



Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. MICHAL BOBEK
présentées le 15 décembre 2016¹

Affaire C-672/15

**Procureur de la République
contre
Noria Distribution SARL**

[demande de décision préjudicielle formée par le tribunal de grande instance de Perpignan (France)]

«Compléments alimentaires — Vitamines et minéraux — Reconnaissance mutuelle — Fixation de doses maximales journalières»

I – Introduction

1. Noria Distribution SARL (ci-après « Noria ») est prévenue d'avoir vendu en France des compléments alimentaires comportant des vitamines et des minéraux dans des quantités qui dépassent les teneurs maximales fixées par le droit français. Noria ne conteste pas avoir agi de la sorte. Toutefois, elle fait valoir que ces quantités maximales ne sont pas valables car elles ont été fixées en violation du droit de l'Union. Elle précise qu'elle produit et commercialise légalement les mêmes produits dans d'autres États membres. Selon elle, le droit français viole également le droit de l'Union au motif qu'il ne prévoit pas de procédure de reconnaissance mutuelle simplifiée qui lui permettrait d'importer ses produits en France.

2. La juridiction nationale saisie du litige demande si l'absence de procédure de reconnaissance mutuelle simplifiée est compatible avec le droit de l'Union. Elle souhaite également savoir si certains aspects liés à la manière dont les quantités maximales ont été fixées sont compatibles avec le droit de l'Union. Elle souhaite en particulier savoir i) si, lors de la fixation des quantités maximales, il conviendrait de tenir compte non seulement des recherches scientifiques nationales, mais également des recherches internationales et ii) si les nutriments peuvent être regroupés et les quantités maximales exprimées en tant que multiples des apports journaliers recommandés.

¹ — Langue originale : l'anglais.

II – Le cadre juridique

A – Le droit de l'Union

1. La directive 2002/46/CE

3. Le considérant 13 de la directive 2002/46/CE² énonce que les apports en quantités excessives de vitamines et de minéraux peuvent avoir des effets néfastes pour la santé, justifiant la fixation de limites maximales. Le considérant 14 énonce ce qui suit :

« À cet effet, il est nécessaire que la fixation des quantités maximales tienne compte des limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines et les minéraux après une évaluation scientifique des risques réalisée à partir de données scientifiques généralement acceptables et des apports de ces nutriments provenant de l'alimentation courante. Il est également dûment tenu compte des apports de référence pour la fixation des quantités maximales. »

4. L'article 2 de la directive 2002/46 définit les termes ci-dessous :

« [...]

a) "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 ;

b) "nutriments", les substances suivantes :

i) vitamines ;

ii) minéraux. »

5. L'article 3 dispose ce qui suit :

« 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 présente directive. »

6. L'article 4 est libellé comme suit :

« 1. En ce qui concerne les vitamines et minéraux, sous réserve du paragraphe 6, seuls ceux énumérés à l'annexe I, sous les formes visées à l'annexe II, peuvent être utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires.

[...]

2 — Directive du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, telle que modifiée (JO 2002, L 183, p. 51).

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 : 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,

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, 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.

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.

[...] »

7. L'article 5 dispose ce qui suit :

« 1. Les quantités maximales de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires sont fixées en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant en tenant compte des éléments suivants :

- a) les limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines et les minéraux après une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, compte tenu, le cas échéant, de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs ;
- b) les apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

2. Lors de la fixation des quantités maximales visée au paragraphe 1, il est également dûment tenu compte des apports de référence en vitamines et en minéraux pour la population.

3. Pour garantir la présence en quantités suffisantes de vitamines et de minéraux dans les compléments alimentaires, des quantités minimales sont fixées, de façon appropriée, en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant.

4. Les quantités maximales et minimales de vitamines et de minéraux mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 sont arrêtées par la Commission. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 13, paragraphe 3. »

8. Aux termes de l'article 11 :

« 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^{er} 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.

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. »

B – Le droit français

1. Le décret n° 2006-352

9. Le décret n° 2006-352 relatif aux compléments alimentaires, du 20 mars 2006 (ci-après le « décret »), transpose la directive 2002/46 en droit français. Aux termes de son article 5, les vitamines et les minéraux peuvent être employés dans la fabrication de compléments alimentaires dans les conditions fixées par arrêté ministériel.

10. L'article 6 du décret dispose que *les substances à but nutritionnel ou physiologique* peuvent être employées dans la fabrication des compléments alimentaires si, en résumé, elles ont été autorisées en application de certaines procédures nationales, dont celle prévue à l'article 16 du décret.

11. L'article 7 du décret prévoit que *les plantes et les préparations de plantes* peuvent être utilisées dans les compléments alimentaires si, en résumé, elles sont traditionnellement considérées comme alimentaires, ou qu'elles ont été autorisées en application de certaines procédures nationales, dont celle prévue à l'article 16 du décret.

12. L'article 16 du décret concerne les compléments alimentaires qui contiennent *une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou une préparation de plante*, qui ont été légalement commercialisés dans d'autres États membres et qui sont mis pour la première fois sur le marché français³. Cet article prévoit une procédure spécifique pour l'autorisation de ces substances lorsque celles-ci n'ont pas déjà fait l'objet d'une autorisation prévue à l'article 6 ou à l'article 7 (ci-après la « procédure d'évaluation prévue à l'article 16 »).

13. Conformément à la procédure d'évaluation prévue à l'article 16, l'importateur doit présenter, notamment, toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance concernée⁴. L'autorité nationale compétente décide, dans un délai de deux mois et sur la base du dossier déposé, d'autoriser ou de refuser la commercialisation du produit. Le refus d'autorisation doit être justifié soit par le caractère incomplet du dossier, soit par des éléments scientifiques, notamment en raison des risques pour la santé des personnes.

14. Les articles 17 et 18 prévoient une procédure de révision des quantités maximales en vitamines et en minéraux contenues dans les compléments alimentaires, qui ont été fixées par un arrêté adopté en application de l'article 5⁵. Ces demandes doivent être adressées à l'autorité nationale compétente, qui rend sa décision après consultation de l'autorité scientifique nationale concernée.

2. L'arrêté ministériel

15. Un arrêté ministériel du 9 mai 2006 a été adopté en application de l'article 5 du décret (ci-après l'« arrêté »). Les annexes I et II de cet arrêté contiennent une liste des vitamines et des minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires et des formes dans lesquelles ils peuvent être utilisés. L'annexe III fixe les doses journalières maximales de ces vitamines et minéraux qui ne peuvent pas être dépassées.

3 — Ainsi qu'il a été confirmé par le gouvernement français dans ses observations écrites.

4 — La version en langue française vise « toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance ».

5 — Dans l'attente de la fixation de teneurs maximales en application de la directive 2002/46.

III – Les faits, la procédure et les questions préjudicielles

16. Noria commercialise des compléments alimentaires dans les États membres⁶. Certains de ces produits ont été exportés vers la France et y ont été commercialisés. Ces produits comportaient des doses journalières dépassant certaines quantités maximales fixées par le droit national (comme prévues dans l'arrêt).

17. Dans le cadre d'une procédure pénale devant le tribunal de grande instance de Perpignan (France), Noria a été poursuivie pour avoir commercialisé en France des compléments alimentaires comportant des doses journalières recommandées dépassant ces teneurs maximales.

