

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL

M. L. A. GEELHOED

présentées le 3 février 2005¹

I — Introduction

1. Les faits sont relativement simples. Toutes les affaires au fond portent sur des produits mis sur le marché aux Pays-Bas en tant que compléments alimentaires. Les parties demanderessees au principal ont demandé aux autorités allemandes compétentes l'autorisation de pouvoir importer lesdits produits et de les commercialiser. Les demandes d'autorisations ont été rejetées au motif tantôt que les produits en question devaient être considérés non pas comme des aliments, mais bien comme des médicaments, tantôt que d'autres raisons impérieuses relatives à la santé publique s'opposaient à ce que leur mise sur le marché soit autorisée.

2. L'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, (Allemagne), saisi en degré d'appel de ces décisions de refus, a posé à la Cour une série de questions relatives à l'interprétation du droit communautaire applicable. Ces questions sont,

sinon tout à fait, en grande partie identiques. Nous les présenterons donc de manière groupée ci-dessous.

3. La problématique juridique soulevée par ces affaires fait l'objet d'une jurisprudence détaillée de la Cour, commençant avec l'arrêt Van Bennekom et complétée dernièrement par les arrêts Commission/Danemark et Commission/Pays-Bas².

II — Cadre juridique

A — Droit communautaire

4. L'article 1^{er} du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, du

2 — Arrêts du 30 novembre 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883); du 23 septembre 2003, Commission/Danemark (C-192/01, Rec. p. I-9693), et du 2 décembre 2004, Commission/Pays-Bas (C-41/02, Rec. p. I-11375).

1 — Langue originale: le néerlandais.

27 janvier 1997, relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires³ dispose ce qui suit:

«1. Le présent règlement a pour objet la mise sur le marché dans la Communauté de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires.

2. Le présent règlement s'applique à la mise sur le marché dans la Communauté d'aliments et d'ingrédients alimentaires pour lesquels la consommation humaine est jusqu'ici restée négligeable dans la Communauté et qui relèvent des catégories suivantes:

a) les aliments et ingrédients alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 90/220/CEE ou consistant en de tels organismes;

b) les aliments et ingrédients alimentaires produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, mais n'en contenant pas;

c) les aliments et ingrédients alimentaires présentant une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée;

d) les aliments et ingrédients alimentaires composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues ou isolés à partir de ceux-ci;

e) les aliments et ingrédients alimentaires composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci et les ingrédients alimentaires isolés à partir d'animaux, à l'exception des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par des pratiques de multiplication ou de reproduction traditionnelles et dont les antécédents sont sûrs en ce qui concerne l'utilisation en tant que denrées alimentaires;

f) les aliments et ingrédients alimentaires auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé, lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables.

3 — JO L 43, p. 1.

[...]»

5. En vertu de l'article 2, premier alinéa, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁴, on entend, aux fins de ce règlement, par «denrée alimentaire» (ou «aliment») «toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain». Le troisième alinéa, sous d), de l'article précité précise toutefois expressément que le terme «denrée alimentaire» ne couvre pas les médicaments au sens des directives 65/65/CEE et 92/73/CEE. Ces directives ont entre-temps été codifiées par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à un usage humain⁵.

6. En vertu de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83, la notion de «médicament» est, pour les besoins de la directive,

définie, premièrement, comme «toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines», et, deuxièmement, comme «toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme».

7. L'article 1^{er}, point 1, de la directive 2001/83 définit une «spécialité pharmaceutique» comme étant «tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier».

8. L'article 2, sous a), de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires⁶, définit le terme «compléments alimentaires» comme «les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses [...]». Les «nutriments» sont les vitamines et les minéraux [article 2, sous b), de la directive].

9. L'article 1^{er} de la directive 2002/46 prévoit expressément que la directive n'est pas

4 — JO L 31, p. 1.

5 — JO L 311, p. 67.

6 — JO L 183, p. 51.

applicable aux médicaments tels que visés par la directive 2001/83.

dispositions en matière de droit des produits alimentaires de la République fédérale d'Allemagne. La première phrase ne s'applique pas aux produits qui

10. L'article 15 de la directive 2002/46 prévoit que les États membres adoptent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive au plus tard le 31 juillet 2003.

1) ne sont pas conformes aux interdictions des articles 8, 24 ou 30 ou

B — *Droit national*

11. L'article 47a de la loi sur les denrées alimentaires et les objets d'utilité courante (Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz, ci-après le «LMBG») est rédigé comme suit:

2) ne satisfont pas à d'autres dispositions juridiques adoptées à des fins de protection de la santé, dans la mesure où le caractère commercialisable des produits en Allemagne n'a pas été reconnu, conformément au paragraphe 2, par la publication d'une décision de portée générale du Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (office fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité alimentaire) dans le Bundesanzeiger.

«1. Par dérogation à l'article 47, paragraphe 1, première phrase, des produits au sens de la présente loi, qui sont légalement fabriqués et mis dans le commerce dans un autre État membre de la Communauté ou un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou qui proviennent d'un État tiers et ont été légalement mis dans le commerce dans un État membre de la Communauté ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, peuvent être introduits et être mis dans le commerce dans le pays, même s'ils ne satisfont pas aux

2. Des décisions de portée générale, conformément au paragraphe 1, deuxième phrase, point 2, sont adoptées par le Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit en accord avec le Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (office fédéral de l'économie et du contrôle des exportations), pour autant que des motifs impératifs de protection de la santé ne s'y opposent pas. Elles sont à demander par la

personne qui a l'intention d'introduire les produits dans le pays. Dans l'appréciation des risques qu'un produit présente pour la santé, les connaissances de la recherche internationale ainsi que, pour les denrées alimentaires, les habitudes alimentaires en Allemagne sont prises en considération. Des décisions de portée générale, selon la première phrase, ont des effets en faveur de tous les importateurs des produits concernés en provenance d'autres États membres des Communautés européennes ou d'autres États parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

12. L'article 73, paragraphe 1, première phrase, de la loi sur les médicaments (Arzneimittelgesetz) est rédigé comme suit:

«1. Les médicaments soumis à agrément ou à enregistrement ne peuvent être introduits sur le territoire sur lequel la présente loi est applicable — excepté les zones franches autres que l'île de Helgoland — que s'ils sont agréés ou enregistrés pour la circulation sur ce territoire ou s'ils sont dispensés de l'agrément ou de l'enregistrement et aux conditions suivantes:

3. Une description exacte du produit ainsi que les documents disponibles, nécessaires pour la décision, sont à joindre à la demande. La demande doit être tranchée dans un délai raisonnable. Si une décision définitive sur la demande n'est pas encore rendue après quatre-vingt-dix jours, le demandeur doit être informé des raisons qui en sont la cause.

1) si le produit est importé d'un pays membre des Communautés européennes ou d'un autre État contractant de l'accord sur l'Espace économique européen, le destinataire doit être entrepreneur pharmaceutique, grossiste, vétérinaire ou exploitant d'une pharmacie;

2) si le produit est importé d'un autre pays, le destinataire doit disposer d'une autorisation au titre de l'article 72.

4. Si des denrées alimentaires s'écartent des dispositions de la présente loi ou des règlements pris en exécution de celle-ci, il convient de l'indiquer de manière appropriée, dans la mesure où cela est nécessaire pour la protection du consommateur.»

[...]»

III — Contexte et questions préjudicielles

recommandée est d'environ 2 g mélangés à un demi-verre d'eau ou à du yaourt, la dose étant doublée en cas de besoin accru et au cours des quatre premières semaines);

Procédure nationale

13. HLH Warenvertriebs GmbH (ci-après «HLH») et Orthica BV (ci-après «Orthica») ont, en 1995 et en 1996, demandé au Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (ministère fédéral de la Protection des consommateurs, de l'Alimentation et de l'Agriculture), compétent à l'époque, l'octroi d'une décision de portée générale au titre de l'article 47a du LMBG. Celle-ci leur a été refusée. Les demanderessees au principal avaient l'intention d'introduire sur le marché allemand certains produits commercialisés aux Pays-Bas en tant que compléments alimentaires.

— dans l'affaire C-299/03, du «C 1000» (en comprimés contenant, entre autres, 1 000 mg de vitamine C, 30 mg de bioflavonoïdes citriques, un complexe rutine-hespéridine et d'autres ingrédients; la consommation journalière recommandée est d'un comprimé);

14. Il s'agit des produits suivants:

— dans l'affaire C-316/03, de l'«OPC 85» (en comprimés contenant, entre autres, 50 mg d'extrait de bioflavonol — procyanidine oligomérique —; la consommation journalière recommandée est d'un comprimé);

— dans l'affaire C-211/03, du «Lactobact omni FOS» (sous forme de poudre; un gramme de poudre contient au moins un milliard de germes provenant des six souches bactériennes suivantes: lactobacillus acidophilus, lactococcus Lactis, e. faecium, bifidobacterium bifidum, lactobacillus casei et lactobacillus thermophilus; la consommation journalière

— dans l'affaire C-317/03, de l'«Acid Free C-1000» (en comprimés contenant, entre autres, 1 110 mg d'ascorbate de calcium — 1 000 mg de vitamine C et 110 mg de calcium —; la consommation journalière recommandée est d'un comprimé), et

- dans l'affaire C-318/03, de l'«E-400» (en comprimés contenant 268 mg de vitamine E; la consommation journalière recommandée est d'un comprimé).

isolée, ne répondaient pas de manière prépondérante à des fins d'alimentation ou de plaisir, mais qu'ils devaient être considérés comme des substances ayant une action pharmacologique et que des impératifs de protection de la santé s'opposaient à une mise sur le marché;

15. Le Bundesministerium für Gesundheit (ministère fédéral de la Santé), qui entre-temps était devenu compétent en la matière, a refusé d'octroyer les décisions de portée générale demandées et a motivé son refus:

- dans le cadre de l'affaire C-211/03, en faisant valoir qu'il ne s'agissait pas d'une denrée alimentaire, mais d'une préparation comprenant des cultures bactériennes isolées ayant des vertus médicinales;

- dans le cadre de l'affaire C-318/03, en faisant valoir que la dose de vitamine E actuellement recommandée en Allemagne était dépassée d'au moins 22 fois en ingérant un comprimé et que les résultats d'études récentes laissaient supposer qu'un apport prolongé et élevé de vitamine E pourrait avoir des effets nocifs sur la santé, de sorte que les incertitudes en la matière s'opposaient à la mise sur le marché du produit.

