

## Affaire C-282/15 : *Queisser Pharma*

NICOLAS DE SADELEER

*Professeur ordinaire à l'université Saint-Louis, chaire Jean Monnet,  
Professeur invité à l'Université catholique de Louvain*

La compatibilité du régime allemand prévoyant une dérogation à l'interdiction générale de fabrication et de commercialisation de produits alimentaires contenant des acides aminés doit être appréciée au regard des dispositions du règlement 178/2002 établissant les principes généraux de la législation alimentaire. Dans la mesure où ce règlement-cadre ne prévoit pas les critères de sécurité alimentaire, les états membres conservent le droit de déterminer le niveau de sécurité requis, en se reposant notamment sur le principe de précaution en raison des incertitudes scientifiques rencontrées. Le recours à ce principe ne les autorise pas pour autant d'adopter un régime systématique d'autorisation préalable non ciblée qui viserait tous les produits contenant des acides aminés alors que les risques pour la santé ne concernent que certains de ces acides. Dans le même ordre d'idées, l'octroi de dérogations limitées dans le temps s'avère disproportionné.

Lorsque le législateur n'a pas réglementé la matière ou lorsqu'il a adopté des normes minimales d'harmonisation, les États membres demeurent libres de fixer le niveau de protection, moyennant le respect des dispositions du droit primaire. En revanche, dès que les obligations prévues par les directives et les règlements harmonisent la matière de manière complète, les mesures nationales doivent être appréciées au regard du droit dérivé et non pas à l'aune des dispositions de droit primaire consacrant la libre circulation des marchandises<sup>1</sup>. Les États membres se trouvent alors purement et simplement privés de la possibilité d'adopter des mesures plus restrictives que celles

<sup>1</sup> Voy., parmi beaucoup d'autres, les arrêts du 5 octobre 1977, *Tedeschi*, C-5/77, *Rec.*, p. 1555, point 35 ; du 5 avril 1979, *Ratti*, C-148/78, *Rec.*, p. 1629, point 36 ; du 8 novembre 1979, *Denkavit Futtermittel*, C-251/78, *Rec.*, p. 3369, point 14 ; C.J., 20 septembre 1988, *Moormann*, C-190/87, *Rec.*, p. 4689, point 10 ; du 7 mars 1989, *Schumacher*, C-215/87, *Rec.*, p. 617, point 15 ; du 21 mars 1991, *Delattre*, C-369/88, *Rec.*, p. I-1487, point 48 ; du 8 avril 1992, *Commission c. Allemagne*, C-62/90, *Rec.*, p. I-2575, point 10 ; du 5 octobre 1994, *Centre d'insémination de la Crespelle*, C-323/93, *Rec.*, p. I-5077, point 30 et du 10 novembre 1994, *Ortscheit*, C-320/93, *Rec.*, p. I-5243,

prévues par le droit dérivé. La seule existence formelle d'un acte de droit dérivé ne suffit en tout cas pas à écarter l'article 36 TFUE ou les exigences impératives d'intérêt général. Encore faut-il que l'harmonisation soit complète. Tant qu'elle ne l'est pas, les États membres peuvent valablement invoquer les motifs visés à l'article 36 TFUE ou une exigence impérative d'intérêt général pour faire obstacle à la libre circulation des marchandises concernées, la primauté du droit dérivé ne valant que dans les limites du domaine harmonisé<sup>2</sup>.

Or, il n'est pas toujours aisé de tracer la ligne de démarcation entre des matières qui font l'objet d'une harmonisation complète et celles qui relèvent uniquement du droit primaire. L'arrêt annoté atteste, au demeurant, de la difficulté rencontrée à apprécier la marge de manœuvre revenant aux États membres lorsqu'ils réglementent les additifs alimentaires.