18. Aux termes de la décision de renvoi, Noria avait auparavant demandé l'autorisation à l'autorité nationale compétente de commercialiser ses compléments alimentaires en France. Cette demande a été rejetée. Noria a formé un recours devant les juridictions nationales administratives. Son recours a été rejeté en première instance au mois de novembre 2009. La décision rendue en première instance a été confirmée par la cour administrative d'appel de Marseille (France) au mois de mai 2014.

19. Parallèlement aux événements décrits ci-dessus, une procédure a été introduite devant le Conseil d'État (France) par plusieurs fabricants en vue de l'annulation de cet arrêté. Dans le cadre de cette affaire, la Cour a été saisie d'un renvoi préjudiciel soulevant plusieurs questions concernant la compatibilité de cet arrêté avec le droit de l'Union (arrêt *Solgar Vitamin's France* e.a.⁷). Au mois d'avril 2011, à la suite de l'arrêt rendu par la Cour dans cette affaire, le Conseil d'État a estimé que, tant que la Commission européenne n'avait pas adopté de doses journalières maximales pour les vitamines et les minéraux contenus dans les compléments alimentaires, ces doses pouvaient en principe être fixées par le droit national. Le Conseil d'État a cependant partiellement annulé l'arrêt, en particulier s'agissant des doses maximales fixées pour six vitamines, estimant qu'elles étaient disproportionnées⁸.

20. Au cours de la procédure devant la juridiction nationale qui a donné lieu au présent renvoi, Noria a fait valoir que l'arrêt était incompatible avec le droit de l'Union. Dans sa demande, la juridiction de renvoi indique qu'elle a des doutes sur la « solidité de l'élément légal servant de base des poursuites »⁹.

21. À cet égard, la juridiction de renvoi relève que le décret, sur la base duquel a été adopté l'arrêt, contient une procédure de reconnaissance mutuelle « simplifiée »¹⁰, sous la forme de la procédure d'évaluation prévue à l'article 16 (voir points 12 et 13 des présentes conclusions). Cette procédure ne s'applique toutefois pas aux compléments alimentaires comportant des vitamines et des minéraux. La juridiction nationale affirme que l'absence de procédure similaire pour les compléments alimentaires comportant des vitamines et des minéraux équivaut à une « dérogation au principe de [...] reconnaissance mutuelle », susceptible de violer le droit de l'Union.

22. La juridiction nationale doute également que la manière dont les doses journalières maximales ont été fixées par l'arrêt soit compatible avec les obligations découlant du droit de l'Union en ce qui concerne le caractère adéquat de l'évaluation des risques et les éléments scientifiques sur lesquels elle est fondée.

6 — La décision de renvoi n'apporte pas de précisions à cet égard. Il y est indiqué que les produits concernés « bénéficient d'accord de commercialisation dans les autres États membres ».

7 — Arrêt du 29 avril 2010, *Solgar Vitamin's France* e.a. (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Les vitamines K, B1, B2, B5, B8 et B12. Voir décision n° 295235 du Conseil d'État, du 27 avril 2011, *Solgar Vitamin's France* et autres, FR:CESSR:2011:295235.20110427.

9 — La juridiction nationale ne précise pas quelles seraient les éventuelles incidences sur l'affaire au principal de l'annulation partielle de l'arrêt. Cet aspect ne sera pas examiné davantage dans les présentes conclusions.

10 — Dans la décision de renvoi, les deux expressions « procédure de reconnaissance mutuelle simplifiée » et « allégée » sont utilisées de manière interchangeable. J'utiliserai le terme « simplifiée » dans les présentes conclusions.

23. C'est dans ce contexte que le tribunal de grande instance de Perpignan a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

- « 1) La directive 2002/46 et [les] principes communautaires de libre circulation des marchandises [et] de reconnaissance mutuelle [s'opposent-ils] à la mise en place d'un texte national, tel que l'arrêté du 9 mai 2006 qui refuse toute procédure de reconnaissance mutuelle en ce qui concerne les compléments alimentaires à base de vitamines et minéraux provenant d'un autre État membre en excluant la mise en œuvre d'une procédure [simplifiée] pour les produits légalement commercialisés dans un autre État membre à base de nutriments [dont les valeurs dépassent les limites fixées] par l'arrêté du 9 mai 2006 ?
- 2) La directive 2002/46, notamment en son article 5, mais également les principes issus de la jurisprudence communautaire sur les dispositions relatives à la libre circulation de marchandises permettent-ils de fixer les doses journalières maximales en vitamines et minéraux de manière proportionnelle aux apports journaliers recommandés en retenant une valeur égale à trois fois les apports journaliers recommandés pour les nutriments présentant le moins de risques, une valeur égale aux apports journaliers recommandés pour les nutriments présentant un risque de dépassement de la limite supérieure de sécurité, et une valeur inférieure aux apports journaliers recommandés voire [nulle] pour les nutriments comportant le plus de risques ?
- 3) La directive 2002/46, mais également les principes issus de la jurisprudence communautaire sur les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, permettent-ils de fixer les dosages [au] regard des seuls avis scientifiques nationaux alors même que des avis scientifiques récents et internationaux [concluent à] des dosages supérieurs dans des conditions d'utilisation identique ? »

24. Des observations écrites ont été présentées par Noria, le gouvernement français, l'Autorité de surveillance AELE et la Commission.

IV – Appréciation

A – Sur la première question : l'absence de « procédure de reconnaissance mutuelle simplifiée »

25. Les articles 34 et 36 TFUE, les principes de libre circulation des marchandises et de reconnaissance mutuelle et/ou la directive 2002/46 obligent-ils les États membres à prévoir des « procédures de reconnaissance mutuelle (simplifiées) »¹¹ pour autoriser la commercialisation sur leur territoire de compléments alimentaires comportant des vitamines et des minéraux légalement commercialisés dans d'autres États membres ? C'est en substance la première question posée par la juridiction de renvoi.

26. Pour les raisons exposées ci-dessous, je considère que les États membres doivent, en principe, autoriser la commercialisation sur leur territoire de compléments alimentaires comportant des vitamines et des minéraux légalement commercialisés dans d'autres États membres. Toutefois, cette commercialisation peut être refusée si ce refus est justifié, par exemple, pour protéger la santé publique. *En ce qui concerne le fond*, tout refus de ce type et toute justification qui l'accompagne doivent être fondés sur une *évaluation approfondie des risques* qui s'appuie sur des données scientifiques actualisées. *En ce qui concerne la procédure*, la manière dont il convient de parvenir à ce résultat relève, en principe, de la compétence des États membres.

11 — La signification précise de cette notion est examinée en détail aux points 37 à 42 des présentes conclusions.

27. Avant d'examiner plus particulièrement la question de la « procédure de reconnaissance mutuelle » (ci-dessous, sous 2), je rappellerai la règle générale selon laquelle les États membres sont libres d'adopter les quantités maximales de vitamines et de minéraux présents dans les compléments alimentaires, à condition que cette adoption soit justifiée au regard d'une évaluation approfondie des risques (ci-dessous, sous 1).

1. Sur l'adoption de quantités maximales par les États membres

28. L'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/46 dispose que, dans la fabrication de compléments alimentaires, seuls les vitamines et les minéraux énumérés à l'annexe I, sous les formes visées à l'annexe II, peuvent être utilisés. L'article 5, paragraphe 4, de la directive prévoit que la Commission doit adopter des quantités maximales de vitamines et de minéraux à utiliser dans les compléments alimentaires. Or, elle ne l'a pas encore fait.

29. La Commission n'ayant pas encore agi à cet égard, les États membres demeurent compétents pour adopter ces quantités maximales, tout en respectant les règles du traité, y compris celles relatives à la libre circulation des marchandises¹².