- dans le cadre des affaires C-299/03 et C-317/03, en faisant valoir qu'il ne s'agissait pas d'une denrée alimentaire de consommation courante, dès lors que la dose de vitamine C actuellement recommandée en Allemagne était dépassée d'au moins 13 fois en ingérant un comprimé et que des impératifs de protection de la santé s'opposaient, par conséquent, à une mise sur le marché;

16. HLH et Orthica ont intenté un recours contre ces décisions de refus devant le Verwaltungsgericht. Celui-ci a rejeté les recours au motif que les produits litigieux étaient des médicaments et non des denrées alimentaires.

- dans le cadre de l'affaire C-316/03, en faisant valoir que les bioflavonoïdes contenus dans le produit, sous forme

17. Les parties demanderesse ont alors interjeté appel de ces décisions auprès de l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen. Cette dernière juridiction a estimé que la solution du litige dépendait de l'interprétation d'un certain nombre de dispositions de droit communautaire et elle a, par conséquent, saisi la Cour des questions préjudicielles qui suivent.

Questions préjudicielles

— Questions A III (pour l'affaire C-211/03) et A II (pour les affaires C-299/03 et C-316/03 à C-318/03 inclus)

«Questions A

Pour le cas où la Cour parviendrait à la conclusion que le produit en question est un médicament, mais qu'il reste une denrée alimentaire dans les États membres dans lesquels il était déjà qualifié comme tel, les problèmes qui sont à la base de la question B VI en liaison avec la question B III se posent à la juridiction de renvoi, qui renvoie à ces questions ainsi qu'aux explications y afférentes et demande à la Cour d'y répondre.

— Question A I (pour l'ensemble des affaires)

Le produit litigieux est-il une denrée alimentaire (constituant éventuellement un complément alimentaire) ou un médicament? Cette qualification est-elle contraignante pour tous les États membres?

— Question A IV (pour l'affaire C-211/03)

Dans le cas où le 'Lactobact omni FOS' serait une denrée alimentaire (complément alimentaire), est-il un nouvel aliment au sens du règlement n° 258/97? Quel est le rapport entre les différentes bases juridiques?

— Question A II (pour l'affaire C-211/03)

Questions B

La qualification en question dépend-elle du point de savoir si le produit doit être, selon son mode d'emploi, mélangé à de l'eau ou du yaourt, ou bien le critère est-il celui de l'état du produit lors de son importation?

Pour le cas où — comme c'était le cas jusqu'à présent — il appartiendrait non pas à la Cour, mais aux juridictions nationales de statuer sur les questions posées sous A, une

réponse aux questions suivantes est nécessaire à la juridiction de renvoi:

— Question B II b) (pour les affaires C-299/03 et C-316/03 à C-318/03)

— Question B I a) (pour l'ensemble des affaires)

Dès lors que la directive 2001/83 a instauré en son article 1^{er}, point 2, deuxième phrase (concernant les médicaments dits 'fonctionnels'), la notion de 'fonctions physiologiques', il se pose en outre la question de la signification de cette notion et de son rapport avec celle d'action pharmacologique'.

La qualification du produit litigieux est-elle régie par les dispositions combinées de l'article 2, premier et deuxième alinéas, et du troisième alinéa, sous d), du règlement n° 178/2002, ou — après expiration du délai de transposition le 31 juillet 2003 — par la directive 2002/46, et, le cas échéant, par quelles parties de cette directive?

— Question B III (pour l'ensemble des affaires)

— Questions B II (pour l'affaire C-211/03) et B II a) (pour les affaires C-299/03 et C-316/03 à C-318/03 inclus)

La thèse soutenue par la Cour dans son arrêt Van Bennekom (précité, point 39), à l'égard de l'appréciation générale des préparations vitaminées, selon laquelle l'importation d'un produit pouvant être commercialisé comme denrée alimentaire dans l'État membre de fabrication doit être possible par l'octroi d'une autorisation de commercialisation lorsque ce produit est considéré comme un médicament dans l'État de destination, mais qu'une autorisation de commercialisation est compatible avec les besoins de protection de la santé, s'applique-t-elle également aux produits du type de ceux en cause dans les présentes affaires et la Cour maintient-elle son point de vue eu égard à l'état ultérieur du droit communautaire?

Comment y a-t-il lieu de définir en droit communautaire la notion d'action pharmacologique', essentielle pour la qualification d'un produit — notamment en application des dispositions combinées de l'article 2, premier et deuxième alinéas, et troisième alinéa, sous d), du règlement n° 178/2002? En particulier, la nécessité d'un risque pour la santé fait-elle partie de cette définition?

— Question B IV a) (pour l'ensemble des affaires)

— Question B V a) (pour l'ensemble des affaires)

Dans la mesure où il y a lieu de s'attacher à la notion de 'risque pour la santé' telle que visée dans les questions B II ou B III, ou dans le contexte d'autres dispositions pertinentes du droit communautaire, par exemple des articles 28 CE et 30 CE: Y a-t-il lieu de se fonder sur la limite maximale de sécurité, appelée 'upper safe level', ou convient-il d'assouplir cette limite, par exemple parce que les substances en cause sont ingérées simplement avec la nourriture et/ou parce qu'il peut être nécessaire de prendre en considération — tout au moins en cas d'ingestion prolongée — différents groupes de consommateurs et leur sensibilité variable? Comment définir la notion d'"apports de référence en vitamines et en minéraux pour la population' utilisée à l'article 5 de la directive 2002/46?

Pour la liberté de commercialisation en Allemagne d'un produit commercialisable en tant que denrée alimentaire dans au moins un autre État membre, y a-t-il lieu d'attacher de l'importance au fait qu'il n'existe pas de 'besoin nutritionnel' pour ce produit en Allemagne?

— Question B V b) (pour l'ensemble des affaires)

Dans l'affirmative: une marge d'appréciation appartenant à cet égard à l'autorité en droit national, qui ne fait l'objet que d'un contrôle juridictionnel limité, est-elle conforme au droit communautaire?

— Question B IV b) (pour l'ensemble des affaires)

Une marge d'appréciation des autorités spécialisées qui ne fait l'objet, en droit national, que d'un contrôle juridictionnel limité pour la détermination — individuelle — de l'upper safe level et, le cas échéant, des assouplissements — individuels — est-elle contraire au droit communautaire?

— Question B VI (pour l'ensemble des affaires)

Dans le cas où la Cour répondrait par l'affirmative aux questions sous B III concernant l'arrêt Van Bennekom, précité, et où il n'y aurait pas, dans les présentes affaires, d'incompatibilité avec les besoins de la

protection de la santé: comment le droit à obtenir une autorisation de commercialisation peut-il être mis en œuvre? La décision de portée générale demandée, visée à l'article 47a du LMBG, peut-elle être refusée sans violation du droit communautaire au motif que l'on se trouve, selon la qualification allemande, en présence d'un médicament, alors que, dans l'État membre de fabrication, le produit peut être commercialisé en tant que denrée alimentaire? Est-il conforme au droit communautaire, notamment aux articles 28 CE et 30 CE, de ne pas appliquer par analogie la disposition de l'article 47a du LMBG à de tels médicaments? Dans la négative: l'État allemand peut-il, sans violation du droit communautaire, se soustraire à une injonction, envisagée par la juridiction allemande, d'octroyer une décision de portée générale au titre de l'article 47a du LMBG (par analogie) du fait que lui-même ou l'autorité compétente pour les denrées alimentaires, mais non pour les médicaments, objecte que, puisqu'on se trouve en présence, selon la qualification allemande, d'un médicament, une décision générale au titre de l'article 47a du LMBG (par analogie) ne peut intervenir:

a) en raison de l'incompétence en matière de médicaments de l'autorité compétente pour l'octroi de décisions de portée générale au titre de l'article 47a du LMBG;

b) en raison de l'absence d'une autorisation comme médicament?

— Question B VII (pour l'affaire C-211/03)

Dans le cas où il s'avérerait, compte tenu des réponses fournies par la Cour, que le produit en question est une denrée alimentaire (le cas échéant un complément alimentaire), et en tout cas qu'il n'est pas un médicament, la juridiction de renvoi aura à statuer sur l'applicabilité du règlement n° 258/97, laquelle a priorité sur les dispositions de l'article 47a du LMBG et est susceptible de faire échec à l'intérêt à agir dans le cadre du présent recours. La juridiction de renvoi pose en conséquence les questions suivantes: Comment convient-il d'interpréter le membre de phrase 'est jusqu'ici restée négligeable' figurant à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement n° 258/97? Suffit-il que le Journal officiel néerlandais ait publié, le 16 février 1995, l'autorisation de commercialiser une substance probiotique dénommée Ecologic 316 et comparable au produit litigieux et que, selon la facture du 20 mai 1996, la requérante ait reçu une livraison d'Ecologic 316, ou bien quelles conditions minimales doivent être remplies pour pouvoir retenir une consommation jusqu'ici négligeable au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement n° 258/97? Quel est l'indice de référence pour le terme 'restée'?

— Questions B VIII (pour l'affaire C-211/03) et B VII (pour les affaires C-299/03 et C-316/03 à C 318/03)

Si la Cour ne répond pas elle-même aux questions sous A, la juridiction nationale

peut-elle adresser des questions visant à la qualification de produits, voire des questions d'ordre scientifique ou méthodologique, à l'Autorité européenne de sécurité des aliments et, le cas échéant, quelle est la force contraignante des avis de cette instance pour la juridiction nationale?»

Procédure devant la Cour

18. Des observations écrites ont été présentées à la Cour par HLH et par Orthica, ainsi que par la Commission et les gouvernements allemand, espagnol et suédois. L'audience s'est tenue le 9 décembre 2004.

IV — Appréciation en droit

Remarques préalables

19. Le contexte dans lequel les questions reproduites ci-dessus sont posées est extrêmement dynamique, et à plus d'un titre.

20. D'un point de vue économique, le développement des technologies alimentai-

res a mené à l'apparition croissante, à côté des denrées alimentaires connues de tout temps et dont les ingrédients sont consacrés par la tradition, de nouveaux aliments sur le marché. Ces aliments sont nouveaux du fait de leur préparation et de leur composition différentes; nouveaux parce qu'ils sont enrichis de diverses substances actives telles que des vitamines, des bactéries ou des minéraux; nouveaux parce qu'ils sont mis sur le marché en tant que catégories particulières de produits, telles que des compléments alimentaires. Les médicaments connaissent, quant à eux, une évolution semblable du fait des développements technologiques dans ce domaine. Notamment il faut s'attendre à des bouleversements considérables en raison des découvertes en biotechnologie.

