

ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

13 octobre 2022 (*)

« Renvoi préjudiciel – Médicaments à usage humain – Directive 2001/83/CE – Article 1er, point 2, sous b) – Notion de “médicament par fonction” – Absence d’étude scientifique – Connaissances scientifiques relatives à un analogue structurel – Règlement (CE) no 1223/2009 – Produit cosmétique – Effets bénéfiques concrets sur la santé humaine – Effets bénéfiques immédiats ou médiats – Effets positifs sur l’apparence »

Dans l’affaire C 616/20,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par le Verwaltungsgericht Köln (tribunal administratif de Cologne, Allemagne), par décision du 27 octobre 2020, parvenue à la Cour le 19 novembre 2020, dans la procédure

M2Beauté Cosmetics GmbH

contre

Bundesrepublik Deutschland,

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M^{me} A. Prechal, présidente de chambre, M^{me} M. L. Arastey Sahún, MM. F. Biltgen, N. Wahl (rapporteur) et J. Passer, juges,

avocat général : M^{me} T. Ćapeta,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées :

- pour M2Beauté Cosmetics GmbH, par M^e P. Pfortner, Rechtsanwalt,
- pour la Bundesrepublik Deutschland, par M^{me} S. Schönemann, en qualité d’agent,
- pour le gouvernement estonien, par M^{me} N. Grünberg, en qualité d’agent,
- pour le gouvernement hellénique, par M^{me} Z. Chatzipavlou, M. K. Georgiadis et M^{me} V. Karra, en qualité d’agents,
- pour la Commission européenne, par M. M. Noll-Ehlers, M^{me} E. Sanfrutos Cano et M. A. Sipos, en qualité d’agents,

ayant entendu l’avocate générale en ses conclusions à l’audience du 7 avril 2022,

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 2001, L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil, du 15 décembre 2010, en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO 2010, L 348, p. 74) (ci-après la « directive 2001/83 »).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant M2Beauté Cosmetics GmbH à la Bundesrepublik Deutschland (République fédérale d'Allemagne), représentée par le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, Allemagne, ci-après le « BfArM »), au sujet d'une décision par laquelle ce dernier a constaté qu'un produit destiné à favoriser la croissance des cils, commercialisé comme produit cosmétique par M2Beauté Cosmetics, devait être classifié comme étant un médicament plutôt que comme un produit cosmétique.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

La directive 2001/83

3 Les considérants 2 et 7 de la directive 2001/83 sont libellés comme suit :

« (2) Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

[...]

(7) Les notions de nocivité et d'effet thérapeutique ne peuvent être examinées qu'en relation réciproque et n'ont qu'une signification relative appréciée en fonction de l'état d'avancement de la science et compte tenu de la destination du médicament. Les documents et renseignements qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché doivent démontrer que le bénéfice lié à l'efficacité l'emporte sur les risques potentiels. »

4 Aux termes de l'article 1^{er}, point 2, de cette directive, figurant au titre I de celle-ci, intitulé « Définitions » :

« Aux fins de la présente directive, on entend par :

Médicament :

- a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou
- b) 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 ».

5 L'article 2 de ladite directive dispose :

« 1. La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un "médicament" et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.

[...] »

6 L'article 6, paragraphe 1, de la même directive prévoit :

« 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 aux dispositions du règlement (CE) n° 726/2004 [du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO 2004, L 136, p. 1)], lues en combinaison avec le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relatif aux médicaments à usage pédiatrique [, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1),] et le règlement (CE) n° 1394/2007

[du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO 2007, L 324, p. 121)].

