

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL

M. PHILIPPE LÉGER

présentées le 17 décembre 1998 *

1. Des dispositions nationales interdisant l'administration aux bovins d'engraissement de produits qui stimulent la croissance constituent-elles des règles techniques devant être, préalablement à leur adoption, notifiées à la Commission conformément à l'article 8 de la directive 83/189/CEE¹, telle que modifiée par la directive 88/182/CEE² (ci-après la « directive »)? Telle est la question préjudicielle que le Gerechtshof te 's-Hertogenbosch vous soumet dans le cadre de trois procédures pénales dirigées contre des agriculteurs poursuivis pour avoir enfreint cette interdiction.

Le cadre factuel et procédural

2. A la suite d'un contrôle des services de l'AID (service général d'inspection) révélant la présence de résidus prohibés³ dans les urines de bovins, leurs propriétaires, MM. Albers, Van den Berkmortel et Nuchelmans (ci-après les « prévenus au principal »), éleveurs de bétail aux Pays-Bas, ont été condamnés à des peines d'amendes pour avoir contrevenu aux dispositions de la Verordening stoffen met sympathico mimetische werking (PVV) de

1991 (règlement concernant les substances à effet sympathico-mimétique, ci-après le « règlement national »).

3. En appel devant le Gerechtshof te 's-Hertogenbosch, les prévenus au principal soutiennent que le règlement national est une règle technique au sens du droit communautaire qui aurait dû, comme telle, être notifiée à la Commission. A défaut, et conformément à l'arrêt du 30 avril 1996, CIA Security International⁴, ce règlement ne leur serait pas opposable.

4. Doutant de la pertinence de l'argument de droit avancé, le Gerechtshof te 's-Hertogenbosch vous pose la question préjudicielle suivante:

« Le règlement dit 'Verordening stoffen met sympathico mimetische werking' (P. V. V.) de 1991 (règlement concernant les substances à effet sympathico-mimétique), et en particulier son article 3, paragraphe 1, contient-il des règles techniques, qui, en vertu de l'article 8 de la directive 83/189/CEE, dans la version

* Langue originale: le français.

1 — Directive du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 109, p. 8).

2 — Directive du Conseil, du 22 mars 1988 (JO L 81, p. 75).

3 — Il s'agit en l'espèce du clenbutérol.

4 — C-194/94, Rec. p. I-2201.

applicable au moment de l'entrée en vigueur dudit règlement, auraient dû préalablement être communiquées à la Commission? »

La législation néerlandaise pertinente

5. L'article 1^{er} du règlement national définit les substances à effet sympathico-mimétique comme des « ... substances favorisant la croissance, de nature bêta-agonique ou d'une autre nature, à l'exception des substances à effet hormonal, au sens de la 'Verordening verbod toediening bepaalde stoffen met hormonale werking' (P. V. V.) de 1987 [règlement interdisant l'administration de certaines substances à effet hormonal] »⁵.

6. Son article 2 dispose qu'« Il est interdit d'administrer des médicaments vétérinaires à effet sympathico-mimétique contenant du clenbutérol à des bovins d'engraissement âgés de plus de 14 semaines ou d'autoriser l'admini-

nistration de ces médicaments vétérinaires auxdits bovins d'engraissement ».

7. L'article 3, paragraphe 1, prévoit qu'« Il est interdit de disposer ou d'avoir en stock, d'acheter ou de vendre, des bovins d'engraissement auxquels il a été administré en contradiction avec l'article 2 les substances à effet sympathico-mimétique qui y sont visées ».

Les dispositions pertinentes de la directive

8. La directive a pour but d'empêcher toute entrave technique aux échanges intracommunautaires résultant de la diversité des législations nationales⁶. A cette fin, elle met en place une procédure obligeant les États membres à notifier à la Commission, préalablement à leur adoption, les normes et règles techniques⁷.