21. Du point de vue scientifique, le secteur est tout aussi dynamique. À côté des découvertes qui sont à l'origine de nouveaux aliments et de nouveaux médicaments, on prend de plus en plus conscience aussi des risques que comporte la consommation de certains aliments ou l'administration de certains médicaments. Tantôt le risque peut être lié au dosage d'une certaine substance ou d'un certain ingrédient, tantôt c'est le produit alimentaire dans son ensemble qui est préoccupant du point de vue de la santé publique.

22. Le dynamisme touche également le terrain juridique. En effet, les intérêts généraux que concerne la consommation d'aliments et de médicaments commandent au législateur d'adapter la loi tant aux développements qui se produisent sur le marché

qu'à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques. Le législateur communautaire a, en outre, comme mission particulière de garantir la libre circulation desdits produits en rapprochant autant que nécessaire les législations nationales et en mettant en œuvre la nécessaire convergence de leur application. Cette double mission a abouti à un ensemble de directives et de règlements d'une portée considérable. Nous y reviendrons plus loin.

23. En raison de l'activité déployée par, en particulier, le législateur communautaire, le contexte normatif dont la Cour doit tenir compte pour statuer a également connu des changements fondamentaux depuis l'arrêt Van Bennekom, précité. S'il est vrai que les principes dégagés par la Cour dans cet arrêt sont toujours valables, leur champ d'application se réduit sans cesse sous l'action du droit communautaire dérivé. Comme nous le verrons ci-après, cette constatation est plus vraie encore en ce qui concerne la réglementation des médicaments que celle des aliments.

24. Enfin, nous attirons l'attention sur une caractéristique particulière de la mise en œuvre des règles communautaires dans les domaines des médicaments et des aliments. Celle-ci est avant tout du ressort des autorités nationales. Les instances communautaires jouent à cet égard un rôle de soutien ou de complément, même si ce rôle est quelque peu plus développé en ce qui

concerne les médicaments que dans le domaine alimentaire. L'action parallèle, sur le marché communautaire, d'instances nationales auxquelles le droit communautaire reconnaît un pouvoir d'appréciation propre fait que des conceptions divergentes restent possibles dans le cadre de l'autorisation de denrées alimentaires et — dans une moindre mesure — de médicaments. Les entraves aux échanges qui en découlent soulèvent elles-mêmes — ce que les cas d'espèce illustrent de manière frappante — de nouvelles questions juridiques.

25. Nous commencerons par rappeler l'état du droit communautaire applicable aux aliments et aux médicaments. Puis nous évoquerons la problématique des champs d'application respectifs des règles communautaires en matière de médicaments et d'aliments, telle que résolue en grande partie, entre-temps, par le législateur communautaire et par la Cour. Étant donné que les questions préjudicielles portent sur des domaines où l'harmonisation est tantôt complète tantôt incomplète, il nous paraît utile de résumer les dispositions pertinentes de droit national des États membres susceptibles de faire obstacle aux échanges au nom de la santé publique. Nous conclurons la partie générale des présentes conclusions en évoquant brièvement quelques aspects de la jurisprudence récente de la Cour qui sont importants pour répondre aux questions préjudicielles. Nos analyses reposent sur l'état actuel du droit communautaire étant donné que la juridiction de renvoi a, dans ses ordonnances, déclaré qu'elle s'appuierait sur celui-ci pour trancher les litiges au fond.

26. Les réponses aux questions regroupées seront relativement courtes dans la mesure où la partie générale des présentes conclusions en comportera déjà les éléments les plus importants. Afin d'épargner au lecteur la lecture fastidieuse d'un dispositif long et répétitif, nous nous contenterons de renvoyer aux points des présentes conclusions où la réponse proposée figure.

Médicaments

27. Les premières mesures d'harmonisation visant à écarter les obstacles à la libre circulation des médicaments ont été prises avec l'adoption de la directive 65/65⁷. Cette directive n'a constitué qu'une première étape vers le rapprochement complet des législations nationales⁸. La technique retenue a consisté à formuler des définitions communautaires des notions de «médicament» et de «spécialité pharmaceutique», et à harmoniser les procédures nationales de délivrance des autorisations de mise sur le marché desdits produits.

28. La directive 65/65 a été modifiée et complétée à de nombreuses reprises. En

2001, cette imposante réglementation a été, pour des motifs de transparence, réorganisée et codifiée en un seul texte, le «code communautaire relatif aux médicaments à usage humain» institué par la directive 2001/83. On trouve une illustration du dynamisme normatif dans ce domaine dans les importantes modifications qui ont été apportées au code communautaire moins de trois ans après, avec l'adoption de la directive 2004/27/CE⁹. Le délai de mise en œuvre de cette dernière directive n'est d'ailleurs pas encore expiré.

29. La définition de «médicament» en vigueur figure à l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83. À l'instar de l'ancienne définition de la directive 65/65, celle-ci est en deux parties. Est un médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines (définition «fondée sur la présentation»), et également toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme (définition «fonctionnelle»). Un produit qui répond à cette définition en deux parties est, selon le droit communautaire, un médicament.

30. Il ressort de la jurisprudence que la notion de «présentation» doit être interpré-

7 — Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO P 22, p. 369).

8 — Voir préambule de la directive. Voir aussi, notamment, arrêts Van Bennekom, précité note 2, au point 31, et du 21 mars 1991, Monteil et Samanni (C-60/89, Rec. p. I-1547, point 27).

9 — Directive du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83 (JO L 136, p. 34).

tée de façon extensive¹⁰. Elle ne vise pas seulement les produits présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives au sens de la directive 2001/83, mais également les produits qui, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, apparaissent comme ayant de telles propriétés. Les produits répondant à la définition «fonctionnelle» doivent faire préalablement l'objet d'une analyse technique et scientifique approfondie. Dans sa jurisprudence, la Cour a dégagé les critères suivants qui peuvent être utilisés pour déterminer si un produit correspond à cette partie de la définition: les propriétés pharmacologiques attribuées au produit dans 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 utilisation¹¹.

31. Lorsqu'un produit répond à la définition communautaire d'un médicament, les dispositions de la directive 2001/83 s'appliquent à sa mise sur le marché. La directive prévoit qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation ait été délivrée à cette fin (article 6). Il existe deux types d'autorisations: une autorisation communautaire centralisée prévue par le

règlement (CEE) n° 2309/93¹² et des autorisations nationales décentralisées dont la procédure de délivrance est régie par des règles nationales harmonisées en vertu de la directive 2001/83. Pour les médicaments qui relèvent du règlement, l'autorisation doit être demandée à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Les autorisations délivrées par l'agence sont valables dans toute la Communauté. Cette procédure ne concerne cependant que quelques catégories de médicaments énumérées à l'annexe du règlement. Pour la très grande majorité des médicaments, c'est donc auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné qu'il faudra demander une autorisation. Les conditions à satisfaire pour introduire une demande sont arrêtées à l'article 8 de la directive 2001/83 et la liste, exhaustive, des causes de refus figure à l'article 26. Les articles 27 et suivants consacrent l'important principe de la reconnaissance mutuelle des autorisations. En principe, l'État membre de destination, où la reconnaissance est demandée, est tenu de reconnaître l'autorisation délivrée par l'État membre d'origine, à moins qu'il ne soit d'avis que la mise sur le marché du produit concerné présente un risque pour la santé publique. Dans une telle hypothèse, il faut d'abord suivre la procédure prévue à l'article 29, en vertu de laquelle les États membres concernés doivent parvenir à un accord. Si un tel accord semble impossible à atteindre, il y a lieu de suivre la procédure prévue à l'article 32, à l'issue de laquelle la demande peut faire l'objet d'une décision définitive de la Commission.

10 — Arrêt Van Bennekom, précité note 2.

11 — Ibidem, point 29, et arrêts Monteil et Samanni, précité note 8, points 16 et 29, ainsi que du 21 mars 1991, Delattre (C-369/88, Rec. p. I-1487, points 21 et 29), et du 16 avril 1991, Upjohn (C-112/89, Rec. p. I-1703, point 23).

12 — Règlement 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).

32. Il ressort du contenu et de l'économie de la directive 2001/83 que les médicaments sont aujourd'hui régis par des règles combinant un niveau élevé de protection de la santé avec une liberté étendue du commerce des médicaments entre les États membres. Dans ses observations écrites, le gouvernement suédois a fait valoir que, en ce qui concerne les médicaments, l'harmonisation était aujourd'hui complète. Ce point de vue est également défendu par les parties demanderesse au fond. En revanche, il ressort des observations du gouvernement espagnol que le domaine concerné n'est encore, selon lui, harmonisé qu'en partie. La position de la Commission est légèrement divergente. Celle-ci estime que les dispositions spécifiques applicables aux produits répondant à la définition communautaire des médicaments relèvent aujourd'hui en grande partie du droit communautaire. Par conséquent, les États membres ne pourraient encore adopter des dispositions autonomes concernant les médicaments, en se prévalant de l'article 30 CE, que dans la mesure où celles-ci viseraient des aspects non régis par la directive 2001/83, tels que la manière dont les médicaments peuvent être commercialisés.

33. Nous sommes tenté de suivre le point de vue de la Commission. La directive 2001/83 institue un régime fermé en ce qui concerne la définition de la notion de médicament, les autorisations de mise sur le marché, ainsi que la reconnaissance mutuelle des autorisations délivrées — une nécessité sous l'angle des échanges entre États membres — et la résolution des différences d'opinions entre États membres en ce qui concerne les risques que présentent les médicaments autorisés

pour la santé. Dans le cadre ainsi défini, les États membres vont devoir mettre en application leurs différentes conceptions en matière de protection de la santé en respectant les dispositions détaillées de la directive à ce propos. L'adoption autonome de mesures nationales justifiée par l'article 30 CE n'est encore possible que dans le cas de problèmes qui ne relèvent manifestement pas de la directive.

34. Il ressort de ce qui précède que les États membres sont liés, en ce qui concerne la qualification de produits comme «médicaments», par la définition exhaustive qu'en donne la directive 2001/83 en son article 1^{er}, point 2. Seules les juridictions nationales sont compétentes pour juger des décisions des autorités nationales statuant sur la qualité de médicaments des produits. Elles sont tenues, à cette occasion, de tenir compte de la jurisprudence de la Cour qui apporte des précisions à la définition.