[...] »

7 L'article 8, paragraphe 1, de la directive 2001/83 énonce :

« En vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ne relevant pas d'une procédure instituée par le 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 1993, L 214, p. 1)], une demande doit être introduite auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné. »

8 L'article 8, paragraphe 3, sous i) et i bis), de cette directive dispose :

« À la demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants, présentés conformément à l'annexe I :

[...]

i) résultat des essais :

- pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques),
- précliniques (toxicologiques et pharmacologiques),
- cliniques ;

i bis) un résumé décrivant le système de pharmacovigilance du demandeur et comprenant les éléments suivants :

- une preuve établissant que le demandeur dispose d'une personne qualifiée responsable en matière de pharmacovigilance,
- l'indication des États membres où la personne qualifiée réside et exerce ses activités,
- les coordonnées de la personne qualifiée,
- une déclaration signée par le demandeur par laquelle il atteste qu'il dispose des moyens nécessaires pour s'acquitter des tâches et des responsabilités énoncées au titre IX,
- l'adresse du lieu où le dossier permanent du système de pharmacovigilance correspondant au médicament concerné est conservé ».

9 Le règlement n° 726/2004 a remplacé le règlement n° 2309/93. En vertu de l'article 88, second alinéa, du règlement n° 726/2004, les références au règlement n° 2309/93 s'entendent comme faites au règlement n° 726/2004.

Le règlement (CE) n° 1223/2009

10 L'article 1^{er} 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), intitulé « Champ d'application et objectif », est libellé comme suit :

« Le présent règlement établit des règles auxquelles doit satisfaire tout produit cosmétique mis à disposition sur le marché, afin de garantir le fonctionnement du marché intérieur et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. »

11 L'article 2 de ce règlement, intitulé « Définitions », énonce, à son paragraphe 1, sous a) :

« "produit cosmétique", toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les 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, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ».

12 L'article 13 dudit règlement, intitulé « Notification », dispose, à son paragraphe 2 :

« Lorsque le produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable notifie à la Commission [européenne] l'étiquetage original et, si elle est raisonnablement lisible, une photographie de l'emballage correspondant. »

Le droit allemand

13 L'article 2, paragraphes 1, 3 et 3a, du Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) (loi relative au commerce des médicaments), du 24 août 1976 (BGBl. 1976 I, p. 2445), dans sa version applicable au litige au principal (ci-après l'« AMG »), dispose :

« (1) Les médicaments sont des substances ou des préparations de substances :

1. destinées à un usage interne ou externe sur le corps humain ou sur le corps des animaux et destinées, en tant que moyen présentant certaines caractéristiques, à guérir, à atténuer ou à prévenir des maladies ou des affections pathologiques humaines ou animales, ou
2. pouvant être utilisées chez l'homme ou l'animal en usage interne ou externe 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.

[...]

(3) Ne constituent pas des médicaments

[...]

2. les produits cosmétiques, au sens de l'article 2, paragraphe 5, du Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) (code relatif aux denrées alimentaires, aux produits de consommation courante et aux denrées destinées à l'alimentation animale) [...].

(3a) Sont également des médicaments les produits étant ou contenant des substances ou préparations à base de substances qui, compte tenu de toutes leurs caractéristiques, relèvent d'une définition du paragraphe 1 et sont en même temps susceptibles de relever de la définition d'un produit selon le paragraphe 3. »

14 L'article 21, paragraphe 4, de l'AMG dispose :

« L'autorité fédérale supérieure compétente décide également [...] à la demande d'une autorité compétente d'un Land, si l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament est nécessaire [...] »

15 L'article 2, paragraphe 5, du code relatif aux denrées alimentaires, aux produits de consommation courante et aux denrées destinées à l'alimentation animale, dans sa version applicable au litige au principal, énonce :

« Les produits cosmétiques sont des substances ou mélanges de substances qui sont destinés exclusivement ou essentiellement à un usage externe, sur le corps humain ou dans sa cavité buccale, pour nettoyer, protéger, maintenir en bon état, parfumer, modifier l'apparence ou utilisés pour corriger l'odeur corporelle. Les substances ou mélanges de substances destinés à modifier les formes du corps ne sont pas des produits cosmétiques. »

Le litige au principal et les questions préjudicielles

16 M2Beauté Cosmetics, société établie en Allemagne, a développé un produit dénommé « M2 Eyelash activating serum » qu'elle commercialise comme produit cosmétique. Selon elle, le produit concerné augmente la croissance et la densité des cils jusqu'à 50 %. Il est conditionné dans un flacon allongé contenant un pinceau intégré.