9. Par cette dernière notion, définie en ces termes à son article 1^{er}, point 5, il faut entendre « les spécifications techniques, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont l'observation est obligatoire, *de jure* ou *de facto*, pour la commercialisation ou l'utilisation dans un État membre ou dans une partie importante de cet État, à l'exception de celles fixées par les autorités locales ».

5 — Sans entrer dans des détails techniques et scientifiques, il ressort des pièces de la procédure, et ce n'est contesté par personne, qu'une telle substance est considérée comme un médicament efficace contre des affections spécifiques des bovins (traitement des affections asthmatiques...) et, à doses autorisées, peut être légalement délivrée. Toutefois, l'administration de cette substance à de jeunes bovins au-delà des doses autorisées diminue la quantité de lipides et favorise l'augmentation de la masse musculaire. Elle a les mêmes effets qu'une hormone de croissance et permet donc d'accroître la valeur de la carcasse. L'utilisation de cette substance à cette fin peut présenter un sérieux danger pour la santé des consommateurs des produits d'origine animale. Elle se retrouve dans les animaux sous la forme de résidus et les effets secondaires du clenbutérol peuvent dès lors également affecter les consommateurs de viande provenant de ces animaux (notamment des effets de vasodilatation, de dilatation des bronches pulmonaires, de troubles du rythme cardiaque et de fibrillations musculaires).

6 — Premier et deuxième considérants de la directive 83/189.

7 — Troisième considérant.

10. Par « spécification technique », l'article 1^{er}, point 1, entend « la spécification qui figure dans un document définissant les caractéristiques requises d'un produit, telles que les niveaux de qualité ou de propriété d'emploi, la sécurité, les dimensions, y compris les prescriptions applicables au produit en ce qui concerne la terminologie, les symboles, les essais et méthodes d'essai, l'emballage, le marquage et l'étiquetage ainsi que les méthodes et procédés de production pour les produits agricoles au titre de l'article 38, paragraphe 1, du traité [CE] ⁸, pour les produits destinés à l'alimentation humaine et animale ainsi que pour les médicaments tels que définis à l'article 1^{er} de la directive 65/65/CEE [du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques ⁹], modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE » ¹⁰.

11. L'article 8 de la directive impose, en outre, aux États membres de communiquer à la Commission tout projet de règle technique et, si nécessaire, les dispositions législatives ou réglementaires de base. Toutefois, le paragraphe 1, premier alinéa, de cette même disposition permet qu'il soit dérogé à ce principe « s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne... ». Dans ce cas, une simple information quant à la norme concernée suffit.

12. Enfin, l'article 10 de la directive précise que le projet de règle technique n'a ni à être notifié ni à être communiqué à la Commission si « les États membres s'acquittent de leurs obligations découlant des directives et des règlements communautaires ».

Réponse à la question préjudicielle

13. Par la question dont il vous saisit, le juge de renvoi vous demande de déterminer si des dispositions nationales, telles que celles contenues dans le règlement national, qui interdisent de disposer, de détenir en stock, d'acheter ou de vendre des bovins d'engraissement auxquels ont été administrées des substances à effet sympathico-mimétique, ou qui interdisent d'administrer des médicaments vétérinaires à effet sympathico-mimétique, en l'espèce du clenbutérol, à des bovins d'engraissement âgés de plus de 14 semaines, entrent dans le champ d'application de l'obligation de notifier prévue par l'article 8 de la directive.

Pour répondre à cette interrogation, il convient de s'assurer au préalable que les dispositions du règlement national constituent bien des règles techniques au sens de l'article 1^{er} de la directive. Si tel est le cas, nous examinerons ensuite si l'obligation de notification qui découle de cette qualification pouvait être levée en l'espèce.

8 — Qui définit les produits agricoles comme « les produits du sol, de l'élevage et de la pêche, ainsi que les produits de première transformation qui sont en rapport direct avec ces produits ».

9 — JO 1965, 22, p. 369.

10 — JO L 15, p. 36.

