

Demande de décision préjudicielle, présentée par ordonnance de l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, rendue le 4 juillet 2003, dans l'affaire Orthica B.V. contre la République fédérale d'Allemagne, représentée par le ministère fédéral de la Protection des consommateurs, de l'Alimentation et de l'Agriculture, en présence du commissaire du gouvernement auprès de l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen

(Affaire C-299/03)

(2003/C 275/41)

La Cour de justice des Communautés européennes a été saisie d'une demande de décision à titre préjudiciel par ordonnance de l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, rendue le 4 juillet 2003, dans l'affaire Orthica B.V. contre la République fédérale d'Allemagne, représentée par le ministère fédéral de la Protection des consommateurs, de l'Alimentation et de l'Agriculture, en présence du commissaire du gouvernement auprès de l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, et qui est parvenue au greffe de la Cour le 11 juillet 2003. L'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen demande à la Cour de justice de statuer sur les questions suivantes:

A. 1. Le produit litigieux,

«C 1000 (1 000 mg Vitamin C mit Bioflavonoidenkomplex — 1 000 mg de vitamine C avec un complexe de bioflavonoïdes)»,

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

2. 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 chambre de céans, qui renvoie à ces questions ainsi qu'aux explications y afférentes et demande à la Cour d'y répondre.

B. 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, la chambre de céans souhaite obtenir une réponse aux questions suivantes:

I. a) 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 (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 (JO L 31, p. 1, ci-après le «règlement de base»), ou — après expiration du délai de transposition le 31 juillet 2003 — par 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 alimentaires (JO L 183, p. 51, ci-après la «directive sur les compléments alimentaires»), et, le cas échéant, par quelles parties de cette directive?

b) Pour le cas où les dispositions combinées de l'article 2, premier et deuxième alinéas, et du troisième alinéa, sous d), du règlement de base seraient applicables, il se pose la question suivante: est-il exact qu'il n'y a plus lieu de s'attacher à la prépondérance de la destination (objective) du produit mais que, au contraire, un produit qui remplit aussi bien les conditions pour être une denrée alimentaire que celles pour être un médicament est toujours en droit — et uniquement — un médicament? Dans quelle mesure y a-t-il lieu de s'attacher à cet égard respectivement au type de produit et au produit concrètement en cause?

II. a) 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 de base? En particulier, la nécessité d'un risque pour la santé fait-elle partie de cette définition?

b) Dès lors que la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67, ci-après le «code») 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».

III. La thèse exprimée par la Cour au point 39 de son arrêt du 30 novembre 1983, van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), 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 au produit en cause dans la présente affaire et la Cour maintient-elle son point de vue eu égard à l'état ultérieur du droit communautaire?

- IV. a) 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 II ou III ou dans le contexte d'autres dispositions pertinentes du droit communautaire, par exemple des articles 28 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 y a-t-il lieu de définir la notion «d'apports de référence pour la population» visée à l'article 5 de la directive sur les compléments alimentaires?
- b) 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?
- V. a) 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?
- b) 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?
- VI. Pour le cas où la Cour répondrait par l'affirmative aux questions sous III concernant l'arrêt van Bennekom et où il n'y aurait pas, dans la présente affaire, d'incompatibilité avec les besoins de 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 47 a 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 et 30 CE, de ne pas appliquer par analogie la disposition de l'article 47 a 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 47 a 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 47 a 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 47 a du LMBG;
- b) en raison de l'absence d'une autorisation comme médicament?
- VII. 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?

Demande de décision préjudicielle, présentée par ordonnance de l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, rendue le 3 juillet 2003, dans l'affaire HLH Warenvertriebs GmbH contre la République fédérale d'Allemagne, représentée par le ministère fédéral de la Protection des consommateurs, de l'Alimentation et de l'Agriculture, en présence du commissaire du gouvernement auprès de l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen

(Affaire C-316/03)

(2003/C 275/42)

La Cour de justice des Communautés européennes a été saisie d'une demande de décision à titre préjudiciel par ordonnance de l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, rendue le 3 juillet 2003, dans l'affaire HLH Warenvertriebs GmbH contre la République fédérale d'Allemagne, représentée par le ministère fédéral de la Protection des consommateurs, de l'Alimentation et de l'Agriculture, en présence du commissaire du gouvernement auprès de l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, et qui est parvenue au greffe de la Cour le 24 juillet 2003. L'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen demande à la Cour de justice de statuer sur les questions suivantes:

- A. 1. Le produit litigieux,
- «OPC 85»,
- est-il une denrée alimentaire (constituant éventuellement un complément alimentaire) ou un médicament? Cette qualification est-elle contraignante pour tous les États membres?
2. 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 chambre de céans, qui renvoie à ces questions ainsi qu'aux explications y afférentes et demande à la Cour d'y répondre.