17 Ledit produit contient une substance active portant la désignation de « méthylamido-dihydro-noralfaprostal » (ci-après le « MDN »), dont le niveau de concentration varierait selon les déclarations du gouvernement allemand au

cours de la phase écrite de la procédure, entre 0,001 % et 0,302 %.

- 18 Le MDN est une substance active synthétique nouvelle appartenant au groupe des dérivés de prostaglandine, apparentés à l'hormone tissulaire humaine prostaglandine. Il est largement identique, dans sa structure moléculaire, au bimatoprost (ci-après le « BMP »), lequel est autorisé, en Allemagne, en tant que médicament, et commercialisé sous le nom de « Lumigan », dans les collyres pour le traitement du glaucome. Aux États-Unis, le BMP a également été approuvé comme médicament pour le traitement de l'hypotrichose des cils et est commercialisé sous le nom de « Latisse ». Ces deux produits contiennent du BMP avec une concentration à 0,03 %.
- 19 Par décision du 29 avril 2014, le BfArM a considéré que le produit concerné, à savoir « M2 Eyelash activating serum », n'était pas un produit cosmétique, mais un « médicament par fonction », au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 2, sous a), de l'AMG, lequel vise à transposer dans le droit allemand l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83.
- 20 Nonobstant l'absence d'étude relative aux propriétés chimiques et biologiques du MDN, le BfArM a estimé, dans sa décision, que les effets de cette substance et ceux du BMP sont comparables, puisque les structures moléculaires de ces deux substances sont similaires. Une telle supposition serait confirmée par le fait que M2Beauté Cosmetics aurait constaté, dans le cadre d'une série d'essais effectuée par ses soins, une croissance accrue des cils lors de l'utilisation de la substance active en cause au principal. Par conséquent, le MDN exercerait une action pharmacologique en interagissant avec le récepteur de prostamide.
- 21 En outre, selon le BfArM, à l'instar du BMP, l'allongement et l'épaississement des cils correspondent également à un effet notable du MDN sur les fonctions physiologiques. Enfin, la classification du produit concerné comme étant un « médicament par fonction », au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 2, sous a), de l'AMG, découlerait également de l'impossibilité d'exclure l'existence d'un risque pour la santé en cas d'utilisation de ce produit. En effet, du fait de l'analogie structurelle, des effets secondaires similaires à ceux du BMP seraient probables en ce qui concerne le MDN, à savoir une hyperémie, donnant lieu à des rougeurs, de la conjonctive, des démangeaisons oculaires ou des maux de tête.
- 22 À la suite d'un recours administratif, M2Beauté Cosmetics a introduit, le 9 novembre 2017, un recours en annulation contre la décision du BfArM auprès de la juridiction de renvoi.
- 23 Au soutien de ce recours, M2Beauté Cosmetics fait valoir que l'action pharmacologique du produit concerné n'a pas été prouvée. Par ailleurs, elle estime qu'il résulte de la jurisprudence de la Cour que la notion de « médicament », au sens de la directive 2001/83, exclut les substances dont les effets se limitent à une simple modification des fonctions physiologiques, sans être aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, sur la santé humaine, tel qu'exigé par l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83.
- 24 Ainsi, la juridiction de renvoi s'interroge sur l'étendue de la compétence des autorités et des juridictions nationales aux fins de constater les effets pharmacologiques d'un produit et les risques liés à celui-ci, en l'absence de connaissances scientifiques suffisantes relatives à la substance active appliquée avec un dosage et un usage déterminés. Elle estime qu'une action pharmacologique dudit produit ne serait établie que si l'analogie structurelle, retenue par le BfArM, entre la substance active utilisée en l'occurrence, le MDN, et l'analogue structurel concerné, le BMP, était suffisante.
- 25 Dans ces conditions, le Verwaltungsgericht Köln (tribunal administratif de Cologne, Allemagne) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :
 - « 1) Aux fins de la classification d'un produit cosmétique en tant que "médicament par fonction", au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la [directive 2001/83], qui inclut un examen de toutes les caractéristiques du produit, une autorité nationale est-elle en droit de recourir à une analogie dite "structurelle", pour les besoins de la nécessaire constatation scientifique des propriétés pharmacologiques du produit et des risques qui lui sont liés, lorsque la substance active utilisée constitue une substance nouvelle, qu'elle est comparable, dans sa structure, à des substances actives pharmacologiques déjà connues et étudiées, mais que le demandeur ne produit pas d'études pharmacologiques, toxicologiques ou cliniques complètes sur la nouvelle substance, ses effets et son dosage, qui ne sont requises qu'en cas d'application de la [directive 2001/83] ?
 - 2) L'article 1^{er}, point 2, sous b), de la [directive 2001/83] doit-il être interprété en ce sens qu'un produit qui est mis sur le marché en tant que produit cosmétique et qui modifie de manière significative les fonctions physiologiques par une action pharmacologique ne peut être considéré comme un médicament par fonction que s'il a un effet positif concret bénéfique pour la santé ? Est-il à cet égard également suffisant que le produit ait principalement un effet positif sur l'apparence, qui est bénéfique sur la santé de façon médiate en augmentant l'estime de soi ou le bien-être ?