Sur la qualification de règle technique

14. Vous avez été interrogés à de nombreuses reprises sur le contenu de cette notion. Il vous a ainsi été demandé de dire si une règle technique au sens de la directive s'entendait de dispositions telles que: l'agrément délivré par la direction générale des télécommunications, en application du code des Postes et Télécommunications français, aux matériels conformes aux spécifications figurant sur la liste annexée à l'avis¹¹; l'article 12 de la loi belge du 10 avril 1990 sur les entreprises de gardiennage, sur les entreprises de sécurité et sur les services internes de gardiennage, qui prévoyait l'approbation préalable délivrée par la commission instituée à cette fin par cette loi et par un arrêté royal, nécessaire à la commercialisation ou à l'utilisation des systèmes centraux d'alarme et leurs composants sur le territoire belge¹²; l'arrêté ministériel belge du 24 décembre 1993 relatif au régime des produits soumis à l'écotaxe¹³, imposant l'obtention auprès du ministère des Finances belge d'un signe distinctif pour apposition sur tout objet jetable devant être commercialisé sur le territoire national concerné¹⁴; l'arrêté du 9 novembre 1993 du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale, concernant les normes de qualité et de sécurité pour la location de logements meublés¹⁵ prévoyant que tout équipement destiné à combattre les incendies, toutes installations au gaz naturel ou appareils au gaz naturel devaient en vue de leur commercialisation sur une partie du territoire belge porter la marque « BENOR »¹⁶;

la Regeling ademanalyse du 25 septembre 1987¹⁷ prévoyant les caractéristiques auxquelles doivent répondre les éthylomètres, en particulier en ce qui concerne la qualité, la performance, les essais et méthodes d'essai ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité, pour pouvoir être utilisés par la police judiciaire dans le cadre des tests d'alcoolémie¹⁸. Vous êtes actuellement interrogés sur le point de savoir si la loi belge du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information du consommateur¹⁹ prévoyant que des produits tels que des denrées alimentaires, des produits cosmétiques, des produits d'entretien et des aliments pour animaux doivent, pour être commercialisés sur le territoire belge, comporter un étiquetage rédigé dans la langue de la région, en l'espèce le néerlandais, doit recevoir la qualification de règle technique au sens de la directive²⁰.

15. Contrairement aux intervenants dans cette affaire, nous pensons que la définition de la notion de « règle technique » au sens de la directive a déjà été donnée par votre Cour²¹.

16. Pour définir cette notion, vous avez invariablement reproduit les termes mêmes de l'article 1^{er}, points 1 et 5, de la directive. Il ne pouvait en être autrement, car cette disposition est rédigée de façon suffisamment claire,

11 — Arrêt du 27 octobre 1993, Decoster (C-69/91, Rec. p. I-5335).

12 — Arrêt CIA Security International, précité.

13 — *Moniteur belge* du 29 décembre 1993, p. 28903.

14 — Arrêt du 20 mars 1997, Bic Benelux (C-13/96, Rec. p. I-1753).

15 — *Moniteur belge* du 31 décembre 1993, p. 29194.

16 — Arrêt du 7 mai 1998, Commission/Belgique (C-145/97, Rec. p. I-2643).

17 — Arrêté ministériel néerlandais relatif à l'analyse d'haleine 1987 (*Stcr.* 187).

18 — Arrêt du 16 juin 1998, Lemmens (C-226/97, Rec. p. I-3711).

19 — *Moniteur belge* du 29 août 1991.

20 — Voir les conclusions de l'avocat général M. Cosmas dans l'affaire Colim (C-33/97), encore pendante devant la Cour.

21 — En ce sens, voir Leclercq, S.: « Le contrôle des règles techniques des États et la sauvegarde des droits des particuliers », *Journal des Tribunaux de Droit Européen*, 1997, p. 1.

précise et générale pour pouvoir être appliquée aux diverses hypothèses qui se présentent nécessairement dans le cadre de renvois préjudiciels ²². Elle contient, en effet, tous les éléments à prendre en considération, les caractères essentiels et les qualités propres qui spécifient cette notion.

