

## CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL

M. L. A. GEELHOED  
présentées le 5 avril 2005<sup>1</sup>

### I — Introduction

1. Les présentes demandes de décision préjudicielle adressées par la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Royaume-Uni), concernent la validité 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 alimentaires<sup>2</sup> (ci-après la «directive» ou la «directive 2002/46»). Elles concernent plus particulièrement les articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, sous b), de la directive.

2. Ces dispositions prévoient, en substance, que seuls les compléments alimentaires conformes à la directive peuvent être commercialisés dans la Communauté, ce qui signifie, notamment, que seuls les vitamines et minéraux énumérés aux annexes de la directive peuvent être utilisés et que, à compter du 1<sup>er</sup> août 2005, le commerce des produits non conformes à la directive est interdit.

3. Comme je l'expliquerai plus loin, ces dispositions ne peuvent être examinées isolément.

4. En outre, ce n'est pas la première fois que la Cour est saisie de questions concernant la validité de la base juridique, les principes de subsidiarité, de proportionnalité, d'égalité de traitement ainsi que les droits fondamentaux protégés par la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH), et plus particulièrement le droit de propriété et/ou le droit d'exercer une activité économique. La Cour a examiné des questions similaires dans ses arrêts *British American Tobacco (Investments)* et *Imperial Tobacco*<sup>3</sup>, *Swedish Match* et *Arnold André*<sup>4</sup>. On peut déduire de ces arrêts le raisonnement à appliquer en l'espèce.

### II — Cadre juridique

5. La directive 2002/46, adoptée sur la base de l'article 95 CE, «concerne les complé-

1 — Langue originale: l'anglais.

2 — JO 2002, L 183, p. 51.

3 — Arrêt du 10 décembre 2002 (C-491/01, Rec. p. I-11453).

4 — Arrêts du 14 décembre 2004, *Swedish Match* (C-210/03) et *Arnold André* (C-434/02), Rec. p. I-11825.

ments alimentaires commercialisés comme des denrées alimentaires et présentés comme tels» (article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1).

seuls ceux énumérés à l'annexe I, sous les formes visées à l'annexe II, peuvent être utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires.

6. Aux termes de la directive, on entend par «compléments alimentaires» 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, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité [article 2, sous a)]. On entend par «nutriments» les substances suivantes: i) vitamines, ii) minéraux [article 2, sous b)].

[...]

5. Les modifications des listes mentionnées au paragraphe 1 sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2.

6. Par dérogation au paragraphe 1 et jusqu'au 31 décembre 2009, les États membres peuvent autoriser, sur leur territoire, l'utilisation de vitamines et de minéraux non mentionnés à l'annexe I, ou sous des formes non mentionnées à l'annexe II, à condition que:

7. Selon l'article 3 de la directive, les États membres veillent à ce que les compléments alimentaires ne puissent être commercialisés dans la Communauté que s'ils sont conformes aux règles énoncées dans la directive.

a) la substance en question soit utilisée dans un ou plusieurs compléments alimentaires commercialisés dans la Communauté à la date d'entrée en vigueur de la présente directive,

8. L'article 4 de la directive dispose ce qui suit:

b) l'autorité européenne de sécurité des aliments n'ait pas émis un avis défavorable sur l'utilisation de cette substance, ou sur son utilisation sous cette forme,

«1. En ce qui concerne les vitamines et minéraux, sous réserve du paragraphe 6,

dans la production de compléments alimentaires, sur la base d'un dossier appuyant l'utilisation de la substance en question, que l'État membre devra remettre à la Commission au plus tard le 12 juillet 2005.

2. Sans préjudice du traité CE, et notamment de ses articles 28 et 30, le paragraphe 1 n'affecte pas les dispositions nationales qui sont applicables en l'absence d'actes communautaires arrêtés au titre de la présente directive.»

7. Nonobstant le paragraphe 6, les États membres peuvent, conformément aux règles du traité, continuer à appliquer les restrictions ou interdictions nationales existantes en matière de commerce des compléments alimentaires contenant des vitamines ou des minéraux non mentionnés à l'annexe I ou sous des formes non mentionnées à l'annexe II.

10. Selon l'article 15 de la directive:

«Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 juillet 2003. Ils en informent immédiatement la Commission.

[...]»

Ces dispositions législatives, réglementaires et administratives sont appliquées de manière à:

9. L'article 11 de la directive prévoit:

a) autoriser, au plus tard le 1<sup>er</sup> août 2003, le commerce des produits conformes à la présente directive;

«1. Sans préjudice de l'article 4, paragraphe 7, les États membres ne peuvent interdire ou entraver le commerce des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> qui sont conformes à la présente directive et, le cas échéant, aux actes communautaires arrêtés pour sa mise en œuvre pour des motifs liés à la composition, aux caractéristiques de fabrication, de présentation ou à l'étiquetage de ces produits.

b) interdire, au plus tard le 1<sup>er</sup> août 2005, le commerce des produits non conformes à la présente directive.

[...]»

11. Conformément à son article 16, la directive est entrée en vigueur le 12 juillet 2002, jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

12. Les annexes I et II de la directive établissent respectivement la liste des «vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires» et des «substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires» (ci-après les «listes positives»).

13. La directive a été transposée en droit britannique par les Food Supplements (England) Regulations 2003 (SI n° 1387 du 9 mai 2003) et par les Food Supplements (Wales) Regulations 2003 [SI n° 1719 (W.186) du 9 juillet 2003]. Ces deux règlements (ci-après les «règlements relatifs aux compléments alimentaires») sont entrés en vigueur en juillet 2003.

### III — Les faits, la procédure et les questions préjudicielles

#### *Les parties et la procédure nationale*

14. The Alliance for Natural Health et Nutri-Link Ltd, demanderesses à la procé-

sure au principal dans l'affaire C-154/04, sont respectivement une association européenne de fabricants, de grossistes, de distributeurs, de détaillants et de consommateurs de compléments alimentaires et un petit distributeur et détaillant spécialisé dans la commercialisation des compléments alimentaires au Royaume-Uni.

15. The National Association of Health Stores et Health Food Manufacturers Ltd, demanderesses à la procédure au principal dans l'affaire C-155/04, sont deux associations professionnelles représentant environ 580 petites entreprises de distribution de produits diététiques au Royaume-Uni.

16. Le 10 octobre 2003, The National Association of Health Stores et Health Food Manufacturers Ltd ont demandé l'autorisation à la juridiction de renvoi d'exercer un recours en contrôle de la légalité des règlements relatifs aux compléments alimentaires. The Alliance for Natural Health et Nutri-Link Ltd ont formé un autre recours le 13 octobre 2003. Toutes les parties soutiennent que les dispositions combinées des articles 3 et 4, paragraphe 1, et de l'article 15, paragraphe 2, sous b), de la directive (ci-après, les «dispositions communautaires attaquées»), que les règlements relatifs aux

compléments alimentaires ont transposées et qui, à compter du 1<sup>er</sup> août 2005, interdisent la commercialisation des compléments alimentaires qui ne satisfont pas à la directive en raison de l'utilisation, dans leur fabrication, de substances non autorisées par la directive, sont incompatibles avec le droit communautaire et doivent donc être annulées.

b) ils sont contraires aux i) articles 28 et 30 du traité CE et/ou ii) aux articles 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et 24, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n° 3285/94;

c) ils sont contraires au principe de subsidiarité;

17. La Queen's Bench Division (Administrative Court) de la High Court of Justice (England & Wales) a autorisé les demandresses au principal à exercer un recours en contrôle de la légalité des règlements relatifs aux compléments alimentaires et a ainsi, par deux ordonnances du 3 mars 2004, sursis à statuer et adressé à la Cour une question préjudicielle commune aux deux affaires.

d) ils sont contraires au principe de proportionnalité;

e) ils sont contraires au principe d'égalité de traitement;

### *La question préjudicielle*

18. Cette question est la suivante:

«Les articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, sous b), de la directive 2002/46/CE sont-ils invalides au motif que:

f) ils sont contraires à l'article 6, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne, lu à la lumière des articles 8 et 1<sup>er</sup> du protocole n° 1 à la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et violent le droit fondamental de propriété et/ou le droit d'exercer une activité économique;

a) l'article 95 ne constitue pas une base juridique appropriée;

g) ils sont contraires à l'article 253 CE et/ou ne respectent pas l'obligation de motivation?»