- 3) Ou bien s'agit-il d'un médicament par fonction également lorsque son effet positif se limite à améliorer l'apparence sans présenter d'intérêt immédiat ou médiate pour la santé, mais qu'il n'a pas de propriétés uniquement nocives pour la santé, de sorte qu'il n'est pas comparable à une substance inébrifiante ? »

Sur les questions préjudicielles

Sur la première question

- 26 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'une autorité nationale peut, aux fins de la classification d'un produit comme « médicament », au sens de cette disposition, établir les propriétés pharmacologiques de ce produit en s'appuyant sur les connaissances scientifiques relatives à un analogue structurel de ladite substance, lorsqu'aucune étude scientifique sur la substance en cause n'est disponible.
- 27 En premier lieu, il convient de rappeler que l'article 1^{er}, point 2, sous a) et b), de la directive 2001/83 fournit deux définitions de la notion de « médicament ». Un produit constitue dès lors un médicament, au sens de cette directive, s'il satisfait à la définition de « médicament par présentation » ou à la définition de « médicament par fonction » (voir, en ce sens, arrêt du 3 octobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C 109/12, EU:C:2013:626, point 36 et jurisprudence citée).
- 28 S'agissant de la seconde définition de la notion de « médicament », figurant à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, est considérée comme « médicament par fonction » « 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 ».
- 29 Selon une jurisprudence constante, contrairement à la notion de « médicament par présentation », dont l'interprétation extensive a pour objet de préserver les consommateurs des produits qui n'auraient pas l'efficacité qu'ils seraient en droit d'attendre, celle de « médicament par fonction » vise à englober les produits dont les propriétés pharmacologiques ont été scientifiquement constatées (voir, en ce sens, arrêts du 15 janvier 2009, Hecht-Pharma, C 140/07, EU:C:2009:5, point 25 ainsi que jurisprudence citée, et du 6 septembre 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C 308/11, EU:C:2012:548, point 30).
- 30 En particulier, aux fins de la qualification d'un produit de « médicament par fonction », au sens de la directive 2001/83, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques de ce produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation (arrêt du 3 octobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C 109/12, EU:C:2013:626, point 42).
- 31 En second lieu, il y a lieu de relever que la première question porte plus particulièrement sur l'appréciation des propriétés pharmacologiques de la substance contenue dans le produit concerné, lesquelles doivent être « scientifiquement constatées » ou « établies en l'état actuel de la connaissance scientifique » aux fins de la classification de ce produit comme « médicament par fonction », lorsqu'une telle appréciation ne repose pas sur des études relatives à la substance concernée proprement dite, mais découle uniquement d'évaluations scientifiquement fondées portant sur un analogue structurel de ladite substance.
- 32 À cet égard, il importe de rappeler que la condition selon laquelle les propriétés pharmacologiques de la substance concernée doivent être « scientifiquement constatées » ou établies « en l'état actuel de la connaissance scientifique » vise à titre principal les études portant sur la substance concernée. Toutefois, cette condition ne saurait exclure la prise en compte d'autres connaissances scientifiques qui permettent d'établir ces propriétés pharmacologiques, et ce même en l'absence d'études ayant porté spécifiquement sur cette substance.
- 33 Par conséquent, si, pour une substance n'ayant fait l'objet d'aucune étude spécifique, l'état actuel de la connaissance scientifique relative aux analogues structurels permet de conclure pour cette substance à l'existence d'effets comparables à ceux d'une autre substance existante, et dès lors d'apprécier l'action pharmacologique de ladite substance avec une concentration donnée, ce qu'il appartiendra à la juridiction de renvoi de vérifier, ladite condition relative à l'existence d'un « constat scientifique » devra être considérée comme satisfaite.
- 34 En outre, une telle interprétation est en phase avec le mécanisme que le législateur de l'Union a instauré en adoptant la directive 2001/83. Cette directive impose en effet à toute personne souhaitant commercialiser un médicament d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché de ce médicament, conformément à