35. Cette jurisprudence fait clairement apparaître la double ratio legis de la directive 2001/83. D'une part, le régime juridique des médicaments doit être plus rigoureux que celui des aliments, compte tenu des risques particuliers que peuvent présenter les premiers¹³. D'autre part, il doit exister des

13 — Voir, notamment, arrêts du 28 octobre 1992, Ter Voort (C-219/91, Rec. p. I-5485, point 19), ainsi que Monteil et Samanni, précité note 8, point 16, et Delattre, précité note 11, point 21.

garanties suffisantes que les produits présentés comme possédant certaines vertus médicinales possèdent effectivement ces vertus¹⁴. Qu'il s'agisse d'évaluer les risques particuliers pour la santé ou de contrôler les vertus médicinales, il convient de se fonder sur des données résultant d'examen scientifiques solides.

36. Selon nous, une interprétation et une application trop larges de la notion de médicament présenteraient trois inconvénients. Premièrement, la définition perdrait son caractère distinctif en couvrant des produits qui, de par leurs qualités et leurs effets, ne devraient pas en relever. Cela nuirait à l'objectif de la protection de la santé humaine plutôt que de le servir. Deuxièmement, les réglementations communautaires spécifiques à certaines catégories d'aliments — qui comportent des dispositions adaptées aux risques particuliers que présentent ces produits — perdraient leur raison d'être. Nous songeons notamment au règlement n° 258/97, relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, et à la directive 2002/46 qui concerne les compléments alimentaires. Troisièmement, une extension «rampante» du champ d'application de la directive 2001/83 à des produits avec lesquels elle n'a aucun rapport nuirait à la libre circulation des marchandises.

37. Les considérations qui précèdent n'excluent pas d'éventuelles différences pratiques

dans la mise en œuvre de la directive 2001/83 par les États membres. Cela étant, lorsqu'un État membre a l'intention de qualifier de médicament un produit considéré comme denrée alimentaire ou comme aliment particulier ailleurs dans la Communauté, il doit toujours fonder sa décision sur des données scientifiques objectives susceptibles de justifier celle-ci.

Aliments

38. En ce qui concerne les aliments aussi, diverses réglementations communautaires ont été adoptées. Il s'agit, d'une part, de réglementations générales, ou horizontales, applicables, en principe, à tous les aliments et, d'autre part, de réglementations spécifiques concernant des catégories particulières d'aliments «sensibles».

39. Le premier objectif du règlement n° 178/2002 est de rapprocher les législations alimentaires des États membres en ce qui concerne les concepts, les principes et les procédures relatifs aux denrées alimentaires, afin d'établir les dispositions de base communes permettant de réglementer le marché des denrées alimentaires aux niveaux national et communautaire. Cette harmonisation en est encore à ses débuts. Il est vrai

14 — Arrêt Upjohn, précité note 11, point 22.

que les notions les plus importantes, telles que celle de denrée alimentaire, sont déjà harmonisées, mais il ressort du préambule du règlement, en particulier du cinquième considérant, qu'il est encore nécessaire de prévoir un délai suffisant pour adapter toute disposition divergente de la législation actuelle, nationale ou communautaire. En tout état de cause, les principes en vigueur doivent être adaptés au plus tard le 1^{er} janvier 2007, en vue de se conformer aux dispositions des articles 5 à 10. Ces dernières forment le cadre horizontal d'une réglementation plus approfondie dans ce domaine.

40. Un des objectifs majeurs du règlement n° 178/2002 est la réalisation et l'application d'un niveau élevé de protection de la santé publique. Cet objectif est souligné à plusieurs endroits du règlement, notamment aux articles 1^{er}, paragraphe 1, 5, paragraphe 1, 6, paragraphe 1, et 7, paragraphe 1. Les prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires formulées à l'article 14, paragraphes 1 à 6 inclus¹⁵, sont importantes pour la réalisation de cet objectif. Dans le cadre des présentes affaires, les dispositions de l'article 14, paragraphes 7 à 9 inclus, présentent une importance particulière. L'article 14, paragraphe 7, pose comme principe que les denrées alimentaires conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des aliments sont considérées comme sûres en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions. L'article 14, paragraphe 8, introduit toutefois une exception à ce principe en disposant que la conformité d'une denrée alimentaire à des dispositions spécifiques applicables à cette

denrée n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché s'il existe des raisons de soupçonner que cette denrée alimentaire est dangereuse. L'article 14, paragraphe 9, prévoit que, en l'absence de dispositions communautaires spécifiques, les denrées alimentaires sont considérées comme sûres si elles sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation alimentaire nationale de l'État membre sur le territoire duquel elles sont commercialisées, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité CE, et notamment des articles 28 CE et 30 CE. Nous reviendrons plus loin sur ces dispositions de l'article 14 qui présentent une importance particulière en l'espèce.

41. Il ressort de la description que nous avons faite ci-dessus des aspects importants du règlement n° 178/2002 que les principes et dispositions généraux de ce règlement supposent des mesures d'harmonisation propres à des catégories particulières de denrées alimentaires ou d'ingrédients de telles denrées. Nombre de mesures d'harmonisation de cet ordre ont été prises depuis, contenant des règles matérielles applicables à des groupes d'aliments précis. Deux instruments particulièrement importants à cet égard sont la directive 2002/46 et le règlement n° 258/97.

15 — Cet article est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2005 (voir article 65 du règlement).

42. La directive 2002/46 contient une réglementation spécifique aux compléments alimentaires. Seuls les compléments alimentaires conformes à cette directive peuvent être mis sur le marché. À l'heure actuelle, le champ d'application matériel de la directive se limite à certains nutriments (c'est-à-dire des vitamines et des minéraux). Seuls les vitamines et minéraux énumérés à l'annexe de la directive (annexes I et II) peuvent être utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires. Le régime — restrictif — de cette directive est assorti d'une période transitoire. Les articles 12 et 13 sont particulièrement importants. Lorsqu'un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée fondée sur de nouvelles données ou sur une nouvelle évaluation des données existantes effectuée depuis l'adoption de la directive ou d'un des actes communautaires arrêtés pour sa mise en œuvre, que l'emploi d'un produit visé par la directive présente un danger pour la santé humaine bien que le produit soit conforme à la directive ou auxdits actes communautaires, l'article 12 l'autorise à suspendre ou à restreindre provisoirement sur son territoire l'application des dispositions en question. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres. La Commission prend les mesures qui s'imposent en suivant la procédure prévue à l'article 12, paragraphes 2 et 3, et éventuellement à l'article 13, paragraphe 2, de la directive.

résumé, les catégories concernées sont les suivantes:

- les aliments et ingrédients alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes;
- les aliments et ingrédients alimentaires produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, mais n'en contenant pas;
- les aliments et ingrédients alimentaires présentant une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée;
- les aliments et ingrédients alimentaires composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues;
- les aliments et ingrédients alimentaires composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, et les ingrédients alimentaires isolés à partir d'animaux, et

43. Le règlement n° 258/97 comprend des dispositions communautaires visant spécifiquement les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires. En

- les aliments et ingrédients alimentaires auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé, lorsque ce procédé entraîne des modifications dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires.
- ingrédients alimentaires sensibles, auxquels sont associés des dangers et des risques particuliers, les réglementations communautaires spécifiques se multiplient, dans un effort croissant d'harmonisation sur le fond, afin de lever les obstacles à la libre circulation et de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique.

44. Il est nécessaire de s'assurer que les produits concernés font l'objet d'une évaluation d'innocuité unique suivant une procédure communautaire avant d'être mis sur le marché dans la Communauté. L'État membre dans lequel le produit doit être mis sur le marché pour la première fois est chargé de l'évaluation initiale. Celle-ci a lieu en coopération étroite avec la Commission, les autres États membres et le comité permanent des denrées alimentaires. La réalisation et l'application d'un niveau élevé de protection de la santé est également l'un des objectifs principaux du règlement, ainsi qu'il ressort expressément de son article 3, paragraphe 1. Les articles 12 et 13 du règlement n° 258/97 comprennent des dispositions, sinon tout à fait identiques, au moins analogues à celles des articles 12 et 13 de la directive 2002/46.

46. Ainsi que l'ont fait remarquer la Commission et les gouvernements espagnol et suédois, l'harmonisation sur le vaste terrain des denrées alimentaires est loin d'être achevée, et les États membres conservent ici une plus grande liberté d'action que dans le domaine des médicaments, dans la mesure où ils peuvent chercher à atteindre un niveau de sécurité des aliments garantissant une protection suffisante de la santé humaine selon leurs propres critères. On peut néanmoins conclure des considérations qui précèdent qu'une telle conclusion est trop générale. Elle doit être précisée au fur et à mesure que les principes généraux consacrés par le règlement n° 178/2002 sont mis en œuvre au niveau national et communautaire, et que des mesures spécifiques d'harmonisation sont prises dans le domaine des aliments et ingrédients concernés.

45. Nous pouvons résumer ce qui précède comme suit: avec le règlement n° 178/2002, c'est un ensemble de dispositions communautaires génériques qui a été institué, énonçant les principes généraux auxquels doivent se conformer les règles nationales aussi bien que communautaires en matière de denrées alimentaires. En ce qui concerne les nouveaux aliments et les nouveaux

47. Dans la mesure où le règlement n° 178/2002 prévoit concrètement que les réglementations tant communautaires que nationales sur les denrées alimentaires doivent viser un niveau élevé de protection, et que les décisions des autorités compétentes doivent reposer sur des évaluations de risques sérieuses d'un point de vue scienti-

fique et doivent, s'il y a lieu, respecter le principe de précaution, les États membres éprouveront plus de difficultés à invoquer l'article 30 CE en se prévalant de la santé publique comme cause de justification. Ils vont devoir démontrer que des produits qui ont pourtant été autorisés dans d'autres parties du marché communautaire en respectant un niveau de protection élevé de la santé et en tenant compte du principe de précaution comportent néanmoins des dangers et des risques inacceptables pour la santé. Lorsqu'il y a lieu de croire que l'autorisation des produits concernés dans l'État membre de fabrication repose elle-même sur une analyse scientifique solide, une telle démonstration devra reposer sur une contre-expertise particulièrement convaincante.