Une vaste gamme d'ingrédients, tels que des vitamines, des minéraux dont les oligo-éléments, des acides aminés, des acides gras essentiels, des fibres, diverses plantes et des extraits végétaux, est utilisée dans la fabrication des denrées alimentaires. Comme leur adjonction aux aliments est réglementée dans les États membres par des dispositions nationales divergentes, ces réglementations sont susceptibles de porter atteinte à la libre circulation de ces produits<sup>3</sup>. Le litige portait sur le refus de l'Office fédéral allemand de la protection des consommateurs et de la sécurité des denrées alimentaires d'accorder une dérogation à la société Queisser Pharma qui lui aurait permis de fabriquer et de commercialiser un produit consistant en un complément alimentaire composé de fer. L'office allemand avait émis des doutes concernant l'innocuité de ce produit en raison du fait que celui-ci apportait quotidiennement 10 mg de fer au métabolisme.

Saisi d'un recours intenté par la société sollicitant la dérogation, le tribunal administratif de Braunschweig a interrogé la Cour de justice à titre préjudiciel quant à la conformité de la législation allemande concernant la sécurité alimentaire avec le droit primaire et secondaire.

La Cour de justice a d'abord vérifié si la législation allemande était conforme à la réglementation relative aux compléments vitaminés, à savoir au règlement n° 1925/2006, concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances

point 14. En ce qui concerne le caractère non exhaustif de la réglementation sur les additifs alimentaires, voy. C.J., 24 octobre 2002, *Walter Hahn*, C-121/00, *Rec.*, p. I-9193.

<sup>2</sup> Arrêts du 5 octobre 1994, *Centre d'insémination de La Crespelle*, C-323/93, *Rec.*, p. I-5077 ; du 20 septembre 1994, *Commission c. Italie*, C-249/92, *Rec.*, p. I-4311 ; du 12 octobre 2000, *Cidrerie Ruwet*, C-3/99, *Rec.*, p. I-8749.

<sup>3</sup> Considérant 1 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 2006, concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (*J.O.*, 2006, L 404, p. 26).

aux denrées alimentaires. Elle conclut que ce règlement ne s'appliquait pas au litige, dans la mesure où l'harmonisation est incomplète. En effet, à ce stade, les acides aminés ne font l'objet d'aucune mesure d'harmonisation<sup>4</sup>. Dès lors, en l'absence de règles d'harmonisation spécifiques aux vitamines, les États membres sont, en vertu dudit règlement, « en droit de continuer à appliquer, notamment, les règles nationales relatives à l'interdiction de l'utilisation d'acides aminés dans les compléments alimentaires qui existaient au moment de l'entrée en vigueur dudit règlement »<sup>5</sup>.

La possibilité de maintenir une législation nationale susceptible de constituer une entrave aux échanges de marchandises soulève la question de sa compatibilité avec les dispositions du TFUE relatives à la libre circulation des marchandises. Aussi la juridiction de renvoi avait-elle interrogé la Cour de justice sur le point de savoir si les articles 34 et 36 TFUE étaient susceptibles de s'appliquer en l'espèce, quand bien même tous les éléments de l'affaire se cantonnaient à l'intérieur de l'Allemagne. En principe, l'article 34 TFUE ne s'applique que si la réglementation nationale en cause affecte des échanges intracommunautaires, à l'exclusion des situations purement internes, c'est-à-dire des situations qui ne comportent aucun élément d'extranéité susceptible de les rattacher au droit de l'Union<sup>6</sup>. Suivant les conclusions de l'avocat général M. Bobek, la Cour estime que ce n'est pas le cas et ce pour deux raisons :

- d'une part, tous lesdits éléments se cantonnent à l'intérieur d'un seul État membre<sup>7</sup> ;
- et, d'autre part, les dispositions de la législation allemande n'avaient pas pour objet ou pour effet de désavantager les exportations par rapport au commerce à l'intérieur de cet État membre. Ce dernier critère découle de l'arrêt du 16 décembre 2008, *Gysbrechts*<sup>8</sup>.

Enfin, un renvoi exprès aux articles 34 à 36 TFUE, tel que celui qui figure à l'article 14, paragraphe 9, du règlement n° 178/2002, ne saurait étendre le champ d'application des articles 34 à 36 TFUE à une situation interne<sup>9</sup>.

