Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. MICHAL BOBEK
présentées le 22 juin 2016 [1]

Affaire C-177/15

Nelsons GmbH
contre
Ayonnax Nutripharm GmbH et
Bachblütentreff Ltd

[demande de décision préjudicielle formée par le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne)]

«Santé publique — Allégations de santé portant sur les denrées alimentaires — Notion de "boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume" — Inclusion éventuelle des liquides administrés par gouttes ou par pulvérisateur et ayant un titre alcoométrique de 27 % — Obligation de produire des preuves scientifiques — Régime transitoire pour les marques existantes»

I – Introduction

1. Nelsons GmbH commercialise en Allemagne des produits Fleurs de Bach. Parmi ces derniers figurent des produits communément appelés « RESCUE », vendus en flacons à pipette de 10 ou 20 ml et en pulvérisateur (ci-après les « produits RESCUE »), et qui titrent 27 % d'alcool en volume.

2. Le règlement (CE) nº 1924/2006 [2] établit certaines règles concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. Ces règles comportent une interdiction générale des allégations de santé pour les « boissons » titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume.

3. Les produits RESCUE commercialisés par Nelsons sont-ils des « boissons » au sens du règlement nº 1924/2006 ? Si tel est le cas, la teneur en alcool élevée des produits RESCUE exclurait, en principe, qu'ils puissent faire l'objet d'allégations de santé. Si ces produits ne sont pas des boissons au sens du règlement, quelle preuve doit être apportée pour justifier ces allégations de santé, si tant est qu'une preuve doive être apportée ? Enfin, les produits RESCUE peuvent-ils bénéficier d'une dérogation aux règles normalement applicables en vertu du règlement nº 1924/2006 en raison du fait qu'ils sont commercialisés depuis longtemps en Allemagne ? Telles sont les questions que pose la juridiction nationale dans la présente affaire.

1 — Langue originale : l'anglais.

2 — Règlement du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO 2006, L 404, p. 9), tel que modifié.

II – Le cadre juridique

A – *Le droit de l'Union*

1. Le règlement nº 1924/2006

4. Le règlement nº 1924/2006 fixe les conditions dans lesquelles une « denrée alimentaire »[3] vendue dans l'Union européenne peut faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé.

5. Aux termes du règlement nº 1924/2006, le recours à des allégations de santé ne devrait être autorisé qu'après évaluation scientifique (considérant 23).

6. L'article 1, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 dispose ce qui suit :

« La marque de fabrique, le nom commercial ou la dénomination de fantaisie qui apparaissent dans l'étiquetage ou la présentation d'une denrée alimentaire ou la publicité faite à son égard et qui peuvent être considérés comme une allégation nutritionnelle ou de santé peuvent être utilisés sans être soumis aux procédures d'autorisation prévues par le présent règlement, à condition que cet étiquetage, cette présentation ou cette publicité comporte également une allégation nutritionnelle ou de santé correspondante qui est conforme aux dispositions du présent règlement. »

7. L'article 2, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 définit les termes « allégation » et « allégation de santé » comme suit :

« 1) "allégation" : tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières ;

[…]

5) "allégation de santé" : toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé ».

8. L'article 4, paragraphe 3, prévoit :

« Les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume ne comportent pas d'allégations de santé. »

9. Le règlement nº 1924/2006 ne contient aucune définition de la notion de « boisson ». Le considérant 13 précise toutefois que les « compléments alimentaires » au sens de la directive 2002/46/CE[4] ne sont *pas* considérés comme des « boissons » lorsqu'ils sont présentés sous forme liquide et titrent plus de 1,2 % d'alcool en volume.

3 — Telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) nº 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).

4 — Directive du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO 2002, L 183, p. 51), voir son article 2, sous a).

10. L'article 5, paragraphe 1, sous a), dispose que l'emploi d'allégations de santé n'est autorisé que si :

« la présence, l'absence ou la teneur réduite dans une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires d'un nutriment ou d'une autre substance faisant l'objet de l'allégation s'est avérée avoir un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises ».

11. L'article 5, paragraphe 1, sous b) à d), dispose également que « le nutriment ou toute autre substance » faisant l'objet de l'allégation se trouve effectivement dans la denrée alimentaire en quantités suffisantes et sous une forme permettant à l'organisme de l'utiliser.