l'article 6, paragraphe 1, de ladite directive. Elle requiert également de présenter, aux fins de l'octroi de cette autorisation, le résultat des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, ainsi qu'une description du système de pharmacovigilance, conformément à l'article 8, paragraphe 3, sous i) et i bis), de la même directive.

- 35 Dès lors, les études relatives à un médicament visent à servir de fondement à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, qui repose sur l'examen de la relation réciproque de nocivité et d'effet thérapeutique, comme le confirme le considérant 7 de la directive 2001/83. Ainsi, la réalisation d'essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques requise préalablement à l'octroi d'une telle autorisation permet aux autorités compétentes de procéder à la mise en balance des risques liés à une substance déterminée et de la capacité de celle-ci à traiter une pathologie donnée, en fonction, notamment, de l'état d'avancement de la science.
- 36 Cela étant, il ne saurait être admis que les conditions prévues dans la directive 2001/83 et, notamment, l'obligation de fournir les études relatives aux propriétés d'un médicament préalablement à toute mise sur le marché soient contournées, par exemple en présentant ce produit comme étant un « produit cosmétique », au sens de l'article 2, paragraphe 1, sous a), du règlement n° 1223/2009. En effet, cela serait contraire tant à l'objectif poursuivi par cette directive qu'au libellé de l'article 2, paragraphe 2, de celle-ci, selon lequel, en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition de « médicament » et à celle d'un produit régi par une autre législation de l'Union, les dispositions de cette directive s'appliquent.
- 37 Or, s'agissant d'un analogue structurel à une substance existante, un tel risque de contournement ne se présenterait pas si le degré d'analogie était tel qu'il permette, sur la base d'une analyse objective et scientifiquement fondée, de présumer qu'une substance présente dans un produit, avec une concentration donnée, présente les mêmes propriétés qu'une substance existante, pour laquelle les études requises sont disponibles. Dans un tel cas, une autorité nationale peut dès lors se fonder sur l'existence de l'analogie structurel concerné afin d'établir les propriétés pharmacologiques du produit en cause, en tenant compte des modalités d'emploi de celui-ci, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation, aux fins de qualifier ce produit de « médicament par fonction », visé à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83.
- 38 Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la première question que l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'une autorité nationale peut, aux fins de la classification d'un produit comme « médicament », au sens de cette disposition, établir les propriétés pharmacologiques de ce produit en s'appuyant sur les connaissances scientifiques relatives à un analogue structurel de ladite substance, lorsqu'aucune étude scientifique relative à la substance composant ledit produit n'est disponible, si le degré d'analogie est tel qu'il permet, sur la base d'une analyse objective et scientifiquement fondée, de présumer qu'une substance présente dans un produit, avec une concentration donnée, présente les mêmes propriétés qu'une substance existante, pour laquelle les études requises sont disponibles.