*La procédure devant la Cour*

19. Les ordonnances de la High Court of Justice sont parvenues à la Cour le 26 mars 2004. Par ordonnance du président de la Cour du 7 mai 2004, les affaires ont été jointes aux fins de la procédure et de l'arrêt. Des observations écrites ont été déposées par les demanderesses dans les deux affaires, les gouvernements du Royaume-Uni, grec et portugais, ainsi que par le Parlement européen, le Conseil et la Commission. Une audience a été tenue le 25 janvier 2005.

La directive prévoit non seulement que seuls les compléments alimentaires conformes à la directive peuvent être commercialisés dans la Communauté (article 3), mais également que les États membres ne peuvent interdire ou entraver le commerce de ces produits (article 11, paragraphe 1). Ces dispositions sont de nature générale. Elles s'appliquent à toutes les exigences énoncées par la directive, y compris à l'exigence ici en cause. Il est vrai que l'utilisation d'une liste positive est la principale caractéristique de la directive, et que les autres, telles que les dispositions relatives à l'étiquetage, n'ont pas la même incidence sur les activités des opérateurs économiques. Toutefois, la question est de savoir si les dispositions attaquées peuvent être considérées indépendamment du reste de la directive.

**IV — Appréciation**

20. À titre liminaire, je relève que le juge de renvoi a limité ses questions aux articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, sous b), de la directive. Ces dispositions, lues ensemble, restreignent le commerce des produits hors liste positive (ci-après les «produits HLP») à compter du 1<sup>er</sup> août 2005 au plus tard.

22. En substance, la directive établit le système suivant:

- à compter du 1<sup>er</sup> août 2003, les États membres doivent autoriser le commerce des compléments alimentaires contenant des vitamines et minéraux figurant sur les listes positives [articles 3, 4 et 15, sous a), de la directive];
- à compter du 1<sup>er</sup> août 2005, les États membres doivent interdire le commerce des produits qui ne satisfont pas aux exigences de la directive [articles 4, paragraphe 1, et 15, sous b), de la directive];

21. Toutefois, la directive ne concerne pas seulement l'utilisation de listes positives ou l'interdiction d'utiliser des vitamines ou des minéraux ou des substances vitaminiques ou minérales qui ne figurent pas sur ces listes.

- l'article 4, paragraphe 6, prévoit une dérogation provisoire à l'interdiction de commercialiser des compléments alimentaires contenant des vitamines et des minéraux qui ne figurent pas sur les listes positives. Les *États membres* peuvent autoriser, sur *leur territoire*, l'utilisation de vitamines et de minéraux non mentionnés sur les listes positives jusqu'au 31 décembre 2009, à condition: qu'ils soient déjà commercialisés dans la Communauté au 12 juillet 2002; qu'un dossier appuyant l'utilisation de la substance en question ait été remis à la Commission au plus tard le 12 juillet 2005; et que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs) n'ait pas émis un avis défavorable sur l'utilisation de cette substance. Les autres États membres n'ont pas l'obligation d'autoriser l'importation de ces produits (voir article 4, paragraphe 7, de la directive);
- de priver de validité les listes positives. De nombreux autres articles perdraient ainsi toute signification. Par exemple, la clause susmentionnée de modification des listes positives n'aurait plus de sens. Il en va de même des dérogations provisoires prévues à l'article 4, paragraphes 6 et 7, de la directive. Entre-temps, les États membres sont toujours tenus, selon la clause de libre circulation figurant à l'article 11, paragraphe 1, de la directive, d'autoriser le commerce des compléments alimentaires qui sont conformes à la directive<sup>5</sup>, sans pouvoir invoquer l'article 11, paragraphe 2, de la directive<sup>6</sup>. En cas d'invalidité partielle, il serait certainement nécessaire d'apporter certaines modifications à la directive (et d'opérer des arbitrages en vue de remplacer le système des listes positives). Quoi qu'il en soit, j'estime que les dispositions communautaires attaquées doivent être examinées au regard de l'ensemble de la directive.

- les listes positives peuvent être modifiées suivant la procédure prévue aux articles 4, paragraphe 5, et 13, paragraphe 2, de la directive.

23. Les questions déferées ne portent pas, par exemple, sur la dérogation provisoire prévue à l'article 4, paragraphe 6, de la directive ni sur la clause de modification figurant à l'article 4, paragraphe 5, de la directive. Ces dispositions pourraient être pertinentes aux fins d'apprécier la proportionnalité du système choisi par le législateur communautaire. L'invalidité des dispositions communautaires attaquées aurait pour effet

#### *La base juridique (article 95 CE)*

24. Les demanderesses au principal dans l'affaire C-154/04 soutiennent que l'article 95 CE ne saurait servir de base juridique à l'interdiction énoncée par les dispositions communautaires attaquées, puisque cette interdiction n'a absolument pas pour objectif d'améliorer les conditions

5 — Il s'agit pour l'essentiel d'exigences relatives aux caractéristiques de fabrication, à la présentation et à l'étiquetage des compléments alimentaires.

6 — Ils pourraient toutefois invoquer l'article 14 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).

de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur. Elles ajoutent que, à supposer que l'interdiction soit destinée à protéger la santé publique et les consommateurs, le recours à l'article 95 CE est non seulement inapproprié, mais constitue également un détournement de pouvoir puisque, selon l'article 152, paragraphe 4, sous c), CE, la Communauté n'est pas compétente pour harmoniser les législations en matière de santé publique. Les demanderesse au principal dans l'affaire C-155/04 font également valoir que l'article 95 CE ne constitue pas une base juridique adéquate. Elles soutiennent que les dispositions communautaires attaquées sont contraires au principe de libre circulation des marchandises dans la Communauté, que le législateur communautaire est tenu de respecter dans l'exercice des pouvoirs que lui confère l'article 95 CE. En outre, elles allèguent que ces dispositions comportent des restrictions directes et immédiates au commerce avec des États tiers et qu'elles auraient donc dû être adoptées sur la base de l'article 133 CE.

25. Les gouvernements du Royaume-Uni, grec et portugais ainsi que le Parlement européen, le Conseil et la Commission font valoir que l'article 95 CE est en l'espèce une base juridique appropriée et suffisante. Leurs principaux arguments sur ce point sont les suivants:

— la directive a pour objet d'améliorer les conditions du fonctionnement du mar-

ché intérieur en éliminant les divergences entre législations nationales en matière de compléments alimentaires et les obstacles présents ou futurs au commerce qui en découlent;

— le fait que la directive poursuive également un objectif de santé publique et de protection des consommateurs ne signifie pas que l'on puisse en déduire que l'article 95 CE est une base juridique inappropriée;

— puisque l'objectif et le contenu de la directive concernent essentiellement le marché intérieur, les effets de la directive sur le commerce international ne permettent pas de conclure qu'elle aurait dû être fondée sur l'article 133 CE.