30. Dans l'arrêt qu'elle a rendu dans l'affaire *Solgar Vitamin's France e.a.*, la Cour a notamment confirmé que les États membres doivent respecter les articles 34 et 36 TFUE et qu'ils « sont également tenus de s'inspirer des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de [la directive 2002/46] »¹³. Ces éléments sont tirés de l'obligation générale de fonder la législation alimentaire sur une évaluation des risques¹⁴. Ils exigent de prendre en compte différents facteurs lors de la fixation des quantités maximales, à savoir i) les limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines et les minéraux ; ii) les apports provenant d'autres sources alimentaires, et iii) les apports de référence (ci-après, pris ensemble, les « éléments figurant à l'article 5 »).

31. Il résulte de ce qui précède que l'adoption par les États membres de décisions visant à imposer des quantités maximales pour l'utilisation de vitamines et de minéraux dans les compléments alimentaires doit être précédée d'une évaluation approfondie des risques qui tienne compte, notamment, des éléments figurant à l'article 5.

32. Un consensus plutôt large semble se dégager de l'ensemble des observations écrites présentées à la Cour sur les aspects juridiques exposés aux points précédents. En particulier, il est constant que les États membres ont la possibilité d'adopter des actes fixant des quantités maximales pour l'utilisation de vitamines et de minéraux dans les compléments alimentaires, fondés sur une évaluation approfondie des risques.

2. Une évaluation approfondie des risques : générale et spécifique au produit ?

33. Il existe toutefois un désaccord s'agissant de la question de savoir si une évaluation approfondie des risques liés aux vitamines et aux minéraux en cause a été effectuée avant l'adoption de l'arrêté. La juridiction de renvoi ne vise néanmoins pas ce point dans sa première question. Il lui appartient de vérifier si une évaluation approfondie des risques a été réalisée. Je partirai pour l'instant du principe que c'est le cas (c'est d'ailleurs la thèse du gouvernement français), mais je reviendrai sur cette question dans le cadre des deuxième et troisième questions.

12 — Article 11, paragraphe 2, de la directive 2002/46 ; arrêt du 29 avril 2010, *Solgar Vitamin's France e.a.* (C-446/08, EU:C:2010:233, points 19 à 24).

13 — Arrêt du 29 avril 2010, *Solgar Vitamin's France e.a.* (C-446/08, EU:C:2010:233, point 32).

14 — Article 6, paragraphe 1, 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 2002, L 31, p. 1).

34. Il importe surtout ici de constater qu'il existe un désaccord quant à la question de savoir s'il doit y avoir une procédure permettant une forme d'évaluation supplémentaire (simplifiée) sur une base individuelle. C'est sur ce point que se concentre la première question.

35. En réponse à cette question, le gouvernement français et l'Autorité de surveillance AELE font valoir, en substance, qu'après qu'une évaluation approfondie des risques a été effectuée et que les quantités maximales ont été fixées dans la législation nationale, ces quantités maximales peuvent être utilisées pour empêcher les importations. Le droit de l'Union n'exige pas de procédure particulière pour évaluer des produits déterminés qui sont reconnus comme dépassant les teneurs maximales.

36. En revanche, Noria et la Commission font valoir que, indépendamment de l'existence de teneurs maximales d'application générale en droit national, il doit exister une procédure permettant à un importateur de demander l'autorisation de commercialiser ses produits dans l'État membre en question même si ces produits dépassent ces teneurs maximales.

37. Une telle « procédure de reconnaissance mutuelle simplifiée » est-elle exigée en droit de l'Union¹⁵ ?

38. Une telle obligation n'est pas mentionnée et n'est pas définie dans la directive 2002/46. De même, une telle obligation procédurale ne saurait, selon moi, être déduite de la directive. Cette obligation peut-elle être déduite des articles 34 et 36 TFUE et des principes de libre circulation des marchandises et de reconnaissance mutuelle ? La signification de la notion de « procédure de reconnaissance mutuelle (simplifiée) » est déterminante pour répondre à cette question.

39. Le principe de reconnaissance mutuelle est tiré de l'interdiction, énoncée à l'article 34 TFUE, des restrictions quantitatives à l'importation entre les États membres ainsi que de toutes mesures d'effet équivalent¹⁶. Selon ce principe, si un produit a été légalement fabriqué et/ou commercialisé dans un État membre, les autres États membres doivent, en règle générale, accepter que ce produit soit importé sur leur territoire¹⁷.

40. L'interdiction des entraves à la libre circulation des marchandises n'est toutefois pas absolue. Les États membres peuvent toujours justifier le refus d'autoriser l'importation de produits légalement produits ou commercialisés dans d'autres États membres. Ils peuvent le faire, par exemple, pour sauvegarder la santé publique, à condition de respecter les exigences de nécessité et de proportionnalité¹⁸.

41. Il s'ensuit que, dans le présent contexte, une « procédure de reconnaissance mutuelle » ne correspondrait pas à une procédure qui obligerait les États membres à automatiquement reconnaître et autoriser l'importation de tout complément alimentaire légalement produit ou commercialisé dans d'autres États membres. Les États membres doivent avoir la possibilité de vérifier l'absence de risques réels pour la santé publique et de refuser les importations s'il est considéré que de tels risques existent effectivement¹⁹.

15 — Dans l'arrêt du 29 avril 2010, *Solgar Vitamin's France e.a.* (C-446/08, EU:C:2010:233), il était soutenu que l'arrêté était incompatible avec le droit de l'Union en raison de l'absence de procédure de reconnaissance mutuelle. Toutefois, cet aspect n'était mentionné ni dans la demande provenant de la juridiction nationale (voir conclusions que l'avocat général Jääskinen a présentées dans cette affaire, EU:C:2009:795, points 28 et 29) ni dans l'arrêt de la Cour.

16 — Voir, notamment, arrêt du 5 février 2004, *Commission/France* (C-24/00, EU:C:2004:70, points 21 et 22).

17 — Arrêt du 20 février 1979, *Rewe-Zentral* (120/78, EU:C:1979:42, points 14 et 15). Voir également arrêts du 17 juin 1981, *Commission/Irlande* (113/80, EU:C:1981:139), et du 10 février 2009, *Commission/Italie* (C-110/05, EU:C:2009:66).

18 — Voir, notamment, en ce qui concerne les entraves à l'incorporation de vitamines dans les denrées alimentaires, arrêts du 23 septembre 2003, *Commission/Danemark* (C-192/01, EU:C:2003:492, points 42 et 43) ; du 5 février 2004, *Commission/France* (C-24/00, EU:C:2004:70, points 49 et 50) ; du 5 février 2004, *Greenham et Abel* (C-95/01, EU:C:2004:71, points 37 et 38), ainsi que du 14 juillet 1983, *Sandoz* (174/82, EU:C:1983:213, points 16 et 17).

19 — Voir, en ce sens, s'agissant d'auxiliaires technologiques, arrêt du 28 janvier 2010, *Commission/France* (C-333/08, EU:C:2010:44, point 109), dans lequel une telle prescription est appelée « clause de reconnaissance mutuelle ».

42. Une « procédure de reconnaissance mutuelle » serait, dans ce cas, une procédure par laquelle un État membre vérifie essentiellement s'il existe un risque réel pour la santé publique *et, partant, s'il dispose ou non d'une justification valable pour refuser l'importation*. En l'absence d'un tel risque et d'une justification valable, l'importation ne saurait légitimement être empêchée²⁰.