12. L'article 6, paragraphe 1, prévoit en outre ce qui suit :

« Les allégations nutritionnelles et de santé reposent sur des preuves scientifiques généralement admises et sont justifiées par de telles preuves. »

13. L'article 10 énonce, dans les termes suivants, les conditions spécifiques qu'une allégation de santé doit respecter :

« 1. Les allégations de santé sont interdites sauf si elles sont conformes aux prescriptions générales du chapitre II et aux exigences spécifiques du présent chapitre et si elles sont autorisées conformément au présent règlement et figurent sur les listes d'allégations autorisées visées aux articles 13 et 14.

[…]

3. Il ne peut être fait référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé que si une telle référence est accompagnée d'une allégation de santé spécifique figurant sur les listes visées à l'article 13 ou 14. »

14. L'article 13 prévoit que la Commission européenne adopte des listes d'allégations de santé autorisées [5]. La liste des allégations autorisées visée à l'article 13 a tout d'abord été adoptée comme une annexe au règlement (UE) nº 432/2012 [6], et a été mise à jour plusieurs fois depuis son adoption.

15. L'article 14 s'applique à certains types spécifiques d'allégations [7]. Il prévoit l'établissement d'une liste des allégations autorisées à la suite d'une demande conformément à la procédure prévue aux articles 15, 16, 17 et 19 du règlement nº 1924/2006. La liste des allégations de santé autorisées visée à l'article 14 a été tout d'abord adoptée comme une annexe au règlement (CE) nº 983/2009 [8], et a été mise à jour plusieurs fois depuis son adoption.

5 — L'article 13 s'applique aux allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles. Ces dernières sont traitées à l'article 14.

6 — Règlement de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO 2012, L 136, p. 1).

7 — Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et se rapportant au développement et à la santé infantiles.

8 — Règlement de la Commission du 21 octobre 2009 concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO 2009, L 277, p. 3).

16. L'article 28, paragraphe 2, prévoit les mesures transitoires suivantes :

« Les produits portant une marque de fabrique ou un nom commercial existant avant le 1er janvier 2005 et qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer à être commercialisés jusqu'au 19 janvier 2022. Après cette date, les dispositions du présent règlement leur sont applicables. »

2. Le règlement (CE) nº 110/2008 [9]

17. L'article 2, paragraphe 1, du règlement nº 110/2008 définit la « boisson spiritueuse » comme une « boisson alcoolique » présentant certaines caractéristiques. L'article 9 prévoit que les boissons spiritueuses n'ayant pas une appellation spécifique (brandy, whisky, etc.) doivent être étiquetées comme « boissons spiritueuses ».

III – Les faits, la procédure et les questions préjudicielles posées

A – *Les produits RESCUE de la partie demanderesse*

18. Nelsons commercialise en Allemagne, en pharmacie, des produits Fleurs de Bach. Parmi ces derniers figurent les produits RESCUE, qui sont vendus en flacons à pipette ou en pulvérisateur de 10 ou 20 ml. Ils portent la dénomination « Spirituose » (« spiritueux ») et titrent 27 % d'alcool en volume. Les instructions figurant sur leur conditionnement recommandent une posologie de quatre gouttes ou deux pulvérisations par jour.

19. Nelsons commercialisait les produits RESCUE en Allemagne avant le 1er janvier 2005 [10]. Au cours de cette période, la composition des produits n'a pas changé et ils ont été vendus sous la marque de l'Union européenne « RESCUE » depuis une date antérieure au 1er janvier 2005.

20. À l'origine, les produits RESCUE de Nelsons étaient vendus comme médicaments et l'enregistrement de la marque RESCUE visait un médicament (et non des denrées alimentaires). En 2007, Nelsons a également fait enregistrer la marque « RESCUE » comme marque de l'Union européenne pour des denrées alimentaires. Au mois de février 2008, à la suite de procédures auxquelles Nelsons n'était pas partie, l'Oberlandesgericht Hamburg (tribunal régional supérieur de Hambourg, Allemagne) a conclu que des préparations à base de fleurs de Bach similaires vendues par des concurrents de Nelsons étaient non pas des médicaments, mais des « denrées alimentaires » [11]. À la suite de cette décision de l'Oberlandesgericht Hamburg (tribunal régional supérieur de Hambourg), Nelsons a commencé à commercialiser ses produits RESCUE en Allemagne comme denrées alimentaires.