26. J'ai déjà fait observer au point 4 que ce n'est pas la première fois que la Cour doit se prononcer sur la validité de la base juridique d'un acte communautaire. Ce n'est pas non plus la première fois que la protection de la santé publique est en jeu. Dans l'arrêt *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, la Cour a rappelé sa jurisprudence antérieure relative à l'article 95, paragraphe 1, CE<sup>7</sup>.

7 — Arrêt précité à la note 3.

27. Au point 60 de cet arrêt, la Cour a jugé que les mesures visées à l'article 95 CE sont destinées à améliorer les conditions de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur et doivent effectivement avoir cet objet, en contribuant à l'élimination des obstacles à la libre circulation des marchandises ou à la libre prestation des services ou encore à la suppression de distorsions de concurrence.

28. La Cour ajoute, au point 61, que le recours à l'article 95 CE comme base juridique est possible en vue de prévenir l'apparition d'obstacles futurs aux échanges résultant de l'évolution hétérogène des législations nationales; elle a en outre jugé que l'apparition de tels obstacles doit être vraisemblable et que la mesure en cause doit avoir pour objet leur prévention.

29. Enfin, la Cour a dit pour droit au point 62 que, dès lors que les conditions du recours à l'article 95 CE comme base juridique se trouvent remplies, le législateur communautaire ne saurait être empêché de se fonder sur cette base juridique du fait que la protection de la santé publique est déterminante dans les choix à faire.

30. Il est donc clair que les conditions suivantes sont requises: des obstacles réels ou potentiels (futurs) à la libre circulation doivent exister et la mesure communautaire doit contribuer à l'élimination de ces obsta-

cles. En outre, si ces deux conditions sont remplies, le législateur communautaire ne saurait être empêché de se fonder sur l'article 95 CE si des questions de santé publique sont en jeu.

31. À la lumière des principes susmentionnés, j'examinerai à présent la question de savoir si les conditions de recours à l'article 95 CE comme base juridique sont satisfaites.

32. Il ne fait aucun doute selon moi que ces conditions sont remplies.

33. En premier lieu, on sait que le marché des compléments alimentaires est un marché en forte croissance (voir également le premier considérant de la directive). En second lieu, comme il est indiqué au deuxième considérant, ces produits sont régis dans les États membres par des règles nationales diverses susceptibles d'entraver leur libre circulation, de créer des conditions de concurrence inégales et il est donc nécessaire d'adopter des règles communautaires applicables à ces produits commercialisés comme des denrées alimentaires.

34. Comme la Cour l'a jugé<sup>8</sup>, il est clair que les règles nationales relatives aux conditions

<sup>8</sup> — Voir arrêt *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, précité à la note 3, point 64.

auxquelles doivent répondre des produits [...] sont par nature susceptibles, en l'absence d'harmonisation au niveau communautaire, de constituer des obstacles à la libre circulation des marchandises.

35. Il existe manifestement des obstacles à la libre circulation des compléments alimentaires. Le Parlement, le Conseil et la Commission ont tous indiqué que le nombre de plaintes augmentait<sup>9</sup> et il ressort de la jurisprudence antérieure mais également plus récente de la Cour, telle que les arrêts *Commission/Danemark*<sup>10</sup>, *Commission/France*<sup>11</sup> et *Greenham et Abel*<sup>12</sup>, que les États membres adoptent des approches différentes qui créent ainsi des obstacles justifiés ou injustifiés au commerce. Pour ce qui est des affaires actuellement en cours, je renvoie ici aux affaires *HLM Warentrieb et Orthica*<sup>13</sup>, dans lesquelles j'ai récemment présenté mes conclusions. Dans ces affaires jointes, l'État membre d'importation interdisait l'importation de compléments alimentaires contenant certains vitamines et/ou minéraux qui avaient été autorisés en tant que tels dans l'État membre d'origine. L'État membre avait qualifié ces produits de médicaments en raison des risques qu'ils présentaient pour la santé publique.

36. Selon moi, il est évident que la directive concerne le marché intérieur.

37. Dans ce contexte, je tiens également à souligner l'importance de l'article 11, paragraphe 1, de la directive, ou clause de libre circulation, qui garantit la libre circulation des produits conformes à la directive et, le cas échéant, aux actes communautaires adoptés en application de la directive. Si les produits concernés satisfont aux exigences de la directive, les États membres ne peuvent interdire ou entraver le commerce de ces produits; en d'autres termes, comme la Cour l'a jugé dans son arrêt *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*<sup>14</sup>, «cette disposition, en interdisant aux États membres de s'opposer, pour des considérations relatives aux aspects qu'elle harmonise, à l'importation, à la vente et à la consommation des [compléments alimentaires] qui sont conformes à la directive, donne à celle-ci son plein effet au regard de son objectif d'amélioration des conditions de fonctionnement du marché intérieur».

9 — Dans ses observations écrites, la Commission a affirmé qu'elle avait reçu des plaintes de la part d'opérateurs concernant les restrictions auxquelles ils devaient faire face pour commercialiser leurs produits dans plusieurs États membres et que cette situation découlait des approches disparates de réglementation des compléments alimentaires.

10 — Arrêt du 23 septembre 2003 (C-192/01, Rec. p. I-9693).

11 — Arrêt du 5 février 2004 (C-24/00, Rec. p. I-1277).

12 — Arrêt du 5 février 2004 (C-95/01, Rec. p. I-1333).

13 — Conclusions présentées le 3 février 2005 (C-211/03, C-299/03, C-316/03 à C-318/03, arrêt du 9 juin 2005, Rec. p. I-5147, p. I-5154).

38. Cela me conduit au troisième aspect, à savoir l'importance considérable que revêtent les considérations de santé publique et de protection des consommateurs dans la directive.

14 — Précité à la note 3, au point 74.

39. Selon les demandereses au principal dans l'affaire C-154/04, la Communauté n'est pas compétente pour harmoniser les mesures de santé publique.

40. Il est vrai que les considérations de santé publique revêtent une grande importance dans la directive. Elles en sont d'ailleurs la raison d'être. Les divergences d'approche entre États membres quant aux risques que présente la consommation de compléments alimentaires pour la santé peuvent, en définitive, entraver la libre circulation de ces produits. Par conséquent, comme il est indiqué au deuxième considérant, des mesures d'harmonisation ont été jugées nécessaires. Les considérations de santé publique et de protection des consommateurs se retrouvent dans de nombreux considérants, et en particulier dans le cinquième, selon lequel, afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et de faciliter leur choix, il est nécessaire que les produits qui sont mis sur le marché soient sans danger et portent un étiquetage adéquat et approprié.

41. Selon l'arrêt *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco* et l'arrêt sur la publicité en faveur du tabac qui y est cité<sup>15</sup>, si une directive a pour objectif

d'améliorer les conditions de fonctionnement du marché intérieur, elle peut être fondée sur l'article 95 CE même si la protection de la santé publique est déterminante dans les choix qu'impliquent les mesures d'harmonisation qu'elle définit. En outre, l'article 152, paragraphe 1, premier alinéa, CE prévoit qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté et l'article 95, paragraphe 3, CE exige de façon expresse que, dans l'harmonisation réalisée, un niveau élevé de protection de la santé des personnes soit garanti.

42. La directive doit-elle également être fondée sur l'article 133 CE? La réponse à cette question peut être brève.

43. La Cour a constamment jugé<sup>16</sup>, dans le cadre de litiges relatifs aux compétences de la Communauté, que le choix de la base juridique d'un acte doit se fonder sur des éléments objectifs susceptibles de contrôle juridictionnel. Parmi de tels éléments figurent, notamment, le but et le contenu de l'acte.

15 — Arrêt du 5 octobre 2000, *Allemagne/Parlement et Conseil* (C-376/98, Rec. p. I-8419, point 88).