48. S'ils parviennent à démontrer qu'il existe effectivement des dangers ou des risques sérieux pour la santé, les mesures restrictives qu'ils voudront prendre devront, selon une jurisprudence constante de la Cour, respecter le principe de proportionnalité. Cela signifie que ces mesures devront être adaptées à l'objectif visé, qu'elles devront être limitées à ce qui est effectivement nécessaire pour assurer la sauvegarde de l'intérêt général concerné et qu'elles devront être proportionnées à l'objectif ainsi poursuivi, lequel n'aurait pas pu être atteint par des mesures restreignant d'une manière moindre les échanges intracommunautaires. Cette jurisprudence a été confirmée récemment¹⁶.

16 — Voir arrêts *Commission/Danemark et Commission/Pays-Bas*, précités note 2, et du 5 février 2004, *Greenham et Abel* (C-95/01, Rec. p. I-1333).

49. Cependant, en ce qui concerne les aliments et ingrédients qui font l'objet de règles communautaires spécifiques, les États membres n'ont plus toute liberté de prendre, en invoquant l'article 30 CE, des mesures restrictives en raison de supposés dangers ou risques pour la santé. Ils devront donc agir en suivant les procédures prévues par la réglementation communautaire concernée, telles que celles prévues aux articles 12 et 13 du règlement n° 258/97. À défaut de procédures spécifiques, ils devront agir en conformité avec les dispositions plus générales de l'article 14, paragraphes 7 et 8, du règlement n° 178/2002.

50. Enfin, nous voulons encore mentionner que le droit des aliments tel qu'il se développe dans l'Union européenne se caractérise par l'existence, côte à côte, des autorités nationales et des instances communautaires. Cette coexistence crée, dans un contexte de croissance constante des circuits transfrontaliers de production et de distribution d'aliments, une dépendance mutuelle. D'un côté, lesdits circuits, dont l'étendue et la complexité vont croissant, sont de plus en plus fragiles face aux risques d'entraves et de restrictions unilatérales. D'un autre côté, ils permettent une multiplication rapide des dangers et risques éventuels pour la santé sur tout le territoire de l'Union. Cela oblige les autorités compétentes à collaborer tant sur le plan horizontal, entre instances nationales, que sur le plan vertical, avec les instances communautaires. Ces obligations sont précisées dans les réglementations applicables ou, à défaut, elles découlent du

principe de la coopération loyale consacré à l'article 10 CE¹⁷.

Questions relatives aux champs d'application respectifs

51. L'existence de définitions communautaires pour les notions de médicament et de denrée alimentaire n'exclut pas des problèmes dans la détermination des champs d'application des réglementations respectives. Ces problèmes peuvent être divisés en deux catégories.

52. Les premiers présentent un caractère statique. Sont concernés les produits qui, en raison de leurs caractéristiques objectives, répondent à la fois à la définition de «médicament» de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83 et à celle de «denrée alimentaire» de l'article 2 du règlement n° 178/2002. Dans une telle hypothèse, l'application du règlement est exclue, et ce en vertu de son article 2, troisième alinéa, sous d). On trouve une disposition comparable à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la

directive 2002/46. En l'absence de pareilles règles expresses de primauté, comme c'est le cas pour le règlement n° 258/97, il faut admettre qu'un produit pouvant être qualifié à la fois de médicament et de nouvel aliment, ou de nouvel ingrédient alimentaire, se voit appliquer la directive 2001/83. En effet, les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires relèvent également, en tant que catégories particulières d'aliments, de la définition générale des denrées alimentaires du règlement n° 178/2002. Par conséquent, l'article 2, troisième alinéa, sous d), de ce dernier leur est applicable. Le législateur a confirmé et précisé cela tout récemment en adoptant la directive 2004/27 portant modification de la directive 2001/83. Cette directive a ajouté à l'article 2 un paragraphe 2 disposant que, en cas de doute, lorsqu'un produit 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 directive 2001/83 s'appliquent. Bien que le délai de transposition de la directive 2004/27 ne soit pas encore expiré — il expirera le 30 octobre 2005 —, nous considérons que l'ajout de cette disposition n'est pas dénué de signification dans le contexte des cas d'espèce, dans la mesure où elle rend explicite ce qui était déjà consacré par la réglementation et la jurisprudence¹⁸.

53. La seconde catégorie comprend des problèmes de délimitation à caractère dynamique. Ils se produisent lorsque l'État

17 — L'obligation de collaboration horizontale, comme application du principe de coopération loyale, a déjà été reconnue expressément dans les arrêts du 27 septembre 1988, *Matteucci* (235/87, Rec. p. 5589), et du 5 octobre 1994, *Van Munster* (C-165/91, Rec. p. I-4661).

18 — Voir, notamment, arrêt *Monteil et Somanni*, précité note 8, points 15 et suiv.

membre de fabrication d'un produit considère celui-ci comme une denrée alimentaire ou comme un aliment particulier, lequel fait l'objet d'une réglementation communautaire spécifique, qu'il traite conformément aux règles communautaires et nationales sur les denrées alimentaires, alors que l'État membre de destination considère le même produit comme un médicament. Comme nous l'avons déjà indiqué au point 37 ci-dessus, certaines divergences dans l'interprétation et l'application *ratione materiae* du droit communautaire des denrées alimentaires sont, compte tenu de l'état actuel des structures de mise en œuvre et d'application de ce droit, inévitables. Dans une telle hypothèse, les autorités nationales compétentes tirent des conclusions différentes des caractéristiques du produit en question.

54. Cela étant dit, les questions sur lesquelles de telles divergences entre les autorités nationales peuvent se produire sont, du fait de l'économie actuelle du droit communautaire applicable, circonscrites de deux manières. Elles le sont, en premier lieu, par les définitions mêmes des médicaments, des denrées alimentaires et des aliments particuliers. On ne peut pas considérer comme un médicament un produit qui, selon des critères objectifs, n'en est pas un. Nous avons déjà évoqué ci-dessus, au point 36, les inconvénients que comporte l'extension injustifiée du champ d'application de la définition des médicaments. En second lieu, dans les cas où un produit répond à la fois à la définition d'un médicament et à la définition générale ou particulière d'une denrée alimentaire, le problème est précisément résolu par l'application des règles de

primauté mentionnées au point 52. Le droit communautaire pertinent prévoit, dans une telle hypothèse, que le produit doit être considéré comme un médicament.

55. En décrivant les règles communautaires relatives aux médicaments et aux aliments, nous avons indiqué qu'il existait dans les deux domaines des procédures destinées à résoudre des divergences dans l'interprétation du droit applicable et dans son application à des produits déterminés, afin de prévenir des différences indésirables entre les niveaux de protection et d'inutiles entraves au commerce dudit produit entre les États membres concernés. Compte tenu des répercussions importantes que pourraient avoir des différences d'interprétation et d'application entre les autorités nationales, et compte tenu du fait que les régimes législatifs concernés pourraient, à cause de leur complexité, pâtir d'une application peu consciencieuse, il est évident, à première vue, que les autorités compétentes d'un État membre se rendent compte de ce qui se produirait s'ils décidaient de donner à des produits importés sur leur territoire une qualification autre que celle qui leur a été donnée dans l'État membre dont ils proviennent. Partant, ce devoir de circonspection implique au moins que lesdites autorités fassent usage, si possible avant de statuer, des procédures prévues par le droit communautaire pour prévenir les divergences, au niveau de l'interprétation et de l'application des règles communautaires applicables, susceptibles d'entraver les échanges ou pour en limiter les conséquences. Tel est le cas, à plus forte raison, lorsque, en raison de ces divergences, un même produit se voit appliquer les règles en matière de médica-

ments dans un État membre, tandis que d'autres États membres lui appliquent le régime général des denrées alimentaires ou les règles propres à des aliments spécifiques, puisque l'applicabilité à ce produit des règles en matière de médicaments implique des restrictions bien plus sévères.

s'agit pas toutefois des modalités de vente sur lesquelles la Cour s'est prononcée dans son arrêt Keck et Mithouard¹⁹), des mesures peuvent être prises sur le plan national en vertu de l'article 30 CE, pour peu qu'elles respectent les conditions d'application de cet article, telles qu'elles ressortent de la jurisprudence;

Entraves au commerce

56. Dans le résumé, figurant ci-dessus, des dispositions communautaires se développant dans les domaines des médicaments et des aliments, la problématique des entraves au commerce résultant de divergences dans l'interprétation et l'application des règles par les autorités nationales compétentes a été évoquée de manière incidente. Pour parer à toute ambiguïté, rappelons une nouvelle fois les divers cas de figure, avec les règles générales et particulières qui s'appliquent à chacun d'eux.

a) Pour les produits considérés comme médicaments par l'État membre de fabrication et par l'État membre de destination:

— en ce qui concerne les aspects de la circulation des médicaments que la directive 2001/83 n'harmonise pas — du moins pas encore — complètement, tels que la manière dont les médicaments doivent être commercialisés (il ne

— en ce qui concerne les aspects de la circulation des médicaments que la directive 2001/83 harmonise complètement, l'État membre de destination ne peut refuser d'autoriser des médicaments légalement fabriqués ou mis sur le marché dans un autre État membre que pour les motifs prévus à l'article 29, paragraphe 1, de cette directive; une telle mesure doit être suivie des procédures prescrites par l'article 29, paragraphe 2, et éventuellement par l'article 32 de la directive.

b) Pour les produits considérés comme denrées alimentaires dans l'État membre de fabrication de même que dans l'État membre de destination, légalement mis en circulation dans l'État membre de fabrication et ne faisant l'objet d'aucune disposition d'harmonisation spécifique:

— la règle de principe est que ces produits sont considérés comme sûrs s'ils sont

¹⁹ — Arrêt du 24 novembre 1993 (C-267/91 et C-268/91, Rec. p. I-6097).

conformes aux dispositions spécifiques de l'État membre dans lequel ils sont commercialisés (article 14, paragraphe 9, du règlement n° 178/2002);

- toutefois l'État membre de destination a le pouvoir de refuser ces produits, ou de les soumettre à des restrictions, en invoquant soit la protection de la santé, qui est l'une des causes de justification prévues à l'article 30 CE, soit l'une des raisons impérieuses d'intérêt général identifiées par la jurisprudence relative à l'article 28 CE (article 14, paragraphe 9 in fine, du règlement n° 178/2002).

c) Pour les produits faisant l'objet de mesures d'harmonisation spécifiques et considérés comme denrées alimentaires dans l'État membre de fabrication et dans l'État membre de destination:

- la règle de principe est que, si ces produits sont mis sur le marché de l'État membre de fabrication par les autorités compétentes de cet État en conformité avec les mesures d'harmonisation spécifiques applicables, ils doivent également être autorisés dans l'État membre de destination (article 14, paragraphe 7, du règlement n° 178/2002);
- si un État membre estime qu'il existe des raisons de soupçonner qu'un ali-

ment est dangereux, en dépit du fait qu'il est conforme aux dispositions qui lui sont spécifiques, il peut prendre les mesures nécessaires pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché (article 14, paragraphe 8, du règlement n° 178/2002); toutefois, dans une telle hypothèse, les droits et obligations particuliers de l'État membre concerné devront toujours, en vertu des dispositions d'harmonisation spécifiques, faire l'objet d'une concertation (voir règlement n° 258/97, articles 12 et 13, et directive 2002/46, articles 12 et 13).

d) Lorsqu'un produit est considéré comme une denrée alimentaire ou un aliment faisant l'objet de mesures d'harmonisation spécifiques dans l'État membre de fabrication, mais comme un médicament dans l'État membre de destination, il ressort de l'économie de la réglementation existante que:

- si le produit doit, compte tenu de ses caractéristiques objectives, être considéré comme un médicament, la directive 2001/83 est applicable; dans une telle hypothèse, les États membres devront, dans l'intérêt d'une application uniforme, prendre les mesures nécessaires pour parvenir à une solution de concert avec la Commission, en suivant les procédures prévues à cet effet par ladite directive; entre-temps l'État membre de destination ne pourra adopter aucune restriction à la mise en circulation du produit litigieux plus sévère que celles qu'il estimerait stric-

tement nécessaires à la sauvegarde de la santé publique;

Questions déjà résolues dans la jurisprudence

- s'il existe des raisons de conclure que le produit ne peut pas être qualifié de médicament, compte tenu de ses caractéristiques objectives, et s'il fait l'objet de règles d'harmonisation spécifiques, l'État membre de destination est tenu, s'il désire imposer des restrictions, de suivre les procédures particulières prévues par lesdites règles d'harmonisation;

57. La réponse à certaines des questions posées implique que l'on considère l'étendue minimale du contrôle juridictionnel des décisions des autorités nationales compétentes dans le secteur des denrées alimentaires ou des médicaments, lorsque ces décisions sont fondées sur des analyses techniques.

- s'il existe des raisons de conclure que le produit ne peut pas être qualifié de médicament, compte tenu de ses caractéristiques objectives, et s'il ne fait pas l'objet de règles d'harmonisation spécifiques, l'État membre concerné peut prendre les mesures qui s'imposent en vertu de l'article 14, paragraphe 9, du règlement n° 178/2002;

58. La Cour s'est déjà penchée sur cette question dans l'affaire *Upjohn II*²⁰. Celle-ci concernait le retrait d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. La décision litigieuse avait été prise à l'issue d'appréciations médico-pharmacologiques qui exigeaient la prise en considération d'intérêts comparables à ceux qui entrent en ligne de compte lors de la qualification d'un produit comme médicament.

- s'il n'est pas certain que le produit puisse être considéré comme un médicament, l'État membre applique par analogie les procédures mentionnées aux deux tirets précédents; celles-ci lui offrent une possibilité suffisante de protéger les intérêts relatifs à la santé publique en cause; cela laisse intact son pouvoir de résoudre le problème de qualification en suivant les procédures de la directive 2001/83.

59. Dans son arrêt, la Cour a déclaré que, selon le droit communautaire, une autorité accomplissant une mission nécessitant des analyses techniques et scientifiques doit bénéficier d'un large pouvoir d'appréciation. Ce pouvoir n'est soumis qu'à un contrôle juridictionnel limité. Dans ce cadre, le juge communautaire ne peut pas substituer son appréciation des éléments de fait à celle de l'autorité compétente. L'appréciation se

20 — Arrêt du 21 janvier 1999 (C-120/97, Rec. p. I-223).

limite à un examen de la matérialité des faits et des qualifications juridiques que l'autorité en a déduites. En particulier, elle porte sur le point de savoir si l'action de cette dernière n'est pas entachée d'une erreur manifeste ou de détournement de pouvoir, ou si cette autorité n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation²¹. La Cour en conclut que le droit communautaire n'exige pas des États membres qu'ils instaurent une procédure de contrôle juridictionnel des décisions nationales de retrait d'autorisations de mise sur le marché de médicaments impliquant un contrôle plus étendu que celui qu'exerce la Cour dans des cas similaires.

60. Cependant la Cour souligne que toute procédure nationale de contrôle juridictionnel des décisions de retrait d'autorisations doit permettre à la juridiction amenée à contrôler la légalité d'une telle décision d'appliquer effectivement les principes et les règles du droit communautaire pertinents.

61. À notre avis, cette jurisprudence est également applicable, mutatis mutandis, au contrôle juridictionnel de décisions par lesquelles des autorités nationales statuent sur la qualité de médicament d'un produit particulier. Il s'agit là aussi de décisions qui doivent reposer sur des considérations techniques et scientifiques impliquant, pour les autorités nationales, une nécessaire marge d'appréciation.

62. Dans sa jurisprudence plus récente, la Cour s'est penchée sur la question de savoir si les autorités compétentes de l'État membre de destination pouvaient, selon le droit communautaire, invoquer la seule absence d'un besoin nutritionnel particulier dans ledit État pour interdire la mise en circulation sur le marché national d'un certain produit légalement fabriqué ou mis en circulation dans un autre État membre.

63. Dans ses récents arrêts *Commission/Danemark* et *Commission/Pays-Bas*²², la Cour a analysé la question en profondeur. La Cour y a jugé qu'une pratique d'un État membre de destination consistant à soumettre la commercialisation de denrées alimentaires enrichies de vitamines et de sels minéraux, provenant d'autres États membres où elles étaient légalement fabriquées et commercialisées, à la preuve d'un besoin nutritionnel de la population de cet État rendait la commercialisation de ces denrées plus difficile, voire impossible, et, par conséquent, entravait les échanges entre les États membres.

64. Cependant, faute d'harmonisation des normes concernant les produits en question et compte tenu des réelles incertitudes qui prévalent dans l'état actuel de la recherche scientifique, les États membres sont encore libres de prendre, en vertu de l'article 30 CE, les mesures qu'ils considèrent comme nécessaires pour protéger la santé publique. Ce pouvoir d'appréciation est particulièrement

21 — Arrêt *Upjohn II*, précité, point 34.

22 — Précités note 2.

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 cas de leur consommation excessive avec l'ensemble de la nourriture dont la composition n'est pas susceptible de prévision ni de contrôle.

65. Le droit communautaire ne s'oppose pas, selon la Cour, à ce qu'un État membre interdise, sauf autorisation préalable, la commercialisation de denrées alimentaires enrichies de vitamines et de minéraux autres que ceux dont l'emploi est déclaré licite par la réglementation communautaire. Les États membres n'en sont pas moins tenus, lorsqu'ils se prévalent de la protection de la santé publique dans le cadre de l'exercice leur pouvoir d'appréciation, de respecter le principe de proportionnalité. En outre, il incombe aux autorités nationales invoquant l'article 30 CE 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 les mesures de restriction sont nécessaires et que la commercialisation des produits en question présente un risque réel pour la santé publique. Il en découle qu'une interdiction de mise sur le marché d'aliments enrichis doit reposer sur une évaluation approfondie du risque allégué par l'État membre qui se prévaut de l'article 30 CE.

66. Une telle évaluation du risque en profondeur doit porter sur le degré de pro-

babilité des effets prétendument néfastes de l'adjonction de certaines substances nutritives aux aliments et sur la gravité de ces effets potentiels. Lors d'une telle appréciation, des incertitudes scientifiques peuvent être constatées quant à l'existence des risques et quant à leur gravité. Dans de telles circonstances, il est admissible qu'un État membre prenne, en vertu du principe de précaution, des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées. Toutefois l'évaluation du risque que suppose la mise en œuvre du principe de précaution ne peut pas se fonder sur des considérations purement hypothétiques.

67. Selon la jurisprudence de la Cour, une application correcte du principe de précaution suppose, en premier lieu, une identification précise des conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'adjonction aux aliments des substances nutritives proposées et, en second lieu, une évaluation globale du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale. Lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence et les conséquences du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures de protection.

68. Dans le cadre d'une telle évaluation en profondeur des risques que peut créer pour

la santé publique l'adjonction de certains nutriments à des denrées alimentaires, le critère d'un besoin nutritionnel de la population de l'État membre concerné peut jouer un rôle. Cependant l'absence d'un tel besoin ne suffit pas en soi à justifier une interdiction totale, au titre de l'article 30 CE, de commercialiser des aliments légalement fabriqués ou mis sur le marché dans un autre État membre.

69. Nous faisons également observer que la jurisprudence décrite ci-dessus peut être invoquée mutatis mutandis dans des hypothèses où un État membre se prévaut non pas directement de l'article 30 CE, mais de l'une des procédures particulières visant à l'application de règles communautaires spécifiques à certains aliments, telles que celles du règlement n° 258/97 et de la directive 2002/46.

Les questions préjudicielles

Questions A I (pour l'ensemble des affaires) et A IV (pour l'affaire C-211/03)

70. Les questions portent sur le point de savoir si les produits Lactobact omni FOS, C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 et E-400 doivent être considérés comme des denrées

alimentaires ou des médicaments, et, à supposer que le Lactobact omni FOS soit une denrée alimentaire, s'il s'agit d'un nouvel aliment au sens du règlement n° 258/97.

71. Il est de jurisprudence constante que la procédure préjudicielle est fondée sur une nette séparation des fonctions entre la Cour et les juridictions nationales. Toute appréciation des faits de la cause relève exclusivement de la compétence du juge national. La Cour n'est donc pas compétente pour se prononcer sur les circonstances de la cause au principal ou pour appliquer les règles de droit communautaire, telles qu'elle les a interprétées, à un cas concret²³.

72. En conséquence, il appartient à la Cour de ne pas répondre à ces questions et de laisser ce soin à la juridiction de renvoi. À cette fin, la juridiction de renvoi doit tenir compte des critères suivants, dégagés par la Cour: les propriétés pharmacologiques attribuées au produit dans 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 utilisation²⁴.