43. Cependant, que se passe-t-il lorsqu'il apparaît que le risque a déjà fait l'objet d'une évaluation approfondie et qu'une justification a été entièrement développée ? C'est ce qui est affirmé en l'espèce. Le gouvernement français soutient en effet avoir justifié les exigences qu'il a adoptées à l'égard de *certaines nutriments* en se fondant sur une *évaluation approfondie des risques* qui respecte le droit de l'Union s'agissant de son caractère approfondi et de la prise en compte d'éléments spécifiques.

44. Dans ces conditions, quel serait, en pratique, l'objectif précis d'une procédure de reconnaissance mutuelle ? Quelles mesures concrètes obligerait un État membre à l'adopter ?

45. S'agirait-il de reproduire à l'identique l'évaluation déjà effectuée pour le(s) même(s) nutriment(s)²¹ ? Si c'est ce qui est effectivement suggéré, alors la réponse est, selon moi, clairement négative.

46. Si un État membre a respecté les obligations découlant du droit de l'Union s'agissant d'une évaluation approfondie des risques posés par un nutriment, et qu'il a appliqué des quantités maximales d'application générale sur ce fondement, ni l'article 34 TFUE ni les principes de libre circulation ou de reconnaissance mutuelle ne l'obligent à revenir sur cette conclusion seulement parce que le résultat ne plaît pas à un importateur donné. En revanche, il convient d'ajouter que le principe de droit de l'Union d'une protection juridictionnelle effective exige que l'acte original imposant des quantités maximales d'application générale doit évidemment pouvoir faire l'objet d'un contrôle juridictionnel en application des règles de procédure (principalement) nationales.

47. Dans leurs observations, aussi bien Noria que la Commission font référence à la jurisprudence de la Cour en matière d'autorisations préalables pour corroborer l'argument selon lequel les États membres doivent prévoir des procédures simplifiées pour autoriser la commercialisation de produits importés.

48. En vertu de cette jurisprudence, lorsqu'un État membre exige une autorisation préalable, la procédure d'autorisation doit respecter des exigences minimales. Ainsi, elle doit être « aisément accessible, doit pouvoir être menée à terme dans des délais raisonnables et, si elle débouche sur un refus, la décision de refus doit pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel ». Un refus ne peut être adopté « que si cette substance présente un risque réel pour la santé publique »²².

20 — L'adjectif « simplifiée » (ou « allégée ») suppose quelque chose de pas trop chronophage ou complexe. Je me concentrerai ici sur l'expression de base « procédure de reconnaissance mutuelle ».

21 — La juridiction nationale fait référence à la procédure d'évaluation prévue à l'article 16, qui existe pour plusieurs *autres* substances présentes dans les compléments alimentaires (voir points 10 à 12 des présentes conclusions). Dans cette procédure, l'importateur fournit des informations aux fins de l'évaluation de la substance concernée. L'autorité nationale compétente doit examiner le dossier et peut motiver un refus pour des raisons de santé publique. Dans la mesure où les autorités françaises ont déjà pris en compte toutes ces informations dans leur évaluation initiale des risques, l'application en l'espèce de la procédure d'évaluation prévue à l'article 16 aurait tout simplement pour effet de reproduire cette évaluation.

22 — Voir arrêt du 5 février 2004, Commission/France (C-24/00, EU:C:2004:70, points 26, 27 et 36). Voir également arrêts du 16 juillet 1992, Commission/France (C-344/90, EU:C:1992:328, points 9 et 10) ; du 23 septembre 2003, Commission/Danemark (C-192/01, EU:C:2003:492, point 46), ainsi que du 5 février 2004, Greenham et Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, points 35 et 36).

49. Ces arrêts diffèrent toutefois sensiblement de l'affaire au principal. Ils portaient sur des situations dans lesquelles les États membres obligeaient les importateurs à obtenir une autorisation avant la commercialisation de leur produit, *apparemment sans avoir effectué préalablement une analyse approfondie des risques qui justifierait au bout du compte une interdiction*. La Cour a exigé que, dans de tels cas, les importateurs devaient être en mesure d'introduire une procédure qui comporterait une prise en compte adéquate par les États membres des justifications aux éventuelles restrictions. Cette procédure devait être efficace et les décisions devaient pouvoir faire l'objet d'un recours.

50. La Cour avait adopté une approche similaire dans des arrêts antérieurs portant sur *des interdictions générales d'utiliser des additifs qui n'étaient pas fondées sur une analyse approfondie des risques*. Dans ces arrêts, la Cour avait également exigé que les importateurs aient la possibilité de demander une autorisation et que ces demandes ne puissent faire l'objet d'un rejet qu'après une analyse approfondie des risques²³.

51. Toutefois, ces situations diffèrent entièrement de celles où une évaluation approfondie de la justification d'une restriction particulière, qui s'appuie sur des préoccupations de santé publique, a *déjà* été effectuée dans le respect des obligations du droit de l'Union en matière de rigueur scientifique.

52. Dans les « affaires en matière d'autorisation préalable » et les affaires « d'interdictions générales » mentionnées ci-dessus, la question fondamentale était de savoir non pas si les États membres avaient prévu (ou non) des dispositifs procéduraux spécifiques en droit national, mais plutôt qu'ils devaient, en définitive, fonder leurs restrictions sur des éléments scientifiques.

53. Après qu'une évaluation scientifique des risques a été effectuée, le droit de l'Union n'exige pas que les États membres inventent des procédures visant à reproduire cette évaluation en s'appuyant sur les mêmes preuves.

3. Sur les nouveaux éléments de preuve et la nouvelle appréciation

54. L'analyse exposée ci-dessus part du principe que la « procédure de reconnaissance mutuelle » implique que l'État membre réexamine en substance le même dossier pour voir s'il parvient à un résultat différent. Je ne considère pas que le droit de l'Union exige une telle action.

55. La réponse pourrait évidemment être différente si l'État membre *était, en réalité, prié de faire quelque chose de différent*. La question de savoir si tel est le cas dans l'affaire au principal est une question de fait, qui doit être appréciée par la juridiction nationale. Il convient toutefois ici d'attirer l'attention sur une possibilité spécifique.

56. À mon avis, il est incontestable que les importateurs doivent pouvoir présenter de *nouvelles preuves scientifiques* qui pourraient conduire au réexamen des restrictions initiales. Par « nouvelles preuves scientifiques » j'entends les preuves qui sont postérieures aux restrictions ou qui n'ont pas été prises en compte lors de l'évaluation initiale. Les États membres doivent dûment tenir compte de ces éléments de preuve.

23 — Voir, notamment, arrêts du 6 mai 1986, Muller e.a. (304/84, EU:C:1986:194, en particulier points 24 et 26), ainsi que du 12 mars 1987, Commission/Grèce (176/84, EU:C:1987:125, point 39).

57. Je ne parlerai pas à cet égard de « procédure de reconnaissance mutuelle ». Il me semble qu'il s'agirait plus d'une forme traditionnelle de réexamen administratif, que l'on trouve couramment dans les systèmes nationaux de procédure administrative : de nouveaux faits sont apparus, qui ont rendu difficile le maintien pour l'avenir de la décision administrative adoptée antérieurement. Néanmoins, l'intitulé exact de cette procédure importe peu, les importateurs doivent avoir la possibilité de présenter de nouvelles preuves²⁴.