17. Vos arrêts CIA Security International et Bic Benelux, précités, ont permis en outre de préciser certains éléments de la définition.

18. Des termes de ces arrêts et de ceux de la directive, peuvent être retenus, en substance, non seulement les éléments de la définition de la notion de « règle technique » à prendre en considération, mais également son auteur et son régime (effet juridique et sanction en cas d'inobservation des spécifications imposées par la norme ainsi édictée).

19. Quant aux caractères essentiels et aux qualités propres permettant d'identifier cette notion, son auteur et son régime, il ressort ainsi de la lecture combinée de l'article 1^{er}, points 1 et 5, de la directive et des arrêts CIA

Security International et Bic Benelux, précités, que:

— quant au contenu de la norme devant être qualifiée de règle technique: il s'agit d'un ensemble d'indications formalisées relatives aux caractéristiques d'un produit (par exemple, les méthodes et procédés de production d'un produit agricole, au sens de l'article 38, paragraphe 1, du traité);

— quant à son auteur: elle ne doit pas émaner d'une autorité locale (elle doit donc émaner d'une autorité nationale);

— quant à son effet: elle doit être obligatoire en fait ou en droit et produire des effets juridiques propres ²³ ;

— quant à la sanction de son inobservation: elle doit être observée à peine d'interdiction de commercialisation ou d'utilisation du produit sur le territoire de l'État membre ou sur une partie importante de cet État; en d'autres termes, seule une norme susceptible « d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, les échanges intracommun-

²² — Voir point 14 des présentes conclusions.

²³ — Arrêt CIA Security International, précité, points 29 et 30.

nautaires de marchandises »²⁴ peut être qualifiée de règle technique au sens de la directive.

23. Ce règlement émane du législateur néerlandais, donc d'une autorité nationale.

20. Vous avez, en outre, précisé que, si ces conditions sont réunies, la « directive s'applique ... indépendamment des motifs qui ont justifié [l'] adoption [des règles techniques] »²⁵.

24. Enfin, il ne fait guère de doute que le règlement national litigieux est obligatoire et que son inobservation empêche la commercialisation des bovins auxquels ont été administrées des substances à effet stimulateur de croissance sur le territoire national concerné. De ce fait, il est susceptible d'entraver directement les échanges intracommunautaires de marchandises.

21. Les bovins d'engraissement sont des produits d'élevage et, de ce fait, des produits agricoles au sens de l'article 38, paragraphe 1, du traité qui l'énonce expressément.

25. Il nous faut donc conclure que le règlement national est bien une règle technique au sens de l'article 1^{er}, point 1, de la directive.

Sur l'obligation de notifier cette règle technique à la Commission

22. Le règlement national prescrit aux éleveurs de bovins d'engraissement de produire des bêtes sans utiliser des substances à effet stimulateur de croissance, telles que le clenbutérol. Par conséquent, il définit une méthode et un procédé de production spécifique d'un produit agricole.

26. Constatant que le règlement national n'a pas été notifié à la Commission, conformément à l'article 8 de la directive, les prévenus au principal se fondant sur votre arrêt CIA Security International, précité, prétendent que la juridiction de renvoi est tenue de constater l'inopposabilité du règlement litigieux à leur égard. Bien que la question ne soit pas formellement posée, il résulte des motifs de l'ordonnance de renvoi qu'il vous revient de déterminer la portée de l'effet direct de l'article 8 de la directive et de dire si les pré-

24 — Arrêt Bic Benelux, précité, point 19, souligné par nous.