B – *Les faits à l'origine de la demande de décision préjudicielle*

21. Les parties défenderesses au principal, Ayonnax Nutripharm GmbH et Bachblütentreff Ltd, vendent leurs propres préparations à base de fleurs de Bach en Allemagne en concurrence avec les produits RESCUE de Nelsons.

9 — Règlement du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses et abrogeant le règlement (CEE) nº 1576/89 du Conseil (JO 2008, L 39, p. 16).

10 — Une date potentiellement pertinente au regard de l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 (voir point 16 ci-dessus).

11 — Arrêt de l'Oberlandesgericht Hamburg (tribunal régional supérieur de Hambourg) du 21 février 2008 (3U 235/06).

22. Les parties défenderesses ont formé un recours contre Nelsons devant les juridictions allemandes. Pour ce qui nous intéresse ici, elles reprochent à Nelsons de leur faire une concurrence déloyale, consistant pour l'essentiel dans le fait de vendre des boissons alcoolisées accompagnées d'allégations de santé. Elles considèrent en effet que l'allégation de santé réside dans le terme « RESCUE » qui, selon elles, impliquerait que les utilisateurs des produits de Nelsons pourraient en quelque sorte « se sauver » d'une mauvaise situation de santé.

23. Dans leur recours, les parties défenderesses ont demandé la condamnation de Nelsons à cesser de commercialiser ses produits sous la dénomination « RESCUE ».

24. Le recours formé par les parties défenderesses a été rejeté en première instance. En appel, elles ont toutefois obtenu l'interdiction demandée au motif que les produits « RESCUE » sont des « boissons » au sens de l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement nº 1924/2006 qui ne peuvent par conséquent pas comporter d'allégations de santé.

25. L'arrêt d'appel prononçant cette interdiction a, à son tour, fait l'objet d'un recours devant le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne). Le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice) part du principe que la dénomination « RESCUE » utilisée pour les produits RESCUE constitue une allégation de santé. Il exprime cependant des doutes quant à la qualification des produits RESCUE de « boissons ». Dans l'hypothèse où ces produits ne seraient pas considérés comme étant des « boissons », le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice) demande également comment les différentes exigences relatives aux justifications scientifiques des allégations de santé contenues aux articles 5 et 6 du règlement nº 1924/2006 devraient s'appliquer dans cette hypothèse. Enfin, le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice) exprime des doutes en ce qui concerne les mesures transitoires prévues à l'article 28 du règlement nº 1924/2006 et leur application à une marque de fabrique antérieure au 1er janvier 2005, lorsque le produit en cause était, à cette date, commercialisé comme médicament.

26. À la lumière de ce qui précède, la juridiction de renvoi a sursis à statuer et saisi la Cour de justice des questions préjudicielles suivantes :

« 1) Des liquides vendus en pharmacie en flacons à pipette d'une contenance de 10 ou 20 ml et en spray, étiquetés comme spiritueux et titrant 27 % d'alcool en volume, sont-ils des boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume au sens de l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1924/2006, lorsque, selon les indications de dosage mentionnées sur leur emballage, il convient

   a) de verser quatre gouttes dans un verre d'eau et de le boire en plusieurs fois au cours de la journée, ou de prendre en cas de besoin quatre gouttes non diluées,

   b) d'effectuer sur la langue deux pulvérisations du produit vendu en spray ?

2) Si la première question, sous a) et b), appelle une réponse négative :

   Des preuves au sens de l'article 5, paragraphe 1, sous a), et de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1924/2006 doivent-elles également exister en cas de référence à des effets bénéfiques généraux, non spécifiques, au sens de l'article 10, paragraphe 3, dudit règlement ?