Sur les deuxième et troisième questions

- 39 Par ses deuxième et troisième questions, qu'il convient d'examiner ensemble, 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'un produit qui modifie les fonctions physiologiques, mais qui est dépourvu d'effet bénéfique sur la santé peut être classifié comme « médicament », au sens de cette disposition, lorsqu'il améliore l'apparence sans présenter de propriétés nocives.
- 40 En premier lieu, il y a lieu de rappeler que, si, conformément à son sens habituel dans le langage courant, le terme « modifier » ne préjuge pas du caractère bénéfique ou nocif des effets, il est toutefois de jurisprudence constante que, aux fins de l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie [arrêt du 26 avril 2022, Landespolizeidirektion Steiermark (Durée maximale du contrôle aux frontières intérieures), C 368/20 et C 369/20, EU:C:2022:298, point 56].
- 41 En l'occurrence, il convient d'interpréter l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 à la lumière de l'objectif poursuivi par cette dernière, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- 42 À cet égard, l'expression « modifier les fonctions physiologiques », au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, doit être interprétée comme visant les substances qui sont aptes à produire un effet bénéfique sur le fonctionnement de l'organisme humain et, par conséquent, sur la santé humaine (voir, en ce sens, arrêt du 10 juillet 2014, D. et G., C 358/13 et C 181/14, EU:C:2014:2060, points 30 à 33 et 37).