16 — Arrêt *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, précité à la note 3, points 93 et 94, et la jurisprudence qui y est citée.

44. Si l'examen d'un acte communautaire démontre qu'il poursuit une double finalité ou qu'il a une double composante et si l'une de celles-ci est identifiable comme principale ou prépondérante, tandis que l'autre n'est qu'accessoire, l'acte doit être fondé sur une seule base juridique, à savoir celle exigée par la finalité ou composante principale ou prépondérante.

45. Comme je l'ai indiqué plus haut, la directive concerne clairement le marché intérieur. Elle a pour objet de faciliter le libre commerce des compléments alimentaires en harmonisant les exigences relatives à la protection de la santé. Seuls les compléments alimentaires qui satisfont aux exigences de la directive peuvent être mis sur le marché et bénéficier de la libre circulation sur le marché intérieur. Je ne nie pas que ces exigences puissent avoir une incidence sur les produits importés de pays tiers. Il s'agit toutefois d'un effet secondaire qui, de toute évidence, ne saurait justifier le recours à l'article 133 CE comme base juridique, puisque l'objectif de la directive est clairement lié au marché intérieur et non à la réglementation du commerce international. La Cour a également rejeté la thèse selon laquelle le simple fait que le commerce international puisse être affecté par une législation communautaire serait suffisant pour permettre le recours à l'article 133 CE<sup>17</sup>. De surcroît, si ces produits originaires de pays tiers satisfont aux exigences de la directive, ils peuvent également être librement commercialisés sur le territoire de la Communauté.

*Les articles 28 CE et 30 CE et le règlement relatif aux importations*

46. Les demanderesse soutiennent également que les dispositions attaquées sont incompatibles avec le traité CE (articles 28 CE et 30 CE) et avec la politique commerciale commune (article 133 CE), telle que mise en œuvre par le règlement (CE) n° 3285/94 du Conseil, du 22 décembre 1994, relatif au régime commun applicable aux importations et abrogeant le règlement (CE) n° 518/94<sup>18</sup> [articles 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et 24, paragraphe 2, sous a)].

47. J'examinerai d'abord la compatibilité des dispositions attaquées avec l'article 28 CE et le pouvoir d'appréciation dont dispose le législateur communautaire.

48. Les articles 28 CE et 30 CE s'appliquent essentiellement aux mesures unilatérales prises par les États membres. Toutefois, il est de jurisprudence constante que l'interdiction des restrictions quantitatives aux importations ainsi que de toutes mesures d'effet équivalent vaut non seulement pour les mesures nationales, mais également pour les mesures émanant des institutions communautaires<sup>19</sup>.

18 — JO L 349, p. 53 (ci-après le «règlement relatif aux importations»).

19 — Voir arrêt *Swedish Match*, précité à la note 4, point 59, et la jurisprudence qui y est citée.

17 — Voir avis 1/78, du 4 octobre 1979 (Rec. p. 2871).

49. Ainsi, les institutions communautaires elles-mêmes doivent également tenir dûment compte de la liberté des échanges au sein de la Communauté.

50. L'article 30 CE peut être invoqué par les États membres pour justifier leurs mesures unilatérales. Il est évident que de telles mesures unilatérales, justifiées en elles-mêmes, sont néanmoins susceptibles de perturber le commerce intracommunautaire et de conduire ainsi le législateur communautaire à légiférer. En l'espèce, comme je l'ai indiqué plus haut, la mesure communautaire est fondée sur l'article 95 CE.

51. Le législateur communautaire dispose, dans l'exercice de son pouvoir, d'une large marge d'appréciation, à condition qu'il tienne compte des principes fondamentaux de droit communautaire.

52. Le législateur communautaire étant également tenu de respecter le principe de la liberté des échanges, la question est de savoir si l'on peut considérer que la directive en tant que telle établit des restrictions à la libre circulation des marchandises en instituant un système de listes positives.

53. Cette question appelle selon moi une réponse négative. Il est clair que la directive vise à améliorer les conditions de fonction-

nement du marché intérieur des compléments alimentaires, limitant ainsi la possibilité pour les États membres d'invoquer l'article 30 CE. Elle vise également à renforcer, dans l'intérêt général de la Communauté, la protection de la santé publique et des consommateurs. Ces objectifs d'intérêt général sont expressément mentionnés aux articles 95, paragraphe 3, CE et 152, paragraphe 1, CE.

54. J'examinerai plus loin si le législateur communautaire a respecté le principe de proportionnalité et d'autres principes fondamentaux de droit communautaire, tels que l'égalité de traitement et les droits fondamentaux.

55. Les demandereses prétendent également que les dispositions communautaires attaquées violent le règlement relatif aux importations, et en particulier ses articles 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et 24, paragraphe 2, sous a). Leur argumentation est pour l'essentiel identique à celle avancée concernant la prétendue violation des articles 28 CE et 30 CE.

56. Comme la Commission l'a relevé, les demandereses semblent estimer que ces dispositions sont équivalentes aux articles 28 CE et 30 CE, mais applicables aux importations en provenance de pays tiers. Elles ajoutent que de nombreux produits HLP sont fabriqués en dehors de la

Communauté et importés dans les différents États membres afin d'être vendus sur leurs territoires respectifs.

57. Je conviens que le règlement relatif aux importations s'applique à l'importation. Toutefois — et je renvoie à cet égard aux conclusions que j'ai présentées dans l'affaire *Expo Casa Manta*<sup>20</sup> et à l'arrêt y afférent —, il convient de distinguer entre le moment de l'importation des marchandises de pays tiers et le moment de leur mise sur le marché. Le règlement relatif aux importations s'applique à la première situation, l'importation des marchandises dans la Communauté, alors que la seconde situation, la mise sur le marché des produits dans la Communauté, est régie par les dispositions pertinentes du traité. Cela signifie également que, de même qu'un produit légalement fabriqué dans la Communauté ne peut être mis sur le marché pour ce seul motif, l'importation légale d'un produit n'implique pas que sa mise sur le marché sera automatiquement autorisée. En outre, la réserve énoncée à l'article 24, paragraphe 2, sous a), du règlement relatif aux importations concerne l'importation et non la mise sur le marché des produits visés.

58. Il s'ensuit par conséquent que le règlement relatif aux importations n'est pas pertinent en l'espèce et ne saurait être invoqué pour contester la légalité de la directive. Le règlement n'exclut pas les règles communautaires généralement applicables à

la mise sur le marché des compléments alimentaires. J'ajouterai à titre incident que, à compter de l'accomplissement des formalités d'importation, ces produits sont considérés comme étant en libre pratique, ce qui signifie que les denrées alimentaires importées de pays tiers qui satisfont à la directive peuvent également bénéficier de la libre circulation sur le territoire de la Communauté.