25 — Arrêt Lemmens, précité, point 20. Dès lors, entrent dans le champ d'application de la directive les mesures d'accompagnement fiscal telles que l'obligation de marquage spécifique sur certains produits en vue d'assurer le contrôle de la perception de l'écotaxe (arrêt Bic Benelux, précité) ou encore les produits destinés à des usages qui relèvent des prérogatives de la puissance publique (éthylomètres utilisés par les seuls services de police, arrêt Lemmens, précité).

venus au principal peuvent, dans les circonstances de l'espèce, se prévaloir de votre arrêt CIA Security International.

l'effet de rendre illégale toute utilisation d'un produit qui est conforme aux règles non notifiées »²⁶.

27. Rappelons que, dans cet arrêt, vous reconnaissez à l'article 8 de la directive un effet direct et indiquez que les particuliers peuvent s'en prévaloir devant le juge national, auquel il incombe de refuser d'appliquer une règle technique nationale qui n'aurait pas été notifiée conformément à la directive. Dans l'arrêt Lemmens, précité, vous avez toutefois précisé la portée de cette décision.

28. Il s'agissait en l'espèce de déterminer l'incidence de l'absence de notification préalable d'un projet d'arrêté national prévoyant les caractéristiques auxquelles devaient répondre les éthylomètres utilisés par la police judiciaire dans le cadre de tests d'alcoolémie, sur des procédures pénales engagées à l'encontre de conducteurs prévenus de conduite en état alcoolique et pour lesquels la preuve de l'alcoolémie avait été rapportée au moyen des éthylomètres agréés conformément à l'arrêté national litigieux.

29. A cette occasion, vous avez dit pour droit que, « si l'absence de notification de règles techniques, constituant un vice de procédure dans leur adoption, rend ces dernières inapplicables en tant qu'elles entravent l'utilisation ou la commercialisation d'un produit non conforme à ces règles, elle n'a par contre pas

30. En effet, vous avez relevé que les règles nationales appliquées aux prévenus sont différentes de celles qui, du fait qu'elles n'ont pas été notifiées à la Commission conformément à la directive, sont inopposables aux particuliers et que « l'utilisation du produit par les pouvoirs publics, dans un cas comme celui de l'espèce, n'est pas susceptible de créer une entrave aux échanges qui aurait pu être évitée si la procédure de notification avait été suivie »²⁷. Les règles en cause étaient de celles qui interdisent et sanctionnent la conduite en état alcoolique et de celles qui obligent le conducteur à insuffler son haleine dans un appareil destiné à l'examen du taux d'alcool, le résultat de cet examen constituant une preuve dans la procédure pénale.

31. De votre arrêt Lemmens, précité, il convient donc de déduire que les effets de l'arrêt CIA Security International, précité, sont limités aux seuls particuliers justifiant d'un *intérêt* à ce que les règles techniques contenues dans des textes nationaux non notifiés à la Commission aient été contrôlées sur la base de la directive.

26 — Arrêt Lemmens, précité, point 35.

27 — Ibidem, point 36.

32. Dans l'espèce qui vous occupe actuellement, le règlement national litigieux empêche toute commercialisation de bovins dont la croissance a été stimulée grâce à l'administration de substances interdites. De ce fait, il constitue une entrave directe à la libre circulation de ces marchandises. Il n'est guère douteux non plus que les prévenus sont des producteurs de bovins qui ont été amenés à utiliser ces substances en infraction aux dispositions du règlement national litigieux. Il faut en déduire qu'ils ont un intérêt à ce que les règles techniques contenues dans ce règlement soient contrôlées sur la base de la directive si ledit règlement entre bien dans le champ d'application de l'obligation de notifier prévue par l'article 8 de la directive.

33. Reste donc à vérifier si le règlement national entre dans le champ d'application de l'article 8 ou s'il relève des dérogations prévues aux articles 8, paragraphe 1, ou 10 de la directive.

34. Selon l'article 8, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive, les États membres doivent seulement informer la Commission quant à la norme concernée dès lors que le projet de règle technique est une simple transposition d'une norme internationale ou européenne.