- 43 En effet, un « médicament par fonction », visé à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, doit avoir la capacité potentielle à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, sur la santé humaine (voir, en ce sens, arrêt du 3 octobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C 109/12, EU:C:2013:626, point 43 et jurisprudence citée).
- 44 En second lieu, s'agissant de la caractérisation d'un effet susceptible d'être considéré comme bénéfique pour la santé, il convient de souligner que l'appréciation à laquelle les autorités nationales sont tenues de procéder aux fins de la classification d'un produit comme « médicament par fonction », visé à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, est une appréciation au cas par cas, ainsi qu'il est rappelé au point 30 du présent arrêt.
- 45 Pour ce faire, les autorités nationales doivent, ainsi qu'il est également relevé au point 30 du présent arrêt, tenir compte de l'ensemble des caractéristiques du produit concerné, dont notamment la composition de celui-ci, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation.
- 46 Le caractère bénéfique pour la santé des effets d'un produit ne saurait dès lors être apprécié de manière abstraite, sans tenir compte de l'usage spécifique qui sera fait de ce produit. Le fait qu'un produit soit susceptible d'améliorer l'apparence sans présenter de propriétés nocives ou que celui-ci puisse améliorer l'apparence et induire par conséquent une augmentation de l'estime de soi ou du bien-être ne saurait suffire, à lui seul, pour que des effets bénéfiques sur la santé soient « scientifiquement constatés ».
- 47 En outre, selon une jurisprudence constante, les effets bénéfiques qu'est susceptible d'avoir la substance concernée sur le fonctionnement de l'organisme humain peuvent être immédiats ou médiats, et ce même en l'absence de maladie (voir, en ce sens, arrêt du 10 juillet 2014, D. et G., C 358/13 et C 181/14, EU:C:2014:2060, point 36).
- 48 Toutefois, s'il est possible qu'un produit réponde, en l'absence de maladie, à la définition de « médicament par fonction », visé à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, le fait que ce produit puisse être prescrit à des fins thérapeutiques constitue un élément déterminant aux fins de la classification de celui-ci comme « médicament par fonction ».
- 49 Dès lors, s'il est établi sur la base d'études scientifiques qu'un produit est considéré comme apte à être utilisé pour le traitement d'une pathologie reconnue, ce qu'il appartiendra à la juridiction de renvoi de vérifier, la constatation d'effets bénéfiques sur la santé devra en découler.
- 50 Inversement, en l'absence de toute utilisation, même potentielle, du produit concerné pour le traitement d'une pathologie reconnue, la condition relative à l'existence d'effets bénéfiques sur la santé ne sera pas satisfaite.
- 51 À cet égard, il y a lieu de souligner que le seul fait d'améliorer l'apparence sans présenter de propriétés nocives ne saurait suffire pour considérer qu'un produit puisse engendrer des effets bénéfiques sur la santé et puisse ainsi répondre à la définition de médicament par fonction, visée à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83. Dans ce contexte, il convient de rappeler que le critère de l'aptitude à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques ne doit pas conduire à qualifier de médicament par fonction des produits qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effet physiologique significatif et ne modifient, ainsi, pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement (arrêt du 30 avril 2009, BIOS Naturprodukte, C 27/08, EU:C:2009:278, point 21).
- 52 Par conséquent, la qualification de médicament par fonction, visée à ladite disposition, exige de pouvoir constater une capacité potentielle du produit concerné à induire un bénéfice concret pour la santé. Dans le cas contraire, ce produit ne pourra être considéré comme revêtant une telle qualification. En outre, il y a lieu de relever que, si ce bénéfice peut résulter d'une amélioration de l'apparence, compte tenu de l'augmentation de l'estime de soi ou du bien-être que cette amélioration induit, une telle appréciation ne saurait procéder d'une appréciation subjective, mais devra reposer sur un constat scientifique. Une telle condition est satisfaite dès lors que le produit est considéré comme apte à être utilisé comme traitement d'une pathologie reconnue, ce qu'il appartiendra à la juridiction de renvoi de vérifier.
- 53 Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient de répondre aux deuxième et troisième questions que l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'un produit qui modifie les fonctions physiologiques ne peut être classifié comme « médicament », au sens de cette disposition, que s'il a des effets concrets bénéfiques pour la santé. À cet égard, une amélioration de l'apparence, induisant un bénéfice médiateur par l'augmentation de l'estime de soi ou du bien-être qu'elle suscite, est suffisante lorsqu'elle permet le traitement d'une pathologie reconnue. En revanche, un produit qui améliore l'apparence sans présenter de propriétés nocives et qui est dépourvu d'effets bénéfiques sur la santé ne saurait être classifié comme « médicament », au sens de ladite disposition.

Sur les dépens

- 54 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 (deuxième 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 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil, du 15 décembre 2010, en ce qui concerne la pharmacovigilance,**

doit être interprété en ce sens que :

une autorité nationale peut, aux fins de la classification d'un produit comme « médicament », au sens de cette disposition, établir les propriétés pharmacologiques de ce produit en s'appuyant sur les connaissances scientifiques relatives à un analogue structurel de ladite substance, lorsqu'aucune étude scientifique relative à la substance composant ledit produit n'est disponible, si le degré d'analogie est tel qu'il permet, sur la base d'une analyse objective et scientifiquement fondée, de présumer qu'une substance présente dans un produit, avec une concentration donnée, présente les mêmes propriétés qu'une substance existante, pour laquelle les études requises sont disponibles.

- 2) **L'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2010/84,**

doit être interprété en ce sens que :

un produit qui modifie les fonctions physiologiques ne peut être classifié comme « médicament », au sens de cette disposition, que s'il a des effets concrets bénéfiques pour la santé. À cet égard, une amélioration de l'apparence, induisant un bénéfice médiat par l'augmentation de l'estime de soi ou du bien-être qu'elle suscite, est suffisante lorsqu'elle permet le traitement d'une pathologie reconnue. En revanche, un produit qui améliore l'apparence sans présenter de propriétés nocives et qui est dépourvu d'effets bénéfiques sur la santé ne saurait être classifié comme « médicament », au sens de ladite disposition.

Signatures

* Langue de procédure : l'allemand.