58. Plusieurs éléments confirment l'existence d'une telle exigence. La législation alimentaire doit être fondée sur une analyse scientifique approfondie des risques²⁵. Cette exigence implique, en tant que telle, qu'il doit s'agir d'éléments scientifiques actualisés. Je ne crois pas que cette expression puisse être interprétée comme signifiant qu'il s'agit d'une « évaluation scientifique approfondie, mais non actualisée, des risques ». Cette conclusion est en outre étayée par les références dans la jurisprudence à une évaluation fondée sur les « résultats les plus récents » de la recherche scientifique²⁶. Dans une logique systémique, cette conclusion est également confirmée par le fait que la directive 2002/46 (de même que de nombreux autres actes du droit de l'Union) prévoient des mécanismes et des procédures visant à assurer la prise en considération des nouvelles recherches en matière scientifique²⁷.

59. Quant à la procédure, il appartient aux États membres de déterminer la manière exacte dont doit être remplie l'obligation d'examiner les nouvelles preuves scientifiques. Toutefois, ce faisant, les États membres doivent garantir l'efficacité d'une telle procédure. À cet égard, les exigences minimales visant les régimes d'autorisation préalable des nutriments présents dans les compléments alimentaires, mentionnées ci-dessus, qui font déjà l'objet d'une jurisprudence constante de la Cour, peuvent, à mon avis, être appliquées mutatis mutandis. Ainsi, les États membres doivent veiller à ce que la procédure d'évaluation des nouvelles preuves scientifiques soit aisément accessible, qu'elle puisse être menée à terme dans des délais raisonnables²⁸ et que, si elle débouche sur un refus, la décision de refus puisse faire l'objet d'un recours juridictionnel²⁹.

60. Il appartient à la juridiction nationale de déterminer si, en l'espèce, Noria était en mesure de présenter ces nouvelles preuves, mais qu'elle n'avait en réalité pas pu le faire de la manière décrite ci-dessus.

4. Conclusion sur la première question

61. Compte tenu des considérations qui précèdent, je propose de répondre à la première question posée par la juridiction nationale comme suit :

L'article 34 TFUE et le principe de reconnaissance mutuelle s'opposent à une règle nationale qui interdit l'importation de compléments alimentaires légalement produits ou commercialisés dans un autre État membre, au motif que ces compléments alimentaires contiennent un nutriment dans des

24 — Cette possibilité peut être distinguée, par exemple, d'une interdiction générale accompagnée d'une autorisation préalable où il apparaît assez clairement qu'un examen approfondi des preuves existantes n'a pas été effectuée. Voir, en ce sens, arrêt du 16 juillet 1992, *Commission/France* (C-344/90, EU:C:1992:328, point 7), dans lequel l'évaluation scientifique favorable de la substance concernée a été confirmée, mais où l'interdiction nationale a été acceptée, sous réserve d'une procédure d'autorisation efficace. Voir également points 13 à 15 de cet arrêt.

25 — Article 6, paragraphe 1, du règlement n° 178/2002.

26 — Voir, notamment, arrêt du 29 avril 2010, *Solgar Vitamin's France e.a.* (C-446/08, EU:C:2010:233, point 69).

27 — Article 12 de la directive 2002/46 ; article 22 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO 2006, L 396, p. 1).

28 — Cela n'implique pas de délai particulier. S'il existe effectivement de nouvelles preuves, les États membres devront agir avec célérité, mais devront également disposer de suffisamment de temps pour dûment tenir compte de ces preuves.

29 — Voir points 48 et 49 des présentes conclusions.

quantités qui dépassent une teneur maximale donnée, lorsque cette teneur maximale a été fixée en l'absence d'une évaluation scientifique préalable des risques qui s'inspire des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46. L'article 34 TFUE et le principe de reconnaissance mutuelle exigent que les États membres veillent à ce que les importateurs puissent demander la révision de cette évaluation préalable des risques sur le fondement de preuves scientifiques qui n'ont pas été prises en compte antérieurement par l'État membre. Les procédures consistant à évaluer ces nouvelles preuves scientifiques doivent être aisément accessibles, menées à terme dans des délais raisonnables, et les décisions auxquelles elles donnent lieu doivent pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel devant les juridictions nationales.

5. Observations finales sur le règlement (CE) n° 764/2008

62. Ni la juridiction nationale ni aucune des parties n'ont mentionné le règlement (CE) n° 764/2008³⁰, également connu sous le nom de « règlement sur la reconnaissance mutuelle ». Pour cette raison, je suppose que ce règlement ne pose pas de difficulté dans l'affaire au principal et je ne l'examinerai pas en détail.

63. Néanmoins, ce règlement présente au moins un certain intérêt, en ce qui concerne le contexte, la Commission ayant indiqué dans le passé qu'il s'applique aux décisions fondées sur les règles nationales fixant les quantités maximales de nutriments présents dans les compléments alimentaires³¹. Vu sous cet angle, ce règlement confirme l'approche générale adoptée à l'égard de la première question, qui a été exposée dans les présentes conclusions, sous 5.

64. En vertu du règlement n° 764/2008, l'une des actions que doit adopter l'État membre qui souhaite interdire l'importation de produits légalement fabriqués ou commercialisés dans d'autres États membres est d'informer l'opérateur concerné des motifs (de santé publique) justifiant le refus, en fournissant les éléments scientifiques qui sous-tendent ces motifs et en lui laissant la possibilité de soumettre des observations (voir article 6).

65. Par conséquent, le droit dérivé de l'Union, en codifiant ce que l'on pourrait qualifier de « procédure de reconnaissance mutuelle », vise à imposer aux États membres des exigences procédurales plutôt limitées. En effet, si une décision refusant l'importation est adoptée, elle doit être motivée et l'opérateur doit avoir eu la possibilité de présenter des observations. Le règlement n° 764/2008 n'exige pas de reproduire l'évaluation des risques qui a déjà été effectuée. Il n'impose pas explicitement un délai pour l'adoption de la décision finale. Il n'existe aucune obligation de prévoir une disposition spécifique en droit national mettant en œuvre la procédure.

66. Dans cette mesure, je considère que le règlement n° 764/2008 corrobore également la conclusion selon laquelle le droit primaire de l'Union en matière de libre circulation et le principe général de reconnaissance mutuelle ne sauraient, par eux-mêmes, imposer aux États membres des exigences procédurales détaillées, s'agissant de l'adoption de dispositions spécifiques relatives à la reconnaissance mutuelle ou de procédures de « réexamen » des preuves scientifiques. Le droit national doit toutefois respecter les obligations générales énoncées ci-dessus en ce qui concerne l'évaluation initiale et prévoir la possibilité d'actualiser cette évaluation sur le fondement de nouvelles preuves scientifiques (voir point 56 des présentes conclusions).

30 — Règlement du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la décision n° 3052/95/CE (JO 2008, L 218, p. 21).

31 — Document d'orientation de la Commission, direction générale (DG) des entreprises et de l'industrie, « L'application du règlement sur la reconnaissance mutuelle aux compléments alimentaires », Bruxelles, 1^{er} février 2010, point 4.2.

B – Sur la deuxième question

67. Par sa deuxième question, la juridiction nationale demande si les doses journalières maximales en vitamines et minéraux peuvent être fixées de manière proportionnelle aux apports journaliers recommandés, essentiellement en tant que multiples des apports de référence³². Elle souhaite également savoir si, à cette fin, les vitamines et les minéraux peuvent être regroupés en fonction du niveau de risque qu'ils représentent. À titre d'exemple, la quantité maximale serait fixée à trois fois l'apport de référence pour tous les nutriments à faible risque.

