2001/83] (objet de la troisième question) – les éléments d'étiquetage autorisés en vertu du règlement 2018/848, le règlement 2018/848 autorise une multitude d'indications, dont certaines ont un caractère obligatoire si le produit est considéré porter des termes faisant référence à la production biologique (articles 30 et 32 du règlement 2018/848). À son article 33, paragraphe 5, ce règlement autorise toutefois également une multitude d'autres éléments d'étiquetage.
- 8 En vertu de l'article 2, paragraphe 4, du règlement 2018/848, celui-ci s'applique, sauf dispositions contraires, « sans préjudice de la législation connexe ». La directive 2001/83 ne fait pas partie de la législation citée « en particulier ». En faveur d'une primauté de la directive 2001/83 plaide le fait que celle-ci régit les risques et nécessités spécifiques d'indications sur l'emballage de médicaments et procède à cet égard à la mise en balance nécessaire. Le patient doit être préservé d'une surabondance d'informations et d'un excès de publicité. Il serait éventuellement possible d'y opposer qu'une interprétation stricte de l'article 62 de la directive 2001/83 aurait pour effet d'exclure pratiquement l'application du règlement 2018/848 aux médicaments, que l'annexe I a justement rendue possible. On pourrait y rétorquer qu'il serait possible d'en tenir compte par une application adéquate de l'article 62 de la directive 2001/83. L'article 33, paragraphe 5, du règlement 2018/848, en particulier, autoriserait une multitude d'indications.

Sur la troisième question

- 9 Dans l'hypothèse où la Cour répondrait à la deuxième question que les dispositions en matière d'étiquetage de la directive 2001/83 prévalent, la question suivante qui se pose est celle de l'interprétation de l'article 62 de la directive 2001/83.
- 10 Le fait que des indications sont autorisées par le droit national également dans le cas où des règlements de l'Union européenne les autorisent et que, sans préjudice d'une éventuelle contrariété au droit de l'Union de cette exception, la partie défenderesse pourrait l'invoquer, n'a pas pour effet de priver cette question de

pertinence. Ainsi que le Landgericht (tribunal régional) l'a très justement exposé, cette disposition s'applique uniquement aux règlements de l'Union relatifs aux médicaments, dont le règlement 2018/848 ne fait pas partie.

- 11 En ce qui concerne le deuxième cas de figure visé à l'article 10, paragraphe 1, cinquième phrase, de l'AMG, il y a lieu de remarquer que son libellé est davantage adapté à la rédaction initiale de l'article 62 de la directive 2001/83, aux termes duquel seules étaient autorisées des indications « utiles pour l'éducation sanitaire », tandis que la nouvelle rédaction autorise toutes les indications « utiles pour le patient ». Si, comparé à la directive 2001/83, le libellé de la disposition allemande était trop étroit, cela ne saurait être opposé à la partie défenderesse*.
- 12 À la connaissance de la juridiction de céans, il n'y a pas de jurisprudence de la Cour sur la question de savoir quelles indications sont « utiles pour le patient ». Ce point doit donc être clarifié. La modification de l'article 62 de la directive 2001/83 mentionnée au point 11 de la présente ordonnance pourrait plaider en faveur de ce que cela ne vise pas uniquement des indications utiles pour l'éducation sanitaire du patient. De ce fait, l'interprétation des juridictions allemandes, selon laquelle seules sont [des indications utiles pour le patient] des indications qui revêtent une importance directe pour la santé du patient, dont ne font pas partie des informations concernant le mode de production et notamment le fait que les substances végétales sont issues de l'agriculture biologique. Compte tenu de l'importance que, par la refonte du règlement relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, le droit de l'Union reconnaît à la provenance de l'agriculture biologique, cela pourrait également être « utile pour le patient ». Il convient de souligner que, concernant les médicaments obtenus par génie génétique, le législateur national exige à l'article 10, paragraphe 1, première phrase, point 8a, de l'AMG d'autres indications et attache donc dans ce cas de l'importance au mode de production.
- 13 Il serait alors également possible de différencier entre les indications obligatoires (article 32 du règlement 2018/848) et les autres indications au sens de l'article 33, paragraphe 5, de ce règlement.
- C'est pour ces dernières que le risque qu'elles présentent un « caractère promotionnel » est le plus élevé, alors que ce ne devrait a priori pas être le cas des indications obligatoires.
- 14 La troisième question se pose également dans l'hypothèse où la première question recevrait une réponse négative, étant donné que l'article 62 de la directive 2001/83 serait même dans ce cas pertinent. Toutefois, la mise en balance devrait alors probablement être différente. Il est alors peu plausible que l'annonceur puisse, de sa propre initiative, étendre le champ d'application matériel du

* Ndt : il est possible qu'il convienne de lire « *diese* » au lieu de « *dies* », c'est-à-dire « celle-ci ne saurait être opposée ».

règlement 2018/848. On pourrait cependant se demander s'il ne serait pas possible de préciser la provenance des plantes dont les substances sont issues (par la mention « agriculture UE » ou « agriculture non UE »), puisque cela pourrait – tout comme dans le cas des denrées alimentaires produites à partir de plantes – présenter un intérêt pour le patient.

[OMISSIS – noms des juges, mention de procédure]

DOCUMENT DE TRAVAIL