#### *Le principe de proportionnalité*

59. Les demanderesse au principal soutiennent que les dispositions communautaires attaquées sont disproportionnées. Elles font valoir que:

- l'interdiction énoncée par les dispositions communautaires attaquées n'est absolument pas nécessaire, car les États membres peuvent, en vertu des articles 4, paragraphe 7, et 11, paragraphe 2, de la directive, appliquer des restrictions au commerce des marchandises qui ne sont pas conformes à la directive;
- les listes positives ont été établies sur la base de listes établies dans un contexte tout à fait différent, et non au regard des critères de sécurité et de biodisponibilité que l'organisme mentionné au onzième considérant de la directive doit utiliser. L'interdiction affecte des substances et

20 — Arrêt du 30 mai 2002 (C-296/00, Rec. p. I-4657).

minéraux dont l'importance essentielle pour le régime alimentaire n'a jamais été contestée et dont le risque pour la santé n'a jamais été démontré. Les listes positives privilégient les vitamines et minéraux sous des formes inorganiques, et excluent donc de manière injustifiée et disproportionnée leurs formes naturelles, sous lesquelles ils sont pourtant habituellement consommés dans un régime alimentaire normal et mieux supportés par l'organisme;

- les objectifs de la directive auraient pu être atteints par des solutions moins restrictives que celle retenue en l'espèce (une «liste négative» ou un «système de liste approuvée»: il s'agit d'un système de listes positives assorti d'exigences harmonisées et/ou d'une procédure d'approbation centralisée pour les produits non conformes à la directive: listes positives énumérant tous les nutriments dont l'innocuité et l'effet bénéfique sur la santé ont été démontrés);
- les procédures prévues à l'article 4, paragraphes 5 et 6, de la directive imposent des contraintes financières et administratives excessives et manquent de transparence. Elles ne sont pas fondées sur les critères établis par la jurisprudence<sup>21</sup>, mais sur les critères retenus, pour l'essentiel, par l'AESA à sa

propre initiative. Il ne suffit pas qu'à l'usage la substance en question se soit révélée sans danger pour que cette autorité autorise son utilisation.

60. L'ensemble des autres parties intervenantes soutient que la directive ne viole pas le principe de proportionnalité.

61. La juridiction de renvoi, je le rappelle, ne mentionne que les articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, paragraphe 1, de la directive. J'ai déjà fait observer que l'on ne saurait examiner ces dispositions indépendamment du reste de la directive.

62. Je souhaite également indiquer à ce stade que le choix d'un système de listes positives est en soi approprié<sup>22</sup>. Il a l'avantage d'être clair pour tous les intéressés ainsi que pour les autorités nationales compétentes. Les substances figurant sur la liste sont examinées et considérées comme sûres. Ce point est important, car les États membres, comme je l'ai expliqué, doivent autoriser le commerce de tous les compléments alimen-

21 — Les demanderesse renvoient à cet égard aux arrêts Commission/France, précité à la note 11, points 25 à 27, et Greenham et Abel, précité à la note 12, points 35 et 36.

22 — Il n'est pas rare que des listes positives soient utilisées dans la législation alimentaire de la Communauté: directive 91/321/CEE de la Commission, du 14 mai 1991, concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (JO L 175, p. 35); directive 96/5/CE, Euratom de la Commission, du 16 février 1996, concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (JO L 49, p. 17), et directive 2001/15/CE de la Commission, du 15 février 2001, relative aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JO L 52, p. 19).

taires contenant des substances mentionnées sur la liste positive. Les États membres ne peuvent plus invoquer l'article 30 CE pour interdire l'accès de ces produits à leurs marchés. Le système de listes positives est donc, du point de vue matériel, approprié à l'établissement d'un véritable marché intérieur des compléments alimentaires.

le législateur eût pu, en théorie, atteindre un niveau comparable de protection de la santé publique par des mesures moins restrictives que celles ici en cause ne permet donc pas de conclure qu'il a enfreint le principe de proportionnalité, car un système de listes positives assure incontestablement un niveau de protection élevé en éliminant a priori autant de risques potentiels pour la santé que possible.

63. Dans ses arrêts *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco* et *Swedish Match*, que j'ai déjà cités à plusieurs reprises ci-dessus, la Cour a jugé qu'il convenait de reconnaître au législateur communautaire un large pouvoir d'appréciation dans les choix politiques, économiques et sociaux qu'il opère en matière de protection de la santé publique et que ces choix reposaient sur des appréciations complexes. Par conséquent, seul le caractère manifestement inapproprié d'une mesure par rapport à l'objectif que l'institution compétente entend poursuivre peut affecter la légalité d'une telle mesure<sup>23</sup>.

65. Le choix d'un instrument législatif utilisant des listes positives de substances autorisées qui, d'une part, vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et, d'autre part, impose des restrictions considérables à la liberté des opérateurs du marché dans certains États membres de produire et de commercialiser des denrées alimentaires enrichies en minéraux et/ou vitamines ne saurait être considéré en soi comme contraire au principe de proportionnalité.

64. Il convient d'ajouter, d'une part, que la juridiction communautaire sera vraisemblablement peu disposée à apprécier les décisions politiques prises par les institutions au cours de la procédure législative et, d'autre part, que l'article 95, paragraphe 3, CE exige un niveau de protection élevé lorsque la santé publique est en jeu. Le simple fait que

66. Toutefois, comme ce choix porte significativement atteinte à la liberté des opérateurs en les empêchant de continuer à exercer des activités précédemment considérées comme acceptables et sans danger, et soumet la conception et la production de nouveaux produits à un examen préalable de la Commission avant l'inscription de ces produits sur la liste positive, les instruments juridiques utilisés doivent être rédigés avec prudence et précision.

23 — Arrêts *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, précité à la note 3, points 122 et 123, et *Swedish Match*, précité à la note 4, points 47 et 48, et la jurisprudence qui y est citée.

67. Sans remettre en question l'appréciation au fond du législateur communautaire, je dois conclure qu'il a gravement manqué à son obligation de rédiger une mesure aux conséquences aussi importantes avec tout le soin requis.

68. Sous sa forme actuelle, la directive 2002/46 présente de graves insuffisances à trois égards<sup>24</sup>:

- le texte de la directive n'indique pas la règle matérielle que la Commission doit suivre dans l'exercice des pouvoirs que lui confèrent les articles 4, paragraphe 5, et 13 de la directive. La directive ne contient donc aucun critère permettant d'apprécier si la Commission a excédé ses pouvoirs lors de l'adoption d'une décision concernant la modification des listes positives;
- la directive n'indique pas clairement si elle permet aux particuliers de soumettre des substances à évaluation en vue de leur inscription sur les listes positives. Le dixième considérant du préambule de la directive évoque sans ambiguïté cette possibilité, alors que

l'article 4, paragraphe 6, sous b), de la directive semble suggérer le contraire;

- à supposer que les particuliers puissent effectivement soumettre des substances à évaluation en vue de leur inscription sur les listes positives, la directive ne prévoit pas à cet effet de procédure bien définie offrant des garanties minimales quant à la protection des intérêts de ces particuliers.

69. La première insuffisance est particulièrement grave, car elle concerne la règle matérielle que doit suivre la Commission dans l'exercice du pouvoir le plus important que lui confère la directive, à savoir le pouvoir d'étendre des listes positives encore incomplètes. La manière dont ce pouvoir est exercé détermine la mesure dans laquelle les intéressés peuvent continuer à exercer leurs activités actuelles ainsi que les restrictions auxquelles ils seront soumis à l'avenir. Il est indispensable, ne serait-ce qu'au regard des exigences minimales de la sécurité juridique dans les relations économiques, que l'instrument législatif établisse lui-même un critère matériel. Il ne saurait exister de protection juridique effective en l'absence d'un tel critère.

<sup>24</sup> — La directive comporte d'autres inexactitudes du point de vue de la technique législative. Elle n'indique pas, notamment, à quelle date expire la dérogation — qui doit être temporaire — prévue à l'article 4, paragraphe 7, date qui doit correspondre à celle fixée à l'article 4, paragraphe 6, pour l'expiration de la dérogation prévue à cet article.

70. Cette insuffisance est selon moi d'autant plus remarquable que la directive énonce effectivement, pour des décisions de moindre portée, des règles claires qui donnent à la

Commission des indications quant à l'exercice de ses pouvoirs, en ce qui concerne par exemple l'étiquetage (article 7, première phrase) et les quantités (article 8, paragraphe 1, première phrase).