3) L'article 28, paragraphe 2, première phrase, du règlement (CE) nº 1924/2006 est-il applicable lorsque le produit en cause était, avant le 1er janvier 2005, commercialisé non comme denrée alimentaire mais comme médicament ? »

27. Les parties à la procédure au principal ainsi que la République hellénique et la Commission ont déposé des observations écrites. À l'exception de la République hellénique, toutes les parties ont présenté des observations orales lors de l'audience du 6 avril 2016.

IV – Appréciation

A – *Les produits RESCUE sont-ils des « boissons » ?*

28. Par sa première question, la juridiction nationale demande à la Cour de clarifier le point de savoir si des produits présentant des caractéristiques analogues aux produits RESCUE relèvent de la notion de « boisson » au sens du règlement nº 1924/2006.

29. Je considère que ce n'est pas le cas.

30. Le règlement nº 1924/2006 ne contient aucune définition affirmative de la notion de « boisson ». Son considérant 13 précise cependant que les compléments alimentaires présentés sous forme liquide et titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume ne sont *pas* considérés comme des « boissons » au sens dudit règlement [12].

31. Selon la jurisprudence de la Cour [13], la détermination de la signification et de la portée d'un terme dont le droit de l'Union ne donne aucune définition [14] doit être établie conformément au sens habituel de celui-ci dans le langage courant, tout en tenant compte du contexte dans lequel il est utilisé et des objectifs poursuivis par la réglementation dont il fait partie.

32. Les définitions que donnent les dictionnaires du terme « boisson » sont généralement très larges et comprennent tout ce qu'il est théoriquement possible d'ingérer et qui n'est pas techniquement solide ou gazeux [15]. Le terme « boisson » n'est cependant pas employé dans un sens aussi large dans le langage courant : le vinaigre est un liquide qui peut être ingéré mais est peu susceptible d'être qualifié de « boisson » ou de « breuvage » dans la langue courante. De même, une pulvérisation à l'aide d'un vaporisateur pour la gorge se condense en gouttes de liquide sur la langue ou le palais et peut être ingérée mais, encore une fois, nul ne dirait dans une conversation normale qu'il s'agit de la « boire ».

33. De plus, plusieurs éléments liés au contexte et à sa finalité tendraient à confirmer que le mot « boisson » contenu à l'article 4, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 signifie non pas tous les liquides, mais uniquement ceux destinés à être ingérés en quantités substantielles (c'est-à-dire plus que quelques gouttes ou quelques pulvérisations).

34. Premièrement, l'interdiction édictée à l'article 4, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 vise à préserver des effets particulièrement négatifs de l'alcool sur la santé [16]. Cependant, pour que ces effets se manifestent, l'alcool doit être consommé en quantité non négligeable. Dans le cas d'espèce, les très faibles quantités de liquide en cause, combinées à la méthode de consommation (introduction au goutte à goutte dans la bouche, mélange avec d'autres liquides, ou pulvérisation) signifient généralement à mon sens que les préoccupations de santé visées à l'article 4, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 ne se poseraient normalement pas en ce qui concerne les produits RESCUE de Nelsons [17].

12 — Selon la juridiction de renvoi, les préparations à base de fleurs de Bach ne sont pas des compléments alimentaires au sens de l'article 2, sous a), de la directive 2002/46.

13 — Arrêt du 3 septembre 2014, Deckmyn et Vrijheidsfonds (C-201/13, EU:C:2014:2132, point 19).

14 — Arrêts du 3 avril 2008, Endendijk (C-187/07, EU:C:2008:197, point 15) ; du 27 janvier 2000, DIR International Film e.a./Commission (C-164/98 P, EU:C:2000:48, point 26), ainsi que du 27 janvier 1988, Danemark/Commission (349/85, EU:C:1988:34, point 9).

15 — En anglais, le *Cambridge dictionary* définit la « boisson » comme « a drink of any type » ; en allemand, le *Duden* la définit comme « zum Trinken zubereitete Flüssigkeit » ; en français, aux termes de la définition du *Dictionnaire de l'Académie française*, il s'agit de « tout liquide qui peut être bu » ; enfin, en tchèque, le *Slovník spisovného jazyka českého* donne la définition suivante : « tekutina určená k pití, k ukojení žízně ».

16 — Voir à cet égard, notamment, arrêt du 6 septembre 2012, Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, points 48 et suiv.).