23 — Arrêts du 19 décembre 1968, Salgoil (13/68, Rec. p. 661); du 15 novembre 1979, Denkavit Futtermittel (36/79, Rec. p. 3439, point 12); du 16 juillet 1998, Dumon et Froment (C-235/95, Rec. p. I-4531, point 25); du 8 février 1990, Shipping and Forwarding Enterprise Safe (C-320/88, Rec. p. I-285, point 11), et du 23 janvier 1975, Van der Hulst (51/74, Rec. p. 79, point 12).

24 — Voir la jurisprudence citée à la note 11 ci-dessus.

Question A II (pour l'affaire C-211/03)

73. La juridiction de renvoi interroge la Cour sur le point de savoir si le mode d'ingestion présente une importance dans la qualification d'un produit particulier.

74. Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, aux points 34 et 35, la question de savoir si un certain produit peut être qualifié de médicament dépend des caractéristiques objectives du produit, constatées par application des critères que la Cour a dégagés et qui sont mentionnés au point 72. Le fait que le produit doit être mélangé à de l'eau ou à du yaourt est dénué de pertinence à cet égard. Un tel mode d'ingestion peut, en effet, être recommandé aussi bien pour des médicaments que pour des compléments alimentaires.

Question B I a) (pour l'ensemble des affaires)

75. Dans nos observations préalables, aux points 37, et 51 à 55 inclus, nous avons déjà abordé en détail cette question, qui concerne le rapport entre la directive 2002/46 et le règlement n° 178/2002, ainsi que le point de savoir quelle réglementation s'applique lorsqu'un produit répond aussi bien à la définition d'une denrée alimentaire que d'un

médicament. Les réponses suivantes en découlent.

76. Le règlement n° 178/2002 constitue la réglementation générale et horizontale régissant les denrées alimentaires. Outre qu'il institue l'Autorité européenne de sécurité des aliments et qu'il prévoit des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, il comprend des principes généraux et des dispositions appelés à régir les réglementations communautaire et nationales sur les denrées alimentaires. La directive 2002/46 comprend des dispositions spécifiques à une catégorie particulière d'aliment, à savoir les compléments alimentaires. Elle constitue une *lex specialis* par rapport à la *lex generalis* du règlement n° 178/2002, ce que rappelle l'article 14, paragraphes 7, 8 et 9, dudit règlement.

- Lorsqu'un produit correspond à la fois à la définition d'un médicament, au sens de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83, d'une denrée alimentaire, au sens de l'article 2 du règlement n° 178/2002, et d'un complément alimentaire, au sens de l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2002/46, l'application du règlement n° 178/2002 est exclue en vertu de l'article 2, troisième alinéa, sous d), dudit règlement et celle de la directive 2002/46 l'est en vertu de l'article 1^{er} de ladite directive.
- Toutefois, lorsqu'un produit est considéré comme un complément alimen-

taire, au sens de la directive 2002/46, dans l'État membre où il est fabriqué ou mis sur le marché et comme un médicament dans l'État membre de destination, à cause des risques qu'il comporte pour la santé publique, ce dernier doit suivre les procédures prévues aux articles 12 et 13 de la directive 2002/46 afin de parvenir à un accord avec les autres États membres concernés et avec la Commission quant à la qualification à donner au produit et quant aux mesures de protection à prendre compte tenu des risques possibles que présente sa consommation.

- Lorsqu'un produit est considéré comme une denrée alimentaire, au sens du règlement n° 178/2002, dans l'État membre où il est fabriqué ou mis sur le marché et comme un médicament dans l'État membre de destination, à cause des risques qu'il comporte pour la santé publique, ce dernier doit, en suivant la procédure prévue par le règlement, se concerter avec les autres États membres concernés et avec la Commission pour parvenir à un accord quant à la qualification à donner au produit. Cela n'entame pas la compétence de l'État membre de prendre, en vertu de l'article 30 CE, les mesures raisonnables qui lui paraissent nécessaires pour sauvegarder la santé publique.

Question B II (pour l'ensemble des affaires)

77. La juridiction de renvoi pose essentiellement la question de l'interprétation à

donner à la notion d'«action pharmacologique» dans le cadre de la qualification d'un produit. Il interroge aussi la Cour sur le point de savoir si la nécessité d'un risque pour la santé fait partie de cette définition.

78. Ainsi que la Commission l'a fait observer à juste titre, la notion d'action pharmacologique n'apparaît pas dans le règlement n° 178/2002 ni dans la directive 2001/83 ou 2002/46. Elle est toutefois utilisée dans la jurisprudence de la Cour en ce qui concerne la deuxième partie de la définition des médicaments, actuellement à l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83, telle qu'elle existait à l'époque où la directive 65/65, telle que modifiée, était en vigueur²⁵. Cette question porte donc principalement sur le point de savoir si le produit concerné constitue un médicament du point de vue fonctionnel, c'est-à-dire qu'il peut être administré 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.

79. Nous faisons d'ailleurs remarquer que les termes «fonctions physiologiques chez l'homme», tels qu'ils apparaissent à l'article 1^{er}, point 2, deuxième phrase de la directive 2001/83 ne sont pas substantiellement différents de la notion de «fonctions organiques» utilisée dans la directive 65/65 qui l'a précédée.

25 — Voir, par exemple, arrêt Upjohn II, précité note 20, point 24.

80. Cela nous amène à répondre à la question posée comme suit:

L'action pharmacologique d'un produit est l'un des facteurs dont il faut tenir compte en appréciant si le produit a une action effective sur le métabolisme et peut influencer sur le fonctionnement même de l'organisme, et partant si, pour reprendre les termes de l'article 1^{er}, point 2, deuxième phrase, de la directive 2001/83, il peut être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme. Les risques liés à l'utilisation du produit sont l'un des critères dont on peut tenir compte pour déterminer si celui-ci constitue un médicament²⁶. Toutefois, il ne s'agit pas d'un facteur déterminant. En outre, le produit doit au moins avoir un «effet thérapeutique» démontrable. Un tel effet devra toujours être analysé en tenant compte des risques que comporte l'usage du produit²⁷.

Questions B III et B VI (pour l'ensemble des affaires)

81. Les deux questions sont étroitement liées. Il ressort des décisions de renvoi que

la juridiction nationale désire savoir s'il faut interpréter les articles 28 CE et 30 CE en ce sens qu'il n'est plus permis à un État membre (de destination s'entend) d'interdire la commercialisation sur son territoire de produits du type de ceux en cause dans les présentes affaires, légalement mis sur le marché dans l'État membre de fabrication en tant qu'aliments.

82. Nous avons abordé en détail l'objet de ces questions dans nos observations préliminaires ci-dessus, aux points 32 et 33, en ce qui concerne les médicaments, aux points 46 à 50 inclus, en ce qui concerne les denrées alimentaires, et aux points 54 et 55, en ce qui concerne les produits quant à la qualification desquels les États membres ont des points de vue différents. Notre position a été résumée ci-dessus, au point 56. Il convient de tirer de ces considérations les réponses suivantes.

- a) En ce qui concerne les produits considérés comme médicaments par l'État membre de fabrication ainsi que par l'État membre de destination, ce dernier ne peut, dans la mesure où il est question d'aspects de la fabrication et de la circulation de médicaments pour lesquels la directive 2001/83 prévoit une harmonisation exhaustive, refuser d'autoriser des médicaments légalement fabriqués ou mis sur le marché dans un autre État membre que pour les motifs prévus à l'article 29, paragraphe 1, de ladite directive. Une telle mesure doit

26 — Voir, également, arrêts Monteil et Samanni, précité note 8, point 29, et Delattre, précité note 11, au point 35.

27 — Voir, également, septième considérant de la directive 2001/83.

être suivie des procédures prévues à l'article 29 et, éventuellement, à l'article 32 de la directive.

- b) En ce qui concerne les aspects de la circulation des médicaments que la directive 2001/83 n'harmonise pas — du moins pas encore — complètement, tels que la manière dont les médicaments doivent être commercialisés (il ne s'agit pas toutefois des modalités de vente sur lesquelles la Cour s'est prononcée dans son arrêt Keck et Mithouard, précité), des mesures peuvent être prises sur le plan national en vertu de l'article 30 CE, pour peu qu'elles respectent les conditions d'application de cet article, telles qu'elles ressortent de la jurisprudence.

83. Pour les denrées alimentaires légalement mises sur le marché dans l'État membre de fabrication et ne faisant l'objet d'aucune disposition d'harmonisation spécifique, les États membres de destination conservent, en vertu de l'article 14, paragraphe 9 in fine, du règlement n° 178/2002, le pouvoir de les interdire ou de les soumettre à des restrictions, en invoquant la protection de la santé, en tant qu'une des causes de justification prévues à l'article 30 CE, ou l'une des raisons impérieuses d'intérêt général identifiées par la jurisprudence relative à l'article 28 CE. Les mesures doivent toujours respecter les conditions d'application de ces articles, telles qu'on les trouve dans la jurisprudence.

84. Pour les denrées alimentaires qui font l'objet de mesures d'harmonisation spécifi-

ques et qui sont légalement mises sur le marché dans l'État membre de fabrication, les États membres de destination, s'ils estiment qu'il existe des raisons de soupçonner qu'un aliment est dangereux, en dépit du fait qu'il est conforme aux dispositions qui lui sont spécifiques, conservent, en vertu de l'article 14, paragraphe 8, du règlement n° 178/2002, le pouvoir de prendre les mesures qui s'imposent. Toutefois, dans une telle hypothèse, les droits et obligations particuliers de l'État membre concerné devront toujours, en vertu des dispositions d'harmonisation spécifiques, faire l'objet d'une concertation.

85. Quant à l'hypothèse où un produit est considéré comme denrée alimentaire dans l'État membre de production et comme médicament dans l'État membre de destination, la réponse a déjà été donnée ci-dessus en ce qui concerne la question B 1 a) (point 76, deuxième et troisième tirets).

Question B IV a) (pour l'ensemble des affaires)

86. La juridiction de renvoi interroge la Cour sur l'importance qu'il y a lieu d'accorder à la notion de «limites supérieures de sécurité», utilisée à l'article 5, paragraphe 1, sous a), de la directive 2002/46. La question, qui renvoie aux questions B II et B III, semble supposer, d'après ce qui ressort de ses termes, que cette notion est susceptible de

jouer un rôle dans la distinction entre médicaments et aliments.

ce qu'il est convenu d'appeler les «apports de référence» dont il est question à l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2002/46. Il s'agit là des apports journaliers en vitamines ou en minéraux considérés comme suffisants pour la majorité de la population saine.