71. Bien que le préambule de la directive, en particulier le cinquième considérant, selon lequel «il est nécessaire que les produits qui sont mis sur le marché soient sans danger», fournisse un certain critère matériel pour les décisions relatives à la composition des listes positives, un considérant du préambule ne saurait se substituer à un critère qui devrait apparaître dans le corps de la directive.

72. La technique législative utilisée en l'espèce, si elle mérite d'être ainsi qualifiée, est en outre directement contraire aux points 10 et 13 de l'accord interinstitutionnel du 22 décembre 1998 sur les lignes directrices communes relatives à la qualité rédactionnelle de la législation communautaire<sup>25</sup>.

73. Le conflit manifeste entre le dixième considérant du préambule et l'article 4, paragraphe 6, de la directive a suscité une

certaine confusion lors de l'audience, en particulier de la part des représentants du Conseil et du Parlement européen.

74. L'article 4, paragraphe 6, sous b), de la directive ne prévoit manifestement pas de solution permettant de mettre fin à cette confusion. Cette disposition fait référence à «un avis défavorable [de l'AESA] [...] sur la base d'un dossier appuyant l'utilisation de la substance en question, que *l'État membre* devra remettre (souligné par moi) [...]». On peut en déduire qu'il appartient à l'État membre de prendre l'initiative de remettre le dossier à la Commission. La Commission doit à son tour communiquer le dossier à l'AESA, qui procède ensuite à l'évaluation au terme de laquelle elle émet son «avis».

75. Cet article est en totale contradiction avec le dixième considérant du préambule:

«Il existe une vaste gamme de préparations à base de vitamines et de substances minérales entrant dans la composition des compléments alimentaires actuellement commercialisés dans certains États membres qui n'ont pas encore été évaluées par le comité scientifique de l'alimentation humaine et qui, partant, ne figurent pas encore dans les listes positives. Il y a lieu de soumettre d'urgence ces substances à l'autorité européenne de sécurité des aliments, *dès que les dossiers appropriés auront été présentés par les parties intéressées*»<sup>26</sup>.

25 — JO 1999, C 73, p. 1. Ces points sont libellés comme suit: «10. Les considérants ont pour but de motiver de façon concise les dispositions essentielles du dispositif, sans en reproduire ou paraphraser le libellé. Ils ne comportent pas de dispositions de caractère normatif ou de vœux politiques.» [...] «13. Le cas échéant, un article est inséré au début du dispositif pour définir l'objet et le champ d'application de l'acte».

26 — Souligné par nous.

76. Ce considérant ne mentionne ni les États membres ni la Commission. Il vise expressément les «parties intéressées» qui, semble-t-il, doivent établir et présenter les dossiers requis non, comme l'article 4, paragraphe 6, de la directive semble l'indiquer, pour obtenir une dérogation jusqu'au 31 décembre 2009, mais pour soumettre à évaluation les substances concernées en vue de leur inscription sur la liste positive.

78. L'alinéa suivant du point 2.1 des «directives administratives», intitulé «demande d'autorisation d'une substance nutritive en vue de son inscription sur les listes prévues par la législation communautaire applicable», est particulièrement pertinent. Il est libellé comme suit:

«Une demande d'autorisation d'une substance nutritive doit comporter les éléments suivants:

- une lettre formulant clairement la demande concernant les catégories de nutriments et, le cas échéant, le ou les nutriment(s) spécifique(s) contenus dans la substance nutritive que l'on entend utiliser comme source de nutriments. En outre, le demandeur doit préciser la législation communautaire spécifique dans laquelle il souhaite faire figurer la substance, à savoir:

- [...]

- [...]

- Directive du Parlement européen et du Conseil concernant les compléments alimentaires.

77. Les directives administratives concernant la présentation des dossiers en vue de l'évaluation de la sécurité des substances utilisées dans un but nutritionnel spécifique dans la fabrication de denrées alimentaires<sup>27</sup> (Administrative guidance on submissions for safety evaluation of substances added for specific nutritional purposes in the manufacture of foods<sup>28</sup>) fournissent des indications utiles pour résoudre cette contradiction. Ces directives officielles d'ordre technique et administratif s'appliquent expressément à la directive 2002/46. Elles contiennent des instructions destinées aux «demandeurs» sollicitant l'inscription d'une substance sur la liste positive, une description de la procédure administrative d'autorisation et une liste des pièces que doit comporter le dossier lors de la présentation de la «demande complète» («full application»).

27 — Traduction libre.

28 — <http://europa.eu.int/comm/food/food/labellingnutrition/supplements/>.

— [...]»

79. Ce point semble confirmer ce qui est énoncé au dixième considérant, à savoir que:

- a) les parties intéressées (demandeurs) sont des parties privées qui
- b) peuvent solliciter «l'inscription d'une substance sur une liste positive» au sens de la directive et
- c) les États membres ne jouent aucun rôle dans la procédure qui précède l'évaluation de l'AESA.

80. Il s'ensuit qu'il existe incontestablement une pratique administrative conforme aux termes du dixième considérant du préambule de la directive, mais qui s'écarte du libellé de l'article 4, paragraphe 6, sous b), de la directive, non seulement quant à la procédure, mais également quant au fond, en ce qu'elle va au-delà du simple octroi d'une dérogation temporaire en faveur d'une substance. Il est en outre incontestable que les parties privées («demandeurs») sont considérées comme des «parties intéressées» dans le cadre de cette pratique administrative.

81. Une contradiction aussi évidente entre le libellé d'une disposition de la directive et le considérant correspondant de son préambule, qui est, quant à lui, conforme à une pratique administrative, est manifestement source d'insécurité juridique pour les parties intéressées qui ont incontestablement un intérêt évident à ce que la directive soit appliquée avec prudence et de manière transparente.

82. À titre incident, j'ajouterai qu'un acte législatif conduisant à une pratique administrative qui n'est pas fondée sur les dispositions dudit acte, mais sur son préambule est incompatible avec les points 10, 14 et 15 de l'accord interinstitutionnel du 22 décembre 1998 susmentionné. Il est également contraire à la jurisprudence de la Cour selon laquelle la motivation d'un acte d'une institution doit couvrir le contenu de cet acte<sup>29</sup>.

83. Ces observations suffisent en soi pour mettre en cause la validité de la procédure *extra legem* ouverte aux parties intéressées, compte tenu du fait qu'elle est également, au moins en partie, *contra legem*. Toutefois, à supposer qu'elle soit valide, elle n'est pas conforme aux exigences minimales applicables à de telles procédures en vertu du principe de bonne administration.

<sup>29</sup> — Voir, notamment, arrêt du 12 novembre 1996, Royaume-Uni/Conseil (C-84/94, Rec. p. I-5753, point 74).

84. En effet, les «directives administratives» indiquent de manière relativement précise les exigences que doivent respecter les «demandes» et, ultérieurement, les «demandes complètes». Toutefois, une «partie intéressée» ne franchit jamais la porte de l'AESA. Elle doit patiemment attendre l'«avis scientifique» de cet organisme, à la suite duquel, selon l'article 13 de la directive, la Commission ou le Conseil arrête une décision selon la procédure de réglementation prévue par la décision comitologie<sup>30</sup>. Une fois que les parties intéressées ont présenté leur demande, accompagnée du dossier requis, elles n'ont aucun droit à être entendues. Elles n'ont pas non plus la possibilité d'exprimer leur point de vue sur le projet d'«avis scientifique» de l'AESA. Selon les «directives administratives», le demandeur doit consulter le site web de l'AESA pour connaître son avis définitif. Si cet avis est favorable, la Commission peut librement décider de le suivre en soumettant une proposition au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, qui agit en tant que comité de réglementation au sens de l'article 5, paragraphe 1, de la décision comitologie. Ni la directive ni les directives administratives n'imposent à la Commission d'informer la partie intéressée de ses décisions et de la motivation sur laquelle elles reposent.