35. En revanche, aux termes de l'article 10 de la directive, les États membres ne sont soumis ni à l'obligation de notifier à la Commission le projet de règle technique ni à celle de

l'informer lorsqu'ils s'acquittent de leurs obligations découlant des directives communautaires.

36. Comme la Commission et les différents gouvernements intervenants, nous pensons que le règlement national litigieux n'entre pas dans le champ d'application de l'obligation de notifier prévue par l'article 8. En effet, en prescrivant l'interdiction de disposer, de détenir en stock, d'acheter ou de vendre des bovins d'engraissement auxquels ont été administrées des substances à effet sympathicomimétique ou en interdisant d'administrer des médicaments vétérinaires à effet sympathicomimétique, en l'espèce du clenbutérol, à des bovins d'engraissement âgés de plus de 14 semaines, le gouvernement néerlandais s'est acquitté d'obligations découlant de deux directives.

37. Il résulte en effet de l'article 4 de la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires²⁸, telle que modifiée par la directive 90/676/CEE du Conseil²⁹, qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être ni mis sur le marché d'un État membre ni *administré aux animaux sans qu'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'autorité nationale compétente à l'exclusion de toute autre autorité, ait été octroyée*.

28 — JO L 317, p. 1.

29 — Directive du 13 décembre 1990 (JO L 373, p. 15).

38. De plus, aux termes de la directive 86/469/CEE du Conseil, du 16 septembre 1986, concernant la recherche de résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches³⁰, les États membres soumettent à la Commission un plan précisant les mesures nationales à mettre en œuvre pour réaliser l'objectif de la directive qui consiste à rechercher la présence de résidus dans les animaux, leurs excréments et liquides biologiques, ainsi que dans les tissus et dans les viandes fraîches. Dans le cadre de cette directive, conformément à son article 18 in fine, les mesures nationales litigieuses ont donc été notifiées et examinées par la Commission qui les a approuvées le 30 mars 1989, par décision 89/273/CEE³¹. Soumettre le règlement national litigieux à une deuxième notification dans le cadre de la directive serait manifestement dénué de toute utilité.

39. En outre, l'article 9 de la directive 86/469 impose aux États membres d'interdire la com-

mercialisation de ces animaux pour la consommation tant humaine qu'animale s'il est constaté la présence de substances prohibées dans les animaux contrôlés. Le règlement national litigieux n'a donc fait que transposer cette sanction clairement et précisément énoncée par la directive 86/469.

40. Enfin, le clenbutérol figure parmi les résidus dont la présence, au-delà d'une certaine limite, dans l'organisme des animaux destinés à la consommation humaine ou animale est prohibée³² par cette même directive.

41. Dès lors, en dépit de sa qualification de règle technique au sens de la directive, le règlement national adopté par les autorités néerlandaises n'était pas soumis à l'obligation de notification en découlant en principe.

Conclusion

42. Pour les raisons précédemment exposées, nous vous proposons de répondre comme suit à la question déferée par le Gerechtshof te 's-Hertogenbosch:

« Des règles telles que celles contenues dans la Verordening stoffen met sympathico mimetische werking (PVV) de 1991 (règlement concernant les substances à effet

30 — JO L 275, p. 36.

31 — Décision portant approbation du plan de recherche des résidus des substances autres que celles à effet hormonal présenté par les Pays-Bas (JO L 108, p. 28).

32 — L'annexe I de la directive 86/469 contient un classement de tous les résidus visés, y compris le clenbutérol qui se trouve sous la rubrique B, groupe I, sous c), « autres médicaments vétérinaires ».

sympathico-mimétique), et, en particulier, son article 3, paragraphe 1, constituent des règles techniques au sens de la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, telle que modifiée par la directive 88/182/CEE du Conseil, du 22 mars 1988, dans la version applicable au moment de l'entrée en vigueur dudit règlement, qui, en vertu de l'article 10 de ladite directive, n'ont pas à être préalablement communiquées ou notifiées à la Commission. »