À défaut d'une réglementation spécifique à l'adjonction des compléments vitaminés et en raison de l'inapplicabilité des articles 34 et 36 TFUE, la Cour de justice était

<sup>4</sup> Arrêt annoté, point 37.

<sup>5</sup> Article 11, paragraphe 2, sous b), du règlement n° 1925/2006.

<sup>6</sup> Arrêts du 10 juillet 1980, *Commission c. France*, C-152/78, *Rec.*, p. 2299 ; 14 décembre 1982, *Waterkeyn*, C-314 à 316/81 et 83/82, *Rec.*, p. 4337 ; 18 juillet 1987, *Mathot*, C-98/86, *Rec.*, p. 809 ; C.J., 25 juillet 1987, *Rousseau*, C-168/86, *Rec.*, p. 1000.

<sup>7</sup> Voy., en ce sens, arrêts du 30 novembre 1995, *Eso Española*, C-134/94, EU:C:1995:414, point 13, et du 15 novembre 2016, *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, point 47.

<sup>8</sup> Voy., en ce sens, arrêt du 16 décembre 2008, *Gysbrechts et Santurel Inter*, C-205/07, EU:C:2008:730, point 40. Voy., notamment, A. DEFOSSEZ, « Arrêt *Gysbrechts* : le droit de rétractation du consommateur face au droit de l'UE », *REDC*, 2009, pp. 549-559.

<sup>9</sup> Arrêt annoté, point 41.

appelée à vérifier si le régime d'autorisation allemand était compatible avec le 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 alimentaires (ci-après le « règlement général sur la sécurité alimentaire »).

La Cour de justice rappelle que conformément à l'article 14, paragraphes 1 et 2, de ce règlement, « aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse, à savoir si elle est préjudiciable à la santé ou impropre à la consommation humaine. Par conséquent, la mise sur le marché de toute denrée alimentaire préjudiciable à la santé ou impropre à la consommation humaine doit être interdite »<sup>10</sup>.

Conformément à l'article 14, paragraphes 7 et 9, dudit règlement, en l'absence de dispositions spécifiques régissant la sécurité des denrées alimentaires, celles-ci 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. Il s'ensuit que cette disposition permet à l'État membre « d'établir des règles régissant la sécurité des denrées alimentaires »<sup>11</sup>.

À cet égard, la Cour rappelle une jurisprudence bien établie : en l'absence d'harmonisation, et en présence d'incertitudes en l'état actuel de la recherche scientifique quant à la dangerosité des substances, il appartient aux États membres « de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes » en soumettant la mise sur le marché des additifs ou des auxiliaires technologiques à un régime d'autorisation préalable<sup>12</sup>.

La Cour livre à nouveau une grille de lecture quant à la mise en œuvre du principe de précaution. À la différence des arrêts précédents concernant la sécurité alimentaire, elle le fait non pas dans le cadre de l'article 36 TFUE, mais dans le cadre de l'application des dispositions spécifiques à la précaution prévue par le règlement général sur la sécurité alimentaire.

On rappellera que l'article 7 de ce règlement, intitulé « Principe de précaution », permet aux États membres de recourir à ce principe pour justifier leurs mesures de sécurité alimentaire, tout en énonçant une série de conditions<sup>13</sup> :

<sup>10</sup> Arrêt annoté, point 44.

<sup>11</sup> Arrêt annoté, point 45.

<sup>12</sup> Arrêt annoté, point 46. Voy. aussi l'arrêt du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, EU:C:2010:44, point 85.

<sup>13</sup> Sur la portée de cette disposition, voy. nos contributions « Sécurité alimentaire et précaution », in S. MAHIEU et K. MERTEN-LENTZ (COORD.), *Sécurité alimentaire. Nouveaux enjeux et perspectives*, Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 307-346 ; « Le principe de précaution dans le droit de l'UE », *Rev. Fr. Dr. Admin.*, 2017, pp. 1-28.