1. Indépendamment de la manière dont les résultats sont présentés, une évaluation approfondie des risques est exigée

68. Tout d'abord, il est utile de distinguer la présentation du contenu.

69. Ainsi qu'il a été exposé au point 29 des présentes conclusions, les États membres sont libres de fixer la quantité maximale de vitamines et de minéraux présents dans les compléments alimentaires, tant que la Commission n'a pas agi en ce sens.

70. La véritable question de *fond* est celle de savoir si une évaluation approfondie des risques au cas par cas a été effectuée, qui tienne compte, en particulier, des éléments figurant à l'article 5³³. Tant que c'est le cas, le droit de l'Union ne prévoit pas de règles particulières sur la manière dont ces quantités maximales doivent être *présentées*.

71. Il n'y a aucune obligation de présenter les quantités maximales nutriment par nutriment. De même, il n'y a aucune obligation de présenter les quantités maximales en tant que quantités absolues (par exemple, en mg), par opposition à des multiples des apports journaliers recommandés.

72. Dans leur réponse à cette question, Noria et l'Autorité de surveillance AELE font valoir, en substance, qu'une évaluation scientifique approfondie n'a pas été effectuée, comme le démontre (ou du moins le confirme) la manière dont les quantités maximales sont présentées.

73. La question de savoir si une évaluation approfondie des risques a été effectuée ou non, et la manière de le prouver, constituent des questions de fait et des règles de preuve sur lesquelles il appartient à la juridiction nationale de statuer. Toutefois, je ne considère pas que le choix d'une méthode de présentation spécifique puisse constituer, *en elle-même*, la preuve irréfutable qu'une évaluation approfondie a été effectuée ou non.

74. Cette conclusion est, en outre, clairement corroborée par l'arrêt rendu dans l'affaire Commission/Allemagne³⁴. Dans cette affaire, la Commission avait contesté une règle allemande en application de laquelle les produits qui contenaient trois fois plus de vitamines que la dose journalière recommandée (la règle s'appliquait à un ensemble de vitamines) étaient systématiquement classés en tant que médicaments. La Cour a condamné ce qu'elle a désigné par « règle du triple apport », parce

32 — Conformément à l'article 5 de la directive 2002/46.

33 — Par « cas par cas » il conviendrait, en principe, d'entendre « nutriment par nutriment », dès lors que les restrictions doivent être fondées sur un risque réel. Toutefois, il ne peut être exclu qu'il soit justifié de regrouper les nutriments dans le cadre d'une évaluation scientifique. Voir, sur ce point, arrêt du 29 avril 2004, Commission/Allemagne (C-387/99, EU:C:2004:235, points 79 et 82), dans lequel un regroupement des substances en ce sens était envisagé. Voir également conclusions que j'ai présentées dans l'affaire Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, point 83).

34 — Arrêt du 29 avril 2004, Commission/Allemagne (C-387/99, EU:C:2004:235).

que cette règle n'était pas précédée d'une évaluation pharmacologique de chaque vitamine ou groupe de vitamines. Ce faisant, la Cour a reconnu que l'évaluation « pourra [...] aboutir de façon justifiée [...] au même résultat ». Toutefois, en réalité, une telle analyse au cas par cas n'avait pas été effectuée³⁵.

2. Observations sur le caractère adéquat de l'évaluation des risques

75. J'ajouterai les observations qui suivent concernant le caractère adéquat de l'évaluation des risques.

76. Premièrement, ainsi qu'il a été indiqué ci-dessus, l'évaluation des risques doit, en principe, être effectuée nutriment par nutriment. Une forme d'évaluation commune ne saurait être entièrement exclue, mais devra être dûment justifiée³⁶. Dans ses observations, le gouvernement français a confirmé que les quantités maximales étaient fondées sur des avis scientifiques émis par l'organe français compétent, et il a joint en annexe des copies de ces avis. Je constate que ces avis semblent couvrir certains des nutriments pour lesquels des quantités maximales ont été fixées, et qui apparaissent dans les produits de Noria, mais pas tous les nutriments (d'après la description des produits figurant dans les observations de Noria).

77. Deuxièmement, l'évaluation des risques doit être fondée sur des données d'une certaine qualité. Par exemple, l'article 5 de la directive 2002/46 fait référence à des « données scientifiques généralement admises ». Ce que cela implique, en particulier s'agissant de savoir s'il est nécessaire de se référer à la recherche scientifique internationale, est examiné plus en détail ci-dessous, sous 3.

78. Troisièmement, les observations présentées sur ces questions par Noria, la Commission et l'Autorité de surveillance AELE font référence en particulier à l'un des éléments figurant à l'article 5, à savoir la limite supérieure de sécurité. Il est difficile de déterminer si des limites supérieures de sécurité ont été fixées pour tous les nutriments concernés.

79. La question de savoir si ces limites ont réellement été fixées est une question de fait qu'il appartient à la juridiction nationale d'examiner. Il est vrai que ces limites constituent l'un des éléments figurant à l'article 5 et qu'elles doivent, en tant que telles, être prises en considération lors de la fixation des quantités maximales³⁷.

80. Cela étant dit, même lorsque des limites supérieures de sécurité n'ont *pas* été établies, il est encore possible pour les États membres d'invoquer le principe de précaution pour justifier des mesures de protection. Par conséquent, ainsi que la Cour l'a confirmé dans l'arrêt *Solgar Vitamin's France e.a.*, si « une incertitude scientifique persiste quant à l'existence ou à la portée de risques réels pour la santé publique [...], un État membre peut, en vertu du principe de précaution, prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées. Toutefois, l'évaluation du risque ne peut pas se fonder sur des considérations purement hypothétiques »³⁸.

35 — Arrêt du 29 avril 2004, *Commission/Allemagne* (C-387/99, EU:C:2004:235, points 81 et 82).

36 — Voir note en bas de page 32 des présentes conclusions.

37 — Arrêt du 29 avril 2010, *Solgar Vitamin's France e.a.* (C-446/08, EU:C:2010:233, point 66).

38 — Arrêt du 29 avril 2010, *Solgar Vitamin's France e.a.* (C-446/08, EU:C:2010:233, point 67).

3. Conclusion

81. À la lumière des considérations qui précèdent, je propose de répondre à la deuxième question posée par la juridiction nationale comme suit :

L'article 34 TFUE et le principe de reconnaissance mutuelle s'opposent à une règle nationale qui interdit l'importation de compléments alimentaires légalement produits ou commercialisés dans un autre État membre, au motif que ces compléments alimentaires contiennent un nutriment dans des quantités qui dépassent une teneur maximale donnée, lorsque cette teneur maximale a été fixée en l'absence d'une évaluation scientifique préalable des risques qui s'inspire des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46. Lorsqu'une telle évaluation préalable des risques a été effectuée, les principes et les dispositions du droit de l'Union susmentionnés ne s'opposent pas à la présentation des quantités maximales qui en résultent soit a) par groupe de deux ou plusieurs nutriments, soit b) en tant que multiples des apports de référence.

C – Sur la troisième question

82. Par sa troisième question, la juridiction nationale demande si les dosages maximaux en nutriments présents dans les compléments alimentaires peuvent être fixés au regard des seuls avis scientifiques nationaux. La juridiction nationale vise spécifiquement les situations dans lesquelles les avis scientifiques internationaux prévoient des quantités maximales de sécurité qui sont plus élevées que celles proposées dans les avis scientifiques nationaux.