87. Commençons d'abord par écarter cette supposition: la notion de «limites supérieures de sécurité» ne joue aucun rôle dans la distinction entre médicaments et aliments. Premièrement parce que, pour nombre de denrées alimentaires qui ne peuvent, de toute évidence, pas être considérées comme des médicaments, il peut s'avérer nécessaire de prévoir des limites supérieures de sécurité, sous la forme de doses journalières recommandées par le fabricant. Deuxièmement parce que même des produits administrés à des doses très inférieures aux limites supérieures de sécurité peuvent restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme, ce qui les rend susceptibles d'être qualifiés de médicaments au sens de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83. Du reste, même des produits comportant en partie des substances actives à des concentrations manifestement en dessous des limites supérieures de sécurité peuvent être présentés comme médicaments au sens de l'article 1^{er}, point 2, première phrase, de ladite directive.

Question B IV b) (pour l'ensemble des affaires)

89. Cette question mériterait d'être formulée en termes plus larges et plus généraux. Il s'agit essentiellement de la question classique de l'étendue minimale du pouvoir d'appréciation du juge examinant la décision d'une autorité nationale compétente en matière de denrées alimentaires ou de médicaments, lorsque cette décision repose sur des analyses techniques.

90. Compte tenu des considérations aux points 57 à 61 inclus, la réponse suivante s'impose:

88. La notion de «limites supérieures de sécurité» doit donc être interprétée d'un point de vue fonctionnel indépendamment de la nature — denrée alimentaire ou médicament — du produit concerné. Ces limites constituent des critères qui visent à informer le consommateur en vue de garantir une utilisation judicieuse du produit. Afin de déterminer les limites supérieures de sécurité, il faut notamment tenir compte de

L'existence d'une marge d'appréciation pour les autorités nationales en ce qui concerne la qualification d'un produit comme médicament est compatible avec le droit communautaire, à condition que les procédures nationales de contrôle juridictionnel permettent au juge saisi d'un recours en annulation d'une décision desdites autorités d'appliquer effectivement, dans le cadre du contrôle de

légalité de la décision, les principes et les règles du droit communautaire pertinents.

Question B V b) (pour l'ensemble des affaires)

Question B V a) (pour l'ensemble des affaires)

93. La juridiction de renvoi interroge la Cour sur le point de savoir si l'existence d'une marge d'appréciation pour l'autorité nationale compétente afin de déterminer s'il existe un besoin nutritionnel est conforme au droit communautaire. La réponse à cette question se laisse aisément inférer de la réponse aux deux questions précédentes.

91. Cette question aussi, qui concerne le point de savoir si l'absence de besoin nutritionnel peut en soi justifier une interdiction de mise sur le marché du produit en question, a été abordée en détail dans nos observations préalables, aux points 62 à 69 inclus des présentes conclusions.

94. L'établissement de l'existence ou non — ou de l'éventualité — d'un besoin nutritionnel à l'échelle nationale nécessite une analyse scientifique approfondie. L'appréciation des autorités nationales compétentes fondée sur une telle analyse doit, en vertu du droit communautaire, être soumise à un contrôle juridictionnel réunissant les conditions mentionnées ci-dessus au point 90.

92. Ces considérations appellent la réponse suivante:

Question B VII (pour l'affaire C-211/03)

Dans le cadre d'une évaluation par un État membre des risques que peuvent créer pour la santé publique des produits tels que ceux qui sont en cause au principal, le critère d'un besoin nutritionnel de la population de l'État membre peut jouer un rôle. Cependant l'absence d'un tel besoin ne suffit pas en soi à justifier une interdiction totale, au titre de l'article 30 CE, de commercialiser des aliments légalement fabriqués ou mis sur le marché dans un autre État membre.

95. La juridiction de renvoi demande à la Cour de se prononcer sur l'interprétation de la condition figurant à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement n° 258/97, qui dispose que le règlement s'applique à la mise sur le marché d'aliments pour lesquels la

consommation humaine «est jusqu'ici restée négligeable» dans la Communauté.

négligeable dans la Communauté lorsque lesdits aliments n'étaient pas commercialisés dans un ou plusieurs États membres lors de l'entrée en vigueur du règlement. La date de référence pour déterminer le caractère négligeable de la consommation des aliments concernés est le 15 mai 1997.

96. Cette condition comporte deux éléments: un élément de temps et un élément quantitatif. En ce qui concerne le premier, les parties demandereses au fond, les États membres ayant présenté des observations et la Commission sont d'accord pour désigner comme date pertinente celle de l'entrée en vigueur du règlement, c'est-à-dire le 15 mai 1997. Nous nous rallions à ce point de vue. En ce qui concerne l'élément quantitatif, les points de vue divergent quelque peu quant à la portée des mots «est [...] restée négligeable dans la Communauté». Selon nous, il convient, pour interpréter cet élément, de tenir compte de la portée de l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement. Cette disposition vise à restreindre l'application du règlement aux produits «nouveaux». Or on ne peut pas considérer comme négligeable la consommation d'un produit se trouvant déjà sur le marché d'un ou de plusieurs États membres lors de l'entrée en vigueur du règlement, et auquel les consommateurs ont donc accès. Partant, ce produit n'est pas nouveau. C'est donc le moment de la présence du produit sur le marché qui nous paraît déterminant. Ce critère présente l'avantage d'être simple et objectif. Cela nous amène à conclure comme suit.

97. La consommation d'aliments au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement n° 258/97 doit être considérée comme

Questions B VIII (pour l'affaire C-211/03) et B VII (pour les affaires C-299/03 et C-316/03 à C 318/03)

98. La question porte sur le point de savoir si une juridiction nationale peut consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments et quelle est la force contraignante des avis éventuellement rendus par cette instance. La juridiction de renvoi demande si elle peut également contrôler la légalité des avis en question.

99. Selon le gouvernement espagnol, les juridictions nationales ont effectivement un tel pouvoir. En revanche, HLH, Orthica, le Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit et la Commission ne sont pas de cet avis. En tout état de cause, un éventuel avis scientifique rendu par l'Autorité européenne de sécurité des aliments à la demande d'une juridiction nationale ne serait pas contraignant pour ladite juridiction, mais ne constituerait qu'un élément de preuve dont elle pourrait tenir compte dans le cadre de la procédure nationale.

100. On pourrait considérer la recevabilité de la question préjudicielle comme quelque peu douteuse, dans la mesure où il n'est pas évident que la réponse serait nécessaire à la résolution des litiges au principal. Elle pourrait donc, dans cette mesure, avoir un caractère hypothétique. Nous pensons toutefois qu'elle doit être considérée comme recevable, étant donné que la question de la qualification de certains produits — comme médicaments ou comme aliments — est essentielle dans les litiges au principal. Dans la mesure où une telle qualification doit être effectuée à la lumière des définitions données par le droit communautaire, le pouvoir éventuel d'une juridiction nationale de consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments peut sembler utile pour cette juridiction.

fourniture d'avis scientifiques, et d'une assistance scientifique et technique, à la *politique* et à la *légalisation* de la *Communauté* dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires (article 22 du règlement). La résolution de questions soulevées devant une juridiction nationale à propos de l'application du droit communautaire des médicaments et des aliments n'en relève pas. À titre surabondant, nous pouvons encore évoquer le règlement (CE) n° 1304/2003²⁸. En vertu de l'article 9 de ce règlement d'exécution, seules les autorités gouvernementales, qu'il appartient à chaque État membre de désigner, sont compétentes pour saisir l'Autorité européenne de sécurité des aliments d'une demande d'avis scientifique. Cela nous amène à conclure ce qui suit.

101. Toutefois la question doit recevoir une réponse négative. En vertu des dispositions pertinentes du règlement n° 178/2002, ladite Autorité a notamment pour tâche de fournir des avis scientifiques aux institutions de la Communauté et aux États membres. Elle ne doit cependant exécuter cette obligation que «dans tous les cas prévus par la législation communautaire» et à la condition d'être consultée sur une «question qui relève de sa mission» [article 23, sous a), du règlement]. Jusqu'à présent, il n'existe aucune disposition de droit communautaire permettant expressément aux juridictions nationales de consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Le droit communautaire existant ne permet pas davantage de conclure à l'existence d'un pouvoir implicite. Les missions de ladite Autorité se réduisent à la

102. Une juridiction nationale ne peut pas saisir l'Autorité européenne de sécurité des aliments, que ce soit de questions concernant la qualification d'un produit particulier ou de questions plus générales d'ordre scientifique ou méthodologique. Un avis scientifique que cette Autorité aurait éventuellement rendu sur demande d'une juridiction nationale ne serait pas contraignant pour ladite juridiction et ne constituerait qu'un élément de preuve dont elle tiendrait compte dans le cadre de la procédure nationale.

28 — Règlement de la Commission, du 11 juillet 2003, sur la procédure appliquée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments aux demandes d'avis scientifiques dont elle est saisie (JO L 185, p. 6).

V — Conclusion

103. Compte tenu de ce qui précède, nous proposons à la Cour de répondre comme suit aux questions soumises par l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen:

- «— Questions A I (pour l'ensemble des affaires) et A IV (pour l'affaire C-211/03): comme il est indiqué au point 72 ci-dessus.

- Question A II (pour l'affaire C-211/03): comme il est indiqué au point 74 ci-dessus.

- Question B I (pour l'ensemble des affaires): comme il est indiqué au point 76 ci-dessus.

- Question B II (pour l'ensemble des affaires): comme il est indiqué au point 80 ci-dessus.

- Questions B III et B VI (pour l'ensemble des affaires): comme il est indiqué aux points 82, 83, 84 et 85 ci-dessus.

- Question B IV a) (pour l'ensemble des affaires): comme il est indiqué au point 88 ci-dessus.

- Question B IV b) (pour l'ensemble des affaires): comme il est indiqué au point 90 ci-dessus.

- Question B V a) (pour l'ensemble des affaires): comme il est indiqué au point 92 ci-dessus.

- Question B V b) (pour l'ensemble des affaires): comme il est indiqué au point 94 ci-dessus.

- Question B VII (pour l'affaire C-211/03): comme il est indiqué au point 97 ci-dessus.

- Questions B VIII (pour l'affaire C-211/03) et B VII (pour les affaires C-299/03 et C-316/03 à C 318/03): comme il est indiqué au point 102 ci-dessus.»