« 1. Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

2. Les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque ».

Pour faire bref, l'État membre ne doit pas attendre que « la réalité et la gravité des risques soient pleinement démontrées »<sup>14</sup> pour pouvoir adopter une mesure de protection, tant que celle-ci repose sur une évaluation des risques « fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale ». Cette évaluation « compréhensive » des risques s'avère indispensable, aux yeux de la Cour, pour éviter que les mesures nationales soient d'ordre purement hypothétique<sup>15</sup>.

Comme les recherches scientifiques ne peuvent pas toujours fournir des éléments probants infaillibles, il revient à l'autorité nationale, lorsqu'elle est confrontée à une probabilité persistante de dommages pour la santé, d'adopter les mesures restrictives idoines, « sous réserve qu'elles soient non discriminatoires et objectives »<sup>16</sup>.

Le régime d'autorisation allemand est donc examiné au regard de ces différents paramètres.

Comme les éléments d'information fournis par les autorités allemandes ne permettent pas à la Cour de constater que l'interdiction des denrées alimentaires contenant des acides aminés est conforme aux principes généraux de la législation alimentaire découlant des articles 6 et 7 du règlement n° 178/2002<sup>17</sup>, la Cour invite la

<sup>14</sup> Arrêt du 5 mai 1998, *National Farmers' Union*, C-157 /96, C:1998:191, point 63.

<sup>15</sup> Arrêt annoté, point 56. Voy., en ce sens, les arrêts du 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia e.a.*, C-236/01, EU:C:2003:431, point 106 ; 8 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, EU:C:2010:44, point 92.

<sup>16</sup> Arrêt du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, EU:C:2010:44, point 93 et jurisprudence citée.

<sup>17</sup> Arrêt annoté, point 61.

juridiction de renvoi à vérifier si le régime litigieux respecte les conditions jurisprudentielles précitées<sup>18</sup>.

Or, des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique quant aux effets nuisibles pour la santé de l'adjonction d'acides aminés aux denrées alimentaires. Les dispositions du règlement n° 178/2002 ne sauraient mettre en cause la marge d'appréciation qui revient aux États membres dans la recherche d'un niveau élevé de protection de la santé<sup>19</sup>. Qui plus est, « Une telle incertitude, inséparable de la notion de précaution, influe sur l'étendue du pouvoir d'appréciation de l'État membre et se répercute ainsi sur les modalités d'application du principe de proportionnalité »<sup>20</sup>.

La Cour de justice suit le même raisonnement qu'elle avait adopté à l'égard du régime français d'autorisation préalable pour les auxiliaires technologiques dans la préparation des denrées alimentaires. Dans son arrêt du 28 janvier 2010, elle avait jugé que ce régime ne pouvait être justifié au titre de l'article 36 TFUE compte tenu de son caractère global<sup>21</sup>. En effet, elle reprochait à la réglementation française son caractère totalement systématique et non ciblé, dans la mesure où était interdite, sauf autorisation préalable, la commercialisation de tout auxiliaire technologique ou de toute denrée alimentaire dans la préparation desquelles de tels auxiliaires avaient été utilisés. Dans le prolongement de cet arrêt, la Cour de justice juge que la législation allemande est contraire aux dispositions du règlement n° 178/2002, étant donné qu'elle couvre « de manière indifférenciée » tous les acides aminés et leurs dérivés<sup>22</sup>.

Il s'ensuit que pour être conforme au règlement n° 178/2002, la mesure nationale prévoyant un régime d'interdiction, assorti de dérogations, doit cibler spécifiquement les substances pour lesquelles subsiste un doute quant à leur innocuité. La charge de la preuve repose donc sur l'État membre. Les difficultés pratiques que ce dernier pourrait rencontrer lorsqu'il lui revient « d'effectuer une évaluation complète du risque pour la santé des denrées alimentaires contenant des acides aminés » ne sauraient justifier l'absence d'une telle évaluation complète<sup>23</sup>.