83. Pour les raisons développées ci-dessous, je considère que les dosages maximaux en nutriments présents dans les compléments alimentaires doivent être fixés en tenant compte des éléments scientifiques les plus *pertinents* et les plus *récents*, qu'ils soient uniquement nationaux ou internationaux ou les deux. Les États membres ne sont pas tenus de systématiquement aligner les quantités maximales fixées en application du droit national sur celles mentionnées dans les avis internationaux, pour la seule raison que ces dernières sont plus élevées que celles mentionnées dans les avis nationaux. Toutefois, si des preuves scientifiques internationales pertinentes et, en particulier, contradictoires existent, elles ne peuvent pas être ignorées : les États membres doivent les prendre en considération lorsqu'ils effectuent leur propre évaluation et expliquer pourquoi ils ont décidé d'adopter une approche distincte.

84. Il n'est précisé dans aucun acte de droit de l'Union applicable si les sources dont proviennent les preuves scientifiques qui sont utilisées pour fixer les quantités maximales de vitamines et de minéraux présents dans les compléments alimentaires peuvent être uniquement nationales ou si elles doivent impérativement inclure des avis internationaux.

85. La seule référence dans la directive 2002/46 qui pourrait être pertinente figure à son article 5 et à son considérant 14³⁹, où il est exigé que les limites supérieures de sécurité soient établies après « une évaluation scientifique des risques fondée sur des *données scientifiques généralement admises* »⁴⁰. Il n'est pas précisé si ces « données scientifiques généralement admises » doivent être nationales ou internationales.

39 — Ainsi qu'il a été expliqué aux points 30 et 31 des présentes conclusions, selon la jurisprudence existante, lorsqu'ils fixent les quantités maximales, les États membres sont tenus de « s'inspirer » des éléments figurant à l'article 5 de la directive 2002/46.

40 — La jurisprudence exige que les États membres « s'inspirent » des éléments figurant à l'article 5 lorsqu'ils fixent les quantités maximales des nutriments présents dans les compléments alimentaires (voir point 30 des présentes conclusions). La directive 2002/46 ne s'applique, à proprement parler, pas directement dans de tels cas. Néanmoins, elle doit clairement être au cœur d'une compréhension systémique des éléments de preuve que les États membres doivent prendre en considération lorsqu'ils fixent ces teneurs maximales.

86. De même, le règlement n° 178/2002 n'exige pas explicitement que l'évaluation des risques soit fondée sur des données scientifiques internationales. L'article 6, paragraphe 2, et le considérant 18 du règlement n° 178/2002 prévoient ce qui suit : « [l]'évaluation des risques est fondée sur les *preuves scientifiques disponibles* et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente »⁴¹.

87. La jurisprudence de la Cour exige que les États membres, lors de la fixation des quantités maximales de vitamines et de minéraux, effectuent une évaluation scientifique des risques pour la santé des personnes fondée sur des données scientifiques pertinentes et non pas sur des considérations purement hypothétiques⁴². La jurisprudence fait également référence à « une évaluation compréhensive du risque pour la santé fondée sur des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale »⁴³. Par conséquent, il peut être soutenu que la jurisprudence de la Cour permet d'affirmer que les quantités maximales doivent être fondées sur des avis scientifiques *internationaux*.

88. Je ne considère toutefois pas qu'il faille interpréter ce qui précède comme une exigence absolue, qui équivaldrait à une obligation de facto de citer les avis scientifiques internationaux. Cette conclusion découle en partie de ce qu'une telle obligation n'apparaît pas dans les dispositions détaillées du droit dérivé (en particulier dans le règlement n° 178/2002) et de ce que les descriptions, dans la jurisprudence, des données, des références et des preuves qui doivent être prises en compte ne sont, à cet égard, pas toujours identiques⁴⁴. Néanmoins, surtout, il ressort assez clairement d'une lecture plus globale de la jurisprudence que la préoccupation principale ne porte pas sur le niveau de détail des bibliographies. Il est bien plus important que les restrictions soient justifiées au regard d'éléments scientifiques solides démontrant un risque réel ou, du moins, l'incapacité à exclure le risque, en raison de l'absence de données scientifiques. Cette approche se distingue des restrictions fondées sur des évaluations non actualisées ou partielles, ou sur des risques hypothétiques⁴⁵.

89. Autrement dit, il me semble que la jurisprudence porte essentiellement sur la *qualité* des données invoquées (quant à leur crédibilité, leur exactitude et leur pertinence), et pas nécessairement sur l'*origine* (nationale ou internationale) des données. La question de savoir si, en pratique, une évaluation approfondie des risques s'appuie sur des sources provenant d'un, de deux ou de dix pays semble en elle-même assez peu pertinente. Ce qui importe, c'est de savoir si les données invoquées sont convaincantes et si elles ne sont pas contredites par d'autres flux de recherche importants.

90. La question de savoir si une décision administrative nationale donnée répond à ces exigences est une question de fait, qui doit être examinée par les juridictions nationales lorsque celles-ci évaluent les preuves scientifiques qui leur sont présentées. Il convient de reconnaître, toutefois, qu'il est difficile, en pratique, de concevoir que, dans un domaine de la recherche aussi spécialisé que celui de

41 — Mise en italique par mes soins.

42 — Voir, notamment, arrêt du 29 avril 2010, Solgar Vitamin's France e.a. (C-446/08, EU:C:2010:233, point 65).

43 — Arrêts du 29 avril 2010, Solgar Vitamin's France e.a. (C-446/08, EU:C:2010:233, point 69) ; du 23 septembre 2003, Commission/Danemark (C-192/01, EU:C:2003:492, point 51), et du 5 février 2004, Commission/France (C-24/00, EU:C:2004:70, point 53).

44 — Voir, notamment, arrêt du 5 février 2004, Greenham et Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, point 42), dans lequel il est fait référence aux « résultats de la recherche scientifique internationale » (point 40) ; aux « données scientifiques disponibles les plus fiables et [aux] résultats les plus récents de la recherche internationale » (point 47), ou simplement aux « données scientifiques les plus récentes » (point 42). La Cour a été plus précise dans des arrêts plus anciens, en faisant référence à la recherche internationale et en citant les travaux de divers organismes clairement identifiés (arrêt du 12 mars 1987, Commission/Grèce, 176/84, EU:C:1987:125, points 38 et 45) ; voir également arrêt du 6 mai 1986, Muller e.a. (304/84, EU:C:1986:194, point 24). De telles précisions n'ont pas été reprises de manière aussi détaillée dans les arrêts ultérieurs.

45 — Voir, pour un exemple de cas où l'allégation de la Commission selon laquelle aucun risque pour la santé n'avait été démontré avait été considérée comme n'ayant pas été établie, en raison d'un avis émis par un comité scientifique national français, arrêt du 5 février 2004, Commission/France (C-24/00, EU:C:2004:70, point 71). Il n'apparaît toutefois pas clairement si cet avis faisait lui-même référence à la recherche internationale (voir, en ce qui concerne la notion d'« avis international », note en bas de page 46 des présentes conclusions).

l'impact des vitamines et des minéraux sur la santé humaine, toute la recherche actualisée et pertinente se limiterait à un seul État membre et pourrait ainsi être décrite, dans son ensemble, comme un « avis national ». La question se pose indéniablement de savoir ce que recouvre une telle notion dans le monde actuel de plus en plus interconnecté de la recherche⁴⁶.