85. En résumé, cette procédure, pour autant qu'elle existe et mérite cette qualification, est aussi transparente qu'une boîte noire: aucune disposition ne prévoit le droit des

parties d'être entendues, l'adoption des décisions n'est soumise à aucun délai et la directive n'offre d'ailleurs aucune certitude quant à l'adoption d'une décision définitive. La procédure est donc dépourvue de garanties essentielles à la protection des intérêts des demandeurs privés.

86. Lors de l'audience, le représentant du Conseil a fait observer, en réponse à une question, que les décisions relatives à la composition des listes positives étaient d'application générale et qu'il n'était donc pas nécessaire d'accorder des droits procéduraux aux différentes parties intéressées au stade préparatoire. Cette thèse est selon moi fondée sur une interprétation erronée. Même si les décisions relatives à l'extension ou à la réduction des listes positives produisent effet erga omnes, elles peuvent de toute évidence également porter atteinte aux intérêts essentiels des parties intéressées. Pour assurer que ces intérêts soient pris en compte dans le processus décisionnel d'une manière qui puisse faire l'objet d'un contrôle juridictionnel, l'acte législatif de base doit à cet effet offrir la garantie minimale d'une procédure appropriée. Le législateur communautaire a notamment reconnu cette exigence dans le règlement (CE) n° 384/96<sup>31</sup> qui prévoit en des termes précis des garanties assurant une prise de décision équilibrée dans le cadre de la procédure conduisant à l'adoption de mesures antidumping. Ces mesures sont également d'application générale.

30 — Décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184, p. 23).

31 — Règlement du Conseil, du 22 décembre 1995, relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non membres de la Communauté européenne (JO L 56, p. 1).

87. Les demanderesse au principal ont fait observer, tant dans leurs observations écrites que dans leurs observations orales, que la préparation d'une demande «recevable» au sens des «directives administratives» était coûteuse et que la décision définitive — ou l'absence d'une telle décision — était susceptible d'avoir pour conséquence de contraindre la société concernée à mettre fin à (une partie de) ses activités. Ces observations n'ont pas été réfutées. À cet égard, le législateur communautaire doit, lorsqu'il rédige un acte législatif, au moins prendre le soin d'indiquer expressément dans cet acte les conditions minimales requises pour que les décisions soient adoptées avec prudence. Le fait que ces conditions ne sont pas mentionnées dans la directive 2002/46 suffit en soi pour conclure que le législateur communautaire a manqué à l'obligation qui lui incombe à cet égard. La directive ne satisfait pas aux exigences essentielles de protection juridique, de sécurité juridique et de bonne administration qui sont des principes fondamentaux du droit communautaire. La directive ne prévoyant pas de procédure appropriée et transparente, elle enfreint ainsi le principe de proportionnalité. Elle est par conséquent invalide.

88. Je souhaite formuler une autre observation concernant l'accord interinstitutionnel du 22 décembre 1998 susmentionné. Les obligations mutuelles que les institutions ont souscrites concernant la qualité rédactionnelle de la législation communautaire n'ont pas pour principal objet de parvenir à l'esthétisme linguistique cher aux rédacteurs de lois. Dans une communauté de droit, telle que l'Union européenne, qui est régie par le principe de l'État de droit, un acte législatif

présente deux caractéristiques en tant qu'expression de la volonté du législateur. D'une part, il est l'instrument qui permet de poursuivre et, si possible, d'atteindre des objectifs justifiés d'intérêt général. D'autre part, il constitue une garantie des droits des citoyens dans leurs rapports avec l'autorité publique. Une législation de qualité est caractérisée par l'équilibre existant entre ces deux aspects. Le libellé et la structure d'un acte législatif doivent assurer un équilibre acceptable entre les pouvoirs conférés aux autorités exécutives et les garanties accordées aux citoyens. La directive 2002/46 ne satisfait pas à cette exigence essentielle à la qualité de la législation.

89. Il convient également de relever que la déclaration d'invalidité de la directive sur ce fondement aurait des conséquences limitées. Une telle déclaration ne remettrait pas en cause, après tout, l'appréciation matérielle qui a conduit le législateur communautaire à choisir un système restrictif de listes positives pour la commercialisation de nutriments enrichis en minéraux ou en vitamines. La déclaration d'invalidité obligerait toutefois le législateur communautaire à prendre davantage en considération, dans le cadre de ce système, les intérêts des parties privées et à offrir les garanties nécessaires quant à leur protection. Comme la directive exige seulement que les États membres interdisent le commerce des produits qui ne figurent pas sur les listes positives à compter du 1<sup>er</sup> août 2005 au plus tard, la déclaration d'invalidité aura des conséquences limitées si les améliorations et modifications nécessaires sont apportées au texte de la directive dans un bref délai.

*Le principe de subsidiarité*

90. Selon les demanderesses au principal, les dispositions communautaires attaquées sont contraires au principe de subsidiarité, car elles empiètent de manière injustifiée sur les compétences des États membres dans un domaine sensible où interviennent la politique de santé, la politique sociale et la politique économique.

91. Les gouvernements grec, portugais et du Royaume-Uni, ainsi que le Parlement, le Conseil et la Commission, sont de l'avis contraire.

92. Je serai très bref sur ce point. Le principe de subsidiarité, tel qu'établi à l'article 5, deuxième alinéa, CE veut que, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, la Communauté n'intervienne que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire.

93. La question est donc de savoir si l'objectif de la directive peut être mieux réalisé au niveau communautaire.

94. Comme il est exposé plus haut, la directive a pour objectif d'éliminer les obstacles au commerce intracommunautaire des compléments alimentaires résultant de la disparité des règles nationales concernant la composition, les caractéristiques de fabrication, la présentation ou l'étiquetage des denrées alimentaires, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique et des consommateurs conformément à l'article 95, paragraphe 3, CE.

95. Un tel objectif ne peut être réalisé de manière suffisante par chacun des États membres, comme le démontrent également les nombreuses plaintes reçues par la Commission et la jurisprudence de la Cour.

*Le principe d'égalité de traitement*

96. Les demanderesses au principal soutiennent que le principe d'égalité de traitement a été violé, car il est injuste d'inscrire des substances sur les listes positives sans les soumettre à des examens supplémentaires et d'imposer en revanche des exigences contraignantes aux fournisseurs de produits contenant d'autres substances dont ils entendent demander l'inscription sur ces listes.

97. Il est de jurisprudence constante que le principe de non-discrimination ou d'égalité de traitement veut que les situations comparables ne soient pas traitées de manière différente à moins qu'une telle différenciation ne soit objectivement justifiée.

directive prévoit des procédures appropriées et transparentes permettant d'empêcher toute discrimination dans l'évaluation des compléments alimentaires. Comme je l'ai déjà expliqué plus haut, c'est précisément à cet égard que la directive est insuffisante.

98. Il est clair que chaque substance doit être évaluée avant de pouvoir être ajoutée sur la liste. Les substances figurant actuellement sur la liste ont fait l'objet d'une telle évaluation scientifique. Il est vrai que certaines de ces substances ont été évaluées en application d'autres directives contenant des listes positives. Il serait étrange d'engager une nouvelle procédure d'évaluation alors que les produits concernés ont manifestement déjà fait l'objet d'un contrôle fondé sur les mêmes critères, à savoir la sécurité et la biodisponibilité. Le législateur communautaire était donc en droit d'utiliser les évaluations déjà réalisées comme point de départ. Cela ne signifie pas en soi que l'obligation de soumettre toutes les autres substances à évaluation avant leur inscription sur la liste constitue une discrimination. Il semble également que le Conseil et la Commission ont refusé un amendement par lequel le Parlement proposait d'inscrire certaines substances sur les listes au motif qu'elles n'avaient pas encore été évaluées.