Il ressort donc des arrêts du 28 janvier 2010, *Commission c. France* et du 19 janvier 2017 *Queisser Pharma* que les régimes d'interdiction d'utilisation ou de mise sur le mar-

<sup>18</sup> Arrêt annoté, point 62.

<sup>19</sup> Arrêt annoté, point 63. Voy. aussi l'arrêt du 29 avril 2010, *Solgar Vitamin's France e.a.*, C-446/08, EU:C:2010:233, points 35 et 36.

<sup>20</sup> Arrêt annoté, point 60.

<sup>21</sup> Arrêt du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, précité, note A. RIGAUX, *Europe*, n° 3, mars 2010, p. 20.

<sup>22</sup> Arrêt annoté, point 64.

<sup>23</sup> Arrêt annoté, point 66.

ché de substances non réglementées par des actes d'harmonisation ne sont admissibles au titre de la législation alimentaire que s'ils couvrent des substances pour lesquelles les risques sont réels ou sont suspectés conformément aux prescrits jurisprudentiels.

Cette jurisprudence se rapproche de celles de certaines juridictions fédérales américaines<sup>24</sup> et de l'organe de règlement des différends de l'OMC<sup>25</sup>, lesquels exigent que l'approche réglementaire soit ciblée par rapport aux substances à risque. Dans le même ordre d'idées, la Cour de justice a récemment jugé dans l'arrêt *Noria Distribution* que les dispositions de la directive 2002/46 concernant les compléments alimentaires et celles du TFUE relatives à la libre circulation des marchandises doivent être interprétées en ce sens que les quantités maximales visées à l'article 5 de cette directive doivent être fixées au cas par cas, après une évaluation scientifique approfondie des risques pour la santé publique, fondée non pas sur des considérations générales ou hypothétiques, mais sur des données scientifiques pertinentes<sup>26</sup>.

Le principe de précaution n'affranchit les autorités nationales de la charge de la preuve scientifique que de façon marginale. Or, comme nous l'avons déjà souligné dans d'autres écrits<sup>27</sup>, une telle approche est susceptible de provoquer une véritable paralysie, dans la mesure où les autorités étatiques ne disposent pas des moyens pour évaluer, au cas par cas, les impacts des milliers de substances que l'on rencontre dans l'alimentation.

Certes, la Cour de justice se montre plus sévère à l'égard des États membres, lorsque ces derniers adoptent des mesures unilatérales susceptibles de porter atteinte à la libre circulation des marchandises, qu'à l'égard des actes adoptés par les institutions de l'Union. Aussi ces enseignements jurisprudentiels favorisent-ils l'harmonisation positive.

Par ailleurs, il reste toujours possible pour les États membres d'adopter une approche de précaution lorsqu'ils déterminent, que ce soit dans le cadre de l'adoption d'une liste négative ou positive, les substances ou les additifs soumis à un régime d'interdiction ou d'autorisation. Il leur revient de démontrer que, malgré la persistance d'incertitudes, ces substances présentent un risque réel pour la santé humaine.

Enfin, la Cour estime que les dérogations accordées par l'office à titre temporaire (d'une durée de trois années renouvelable à trois reprises) sont disproportionnées<sup>28</sup>. Ce faisant, la Cour rappelle son aversion à l'égard d'autorisations administratives autorisant la commercialisation d'un produit pour une courte durée.

<sup>24</sup> *AFL-CIO v. OSHA* 965F.2d. 962 (11th Cir. 1992).

<sup>25</sup> *Communautés européennes – Mesures concernant les viandes et les produits carnés (hormones)*, DS 26, para. 194.

<sup>26</sup> Arrêt du 27 avril 2017, *Noria Distribution SARL*, C-672/15, C:2017:310. Voy. P. VAN CLEYNEBREGGEL, « Maximum Vitamin amounts in food Supplements », *E.J.R.R.*, 2018, n° 9, pp. 162-169.

<sup>27</sup> N. DE SADELEER, *Environmental Principles*, Oxford, OUP, 2002, p. 189.

<sup>28</sup> Arrêt annoté, point 67.