91. Toutefois, cette possibilité ne saurait être entièrement exclue. Si elle existe, je considère qu'il serait tout simplement erroné de soutenir que, pour cette raison uniquement, l'État membre en cause n'a pas effectué d'évaluation approfondie des risques. À l'inverse, la seule circonstance qu'une évaluation des risques fasse *effectivement* référence à un avis scientifique non national ne saurait évidemment pas signifier que l'évaluation est compréhensive. De nouveau, il s'agit d'une appréciation factuelle de la qualité et du caractère exhaustif de certains travaux de recherche, dont les contours ne coïncident pas nécessairement avec les frontières nationales.

92. À la lumière des considérations qui précèdent, je ne considère pas que le droit de l'Union comporte l'obligation absolue de toujours fonder l'évaluation des risques sur un avis international.

93. Enfin, le fait que la recherche internationale indique que des quantités plus élevées de nutriments sont acceptables dans les compléments alimentaires sans aucun risque pour la santé des personnes n'est pas déterminant dans la mesure où l'évaluation des risques est compréhensive et qu'elle prend en considération les éléments les plus pertinents et les plus récents, qu'ils soient nationaux ou internationaux⁴⁷.

94. Le droit de l'Union exige des États membres qu'ils veillent à ce que, avant d'adopter des restrictions, une évaluation approfondie des risques soit effectuée. Toute restriction fondée sur cette évaluation doit être nécessaire et proportionnée. Toutefois, le droit de l'Union n'impose pas aux États membres d'arriver aux mêmes conclusions dans leur évaluation ou d'appliquer les mêmes restrictions. A fortiori, le droit de l'Union n'oblige pas non plus les États membres à aligner leurs conclusions et leurs restrictions sur celles de l'État membre le plus « permissif ». S'il en était autrement, le pouvoir d'appréciation dont disposent les États membres à cet égard serait réduit à néant⁴⁸. La reconnaissance mutuelle ne serait en réalité plus un principe fondamental, mais deviendrait une obligation absolue pour les États membres.

95. À la lumière des considérations qui précèdent, je propose de répondre à la troisième question posée par la juridiction nationale comme suit :

L'article 34 TFUE et la directive 2002/46 ne s'opposent en principe pas à une législation nationale qui fixe les quantités maximales de vitamines et de minéraux autorisées dans les compléments alimentaires uniquement sur la base d'avis scientifiques nationaux. L'article 34 TFUE et la directive 2002/46 n'obligent pas les États membres à aligner ces quantités maximales sur des avis scientifiques internationaux récents au seul motif que ces avis prévoient des quantités maximales de sécurité qui sont plus élevées que celles prévues dans les avis scientifiques nationaux dans des conditions

46 — Un avis scientifique « national » se définit-il au niveau *institutionnel* (parce qu'il a été préparé et adopté par un organisme national) ou bien se définit-il quant *au fond* (parce qu'une décision se fonde, au moins formellement, uniquement sur des données scientifiques d'origine « nationale ») ? Prenons un exemple purement hypothétique : est-il encore question d'un avis scientifique « national » si celui-ci a été approuvé par son directeur général qui est d'origine belge ? Que se passe-t-il si un ressortissant canadien était membre du comité scientifique ? Qu'en est-il si l'avis s'appuie sur des recherches effectuées par des laboratoires en France employant des chercheurs du monde entier ? Qu'en est-il si les études d'apparence « nationale » citées dans un avis « national » d'une autorité administrative s'appuient elles-mêmes sur des études internationales qu'elles intègrent dans leur propre argumentation de fond ? Dans un monde de plus en plus interdépendant et interconnecté, particulièrement dans certains domaines relevant de la science (exacte), il est difficile de déterminer ce qui pourrait être qualifié, au sens strict, d'« avis scientifique national » et, surtout, quelle serait l'utilité pratique d'une telle distinction. Heureusement, il n'est pas nécessaire d'examiner en détail cette question épineuse pour répondre à la troisième question.

47 — Il est possible que la recherche internationale indique des quantités maximales moins élevées que celles proposées par la recherche nationale, ce qui ne serait pas non plus une raison pour ne pas en tenir compte.

48 — Arrêts du 23 septembre 2003, Commission/Danemark (C-192/01, EU:C:2003:492, points 42 et 43) ; du 5 février 2004, Commission/France (C-24/00, EU:C:2004:70, points 49 et 50) ; du 5 février 2004, Greenham et Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, points 37 et 38), ainsi que du 14 juillet 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, points 16 et 17).

d'utilisation identiques. Il appartient à la juridiction nationale de décider si, compte tenu des faits de l'espèce, la mesure nationale en cause est fondée sur une évaluation approfondie des risques qui s'appuie sur les données scientifiques les plus récentes et les plus pertinentes, qu'elles soient nationales ou internationales.

V – Conclusion

96. À la lumière des considérations qui précèdent, je propose de répondre aux questions posées par le tribunal de grande instance de Perpignan (France) comme suit :

Première question

L'article 34 TFUE et le principe de reconnaissance mutuelle, lus à la lumière 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, telle que modifiée, s'opposent à une règle nationale qui interdit l'importation de compléments alimentaires légalement produits ou commercialisés dans un autre État membre, au motif que ces compléments alimentaires contiennent un nutriment dans des quantités qui dépassent une teneur maximale donnée, lorsque cette teneur maximale a été fixée en l'absence d'une évaluation scientifique préalable des risques qui s'inspire en particulier des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46. Lorsqu'une telle évaluation préalable des risques a été effectuée, l'article 34 TFUE et le principe de reconnaissance mutuelle, lus à la lumière de la directive 2002/46, exigent que les États membres veillent à ce que les importateurs puissent demander la révision de cette évaluation préalable des risques sur le fondement de preuves scientifiques qui n'ont pas été prises en compte antérieurement par l'État membre. Les procédures consistant à évaluer ces nouvelles preuves scientifiques doivent être aisément accessibles, menées à terme dans des délais raisonnables et les décisions auxquelles elles donnent lieu doivent pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel devant les juridictions nationales.

Deuxième question

L'article 34 TFUE et le principe de reconnaissance mutuelle, lus à la lumière de la directive 2002/46, s'opposent à une règle nationale qui interdit l'importation de compléments alimentaires légalement produits ou commercialisés dans un autre État membre, au motif que ces compléments alimentaires contiennent un nutriment dont les quantités dépassent une teneur maximale donnée, lorsque cette teneur maximale a été fixée en l'absence d'une évaluation scientifique préalable des risques qui s'inspire en particulier des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46. Lorsqu'une telle évaluation préalable des risques a été effectuée, ces principes et ces dispositions du droit de l'Union ne s'opposent pas à la présentation des quantités maximales qui en résultent soit a) par groupe de deux ou plusieurs nutriments, soit b) en tant que multiples des apports de référence.

Troisième question

L'article 34 TFUE et la directive 2002/46 ne s'opposent en principe pas à une législation nationale qui fixe les quantités maximales de vitamines et de minéraux autorisées dans les compléments alimentaires uniquement sur la base d'avis scientifiques nationaux. L'article 34 TFUE et la directive 2002/46 n'obligent pas les États membres à aligner ces quantités maximales sur des avis scientifiques internationaux récents au seul motif que ces avis prévoient des quantités maximales de sécurité qui sont plus élevées que celles prévues dans les avis scientifiques nationaux dans des conditions d'utilisation identiques. Il appartient à la juridiction nationale de décider si, compte tenu des faits de l'espèce, la mesure nationale en cause est fondée sur une évaluation approfondie des risques qui s'appuie sur les données scientifiques les plus récentes et les plus pertinentes, qu'elles soient nationales ou internationales.