100. Je relève incidemment que les demanderesse font également valoir que les listes contiennent certaines substances qui pourraient être considérées comme dangereuses. Si tel est le cas, une telle substance devrait être retirée de la liste dès que possible. Toutefois, cela ne signifie pas en soi que le principe d'une liste positive soit illégal ou contraire au principe d'égalité de traitement. Cela implique néanmoins qu'en telle hypothèse l'autorité compétente agisse sans délai et de manière appropriée, à défaut de quoi il pourrait bien en résulter une discrimination.

#### *Les droits fondamentaux*

99. Ainsi, bien qu'il soit établi que la directive en tant que telle n'est pas discriminatoire, cela ne signifie pas qu'elle ne puisse pas être appliquée de manière discriminatoire. Pour cette raison également, il est d'une importance fondamentale que la

101. Les demanderesse au principal allèguent que les dispositions communautaires attaquées violent leurs droits fondamentaux, en particulier l'article 8 de la CEDH, le droit de propriété visé à l'article 1<sup>er</sup> du protocole n° 1 de cette convention, ainsi que le droit d'exercer une activité professionnelle. Elles soutiennent également que la directive porte atteinte aux droits des consommateurs en ce qu'elle restreint leur choix.

102. Il est bien établi que les droits fondamentaux font partie intégrante des principes généraux du droit communautaire, dont la Cour assure le respect. Ces droits n'apparaissent toutefois pas comme des prérogatives absolues, mais doivent être pris en considération par rapport à leur fonction dans la société. Par conséquent, des restrictions peuvent être apportées à l'exercice de ces droits, à condition que ces restrictions répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général poursuivis par la Communauté et ne constituent pas, au regard du but poursuivi, une intervention démesurée et intolérable qui porterait atteinte à la substance même de ces droits<sup>32</sup>.

103. L'utilisation de listes positives prévue à l'article 4, paragraphe 1, a pour conséquence d'interdire de facto le commerce des produits non inscrits sur ces listes et est donc effectivement susceptible de restreindre le libre exercice de l'activité professionnelle des fabricants ou distributeurs de ces produits. Pour autant, leur droit de propriété n'est pas mis en cause par l'instauration d'une telle mesure. Aucun opérateur économique ne peut revendiquer un droit de propriété sur une part de marché, même d'ailleurs s'il la détenait à un moment antérieur à l'instauration d'une mesure affectant ledit marché, une telle part de marché ne constituant qu'une position économique momentanée exposée aux aléas d'un changement de circonstances. Un opérateur économique ne

peut davantage faire valoir un droit acquis ou même une confiance légitime dans le maintien d'une situation existante qui peut être modifiée par des décisions prises par les institutions communautaires dans le cadre de leur pouvoir d'appréciation<sup>33</sup>.

104. Il découle de ce qui précède que la directive a pour objectif de garantir la libre circulation des compléments alimentaires qui sont conformes à la directive. Les mesures restrictives nécessaires à cet égard correspondent à un objectif d'intérêt général: la protection de la santé publique et des consommateurs. Ces objectifs sont expressément mentionnés à l'article 95, paragraphe 3, CE. (La protection de la santé est également l'une des justifications retenues par l'article 8, paragraphe 2, de la CEDH.)

105. J'ai déjà conclu que l'utilisation de listes positives de substances autorisées visant à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et limitant ainsi la liberté des opérateurs du marché de fabriquer et de commercialiser des produits ne figurant pas sur les listes positives ne saurait être considérée en soi comme contraire au principe de proportionnalité. Toutefois, j'ai également conclu que la directive viole le principe de proportionnalité du point de vue procédural, car elle ne respecte pas les exigences essentielles de protection juridique, de sécurité juridique et de bonne

32 — Voir arrêts *Swedish Watch*, précité à la note 4, point 72, et la jurisprudence qui y est citée, ainsi que du 10 juillet 2003, *Booker Aquaculture et Hydro Seafood*, (C-20/00 et C-64/00, Rec. p. I-7411, point 68), cité par le Parlement, le Conseil et la Commission.

33 — Voir arrêt *Swedish Watch*, précité à la note 4, point 73, et la jurisprudence qui y est citée.

administration. Il est clair qu'il convient également de tenir compte de ces exigences pour apprécier l'existence d'une violation des droits fondamentaux.

106. En conséquence, s'il est vrai qu'une substance non inscrite sur les listes positives ne peut être utilisée dans la production et la commercialisation de compléments alimentaires et que l'utilisation d'une liste positive est donc d'une certaine façon susceptible de restreindre le libre exercice de l'activité professionnelle de certains fabricants et de certains distributeurs de compléments alimentaires, j'estime que la directive ne constitue pas une intervention disproportionnée et intolérable portant atteinte à l'exercice de cette liberté ou d'autres droits fondamentaux invoqués, à condition que des garanties procédurales soient insérées dans la directive.

*L'obligation de motivation*

107. Le dernier argument avancé par les demanderesses au principal dans l'affaire C-154/04 est tiré du défaut de motivation de l'interdiction énoncée par les dispositions communautaires attaquées, qui constitue une violation de l'article 253 CE et de l'article 4 du protocole sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité annexé au traité.

108. Selon la jurisprudence de la Cour, la motivation doit faire apparaître d'une façon claire et non équivoque le raisonnement de l'autorité communautaire, auteur de l'acte incriminé, de manière à permettre aux intéressés de connaître les justifications de la mesure prise et à la Cour d'exercer son contrôle. Il suffit que la mesure fasse ressortir l'essentiel de l'objectif poursuivi, sans qu'il soit nécessaire d'exiger une motivation spécifique pour chacun des choix techniques opérés<sup>34</sup>.

109. Il me semble évident que la motivation de la directive satisfait, quant au fond, aux exigences susmentionnées. Le préambule expose de manière suffisamment détaillée l'objectif poursuivi et la raison pour laquelle la Communauté a jugé nécessaire de légiférer. En ce qui concerne l'objectif, la directive, je le rappelle, vise clairement à éliminer les obstacles existants au commerce intracommunautaire des compléments alimentaires tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique et des consommateurs (voir les deuxième et cinquième considérants). Le législateur communautaire devait tenir compte du fait que ces obstacles résultaient d'un véritable souci de protéger la santé publique. En second lieu, il devait également prendre en considération les articles 152, paragraphe 1, CE et 95, paragraphe 3, CE, qui imposent aux institutions communautaires de tenir compte d'un niveau élevé de protection de la santé publique dans leurs actions respectives.

34 — Voir points 165 et 166 de l'arrêt *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, précité à la note 3.

110. Pour éviter toute controverse éventuelle, le législateur communautaire a choisi d'utiliser comme méthode des listes positives (voir les neuvième et onzième considérants). Il semble que les demanderesses contestent essentiellement l'utilisation de listes positives. Comme il est exposé plus haut, ce choix relève du pouvoir d'appréciation du législateur communautaire et, en soi, n'est pas erroné.

## V — Conclusion

111. Eu égard aux considérations qui précèdent, je propose à la Cour de répondre comme suit aux questions déferées par la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division:

«L'examen des dispositions 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 alimentaires, fait apparaître que ladite directive enfreint le principe de proportionnalité, car elle n'a pas dûment respecté des principes fondamentaux de droit communautaire, tels que les exigences de protection juridique, de sécurité juridique et de bonne administration. La directive est donc invalide.»