17 — Cette conclusion est, de plus, renforcée par le fait qu'ils sont commercialisés en pharmacie.

35. Deuxièmement, le considérant 13 du règlement nº 1924/2006 précise clairement que les compléments alimentaires présentés sous forme liquide et titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume ne sont pas considérés comme des boissons. Dans sa communication en réponse à la position commune arrêtée par le Conseil de l'Union européenne et approuvant la clarification contenue au considérant 13 du règlement nº 1924/2006, la Commission indique explicitement que la raison d'être du considérant 13 est que « la quantité d'alcool apportée par la consommation de ces denrées [est] négligeable »[18]. Cela pourrait être compris comme signifiant que les questions de santé visées à l'article 4, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 ne se posent pas s'agissant de liquides ingérés en quantités extrêmement faibles et que des allégations de santé peuvent donc être tolérées dans ces cas.

36. Troisièmement, l'annexe XIII du règlement (UE) nº 1169/2011[19] (le règlement général sur l'étiquetage) indique que dans le cas des boissons, des concentrations en vitamines et en sels minéraux plus faibles que dans le cas des produits autres que les boissons sont acceptables. Ainsi que la Commission l'a souligné dans ses observations écrites, cela pourrait être compris comme signifiant que les « boissons » sont généralement consommées en plus grandes quantités que les autres denrées alimentaires[20].

37. Pour les raisons exposées ci-dessus, je considère que le terme « boisson » ne couvre *pas* les produits présentant les caractéristiques décrites par la juridiction de renvoi dans sa question. Eu égard à la finalité de l'article 4, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 et selon une lecture contextuelle et systémique de cette disposition, il est nécessaire d'opérer une réduction téléologique de la définition large du terme « boisson » donnée dans les dictionnaires. Le terme ne devrait recouvrir à juste titre que les liquides titrant plus de 12 % d'alcool en volume et qui, s'ils sont consommés de manière normale et habituelle, sont susceptibles d'avoir des effets négatifs sur la santé humaine.

38. Il convient de souligner, ainsi que cela découle déjà des considérations qui précèdent, que la première question, sous a) et b), posée par la juridiction de renvoi appelle la même réponse, cette dernière se rapportant respectivement au même liquide vendu sous forme de flacon à pipette ou de pulvérisateur (« spray »). En effet, ainsi que la question posée par la juridiction nationale le laisse entendre, la substance du produit demeure la même (à savoir un liquide) : seule la forme sous laquelle elle est administrée change.

39. À titre d'observation finale en ce qui concerne la signification du terme « boisson », je signalerai qu'un certain nombre de parties se sont référées au fait que les produits RESCUE étaient étiquetés comme « spiritueux ».

40. Il est possible que cet étiquetage ait visé à respecter les dispositions du règlement nº 110/2008 (qui impose que les « boissons alcooliques » soient étiquetées sous la dénomination « boisson spiritueuse »).

18 — COM(2006) 21 final.

19 — Règlement du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements nº 1924/2006 et (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) nº 608/2004 de la Commission (JO 2011, L 304, p. 18).

20 — De plus, l'annexe XIII fait explicitement référence aux produits autres que les boissons qui sont mesurés en millilitres, ce qui indique clairement que tous les liquides ne sont pas des « boissons ».

41. Cela ne modifie cependant rien à ma conclusion. Même si les produits RESCUE étaient techniquement considérés comme étant des « boissons alcooliques » au sens du règlement nº 110/2008, cela n'impliquerait certainement pas qu'elles soient automatiquement classées parmi les « boissons » au sens du règlement nº 1924/2006. En effet, aucune disposition ne prévoit de règles de coordination ou de recours à des définitions communes entre les deux règlements [21].

42. À la lumière des observations qui précèdent, je recommande donc à la Cour de répondre à la première question posée par la juridiction nationale que les liquides présentant des caractéristiques analogues à celles des produits en cause dans la procédure au principal, titrant 27 % d'alcool en volume, étiquetés comme spiritueux et vendus en pharmacie en flacons à pipette d'une contenance de 10 ou 20 ml et en pulvérisateur et qui, aux termes des indications de dosage mentionnées sur leur emballage, sont à prendre en très faibles quantités sous forme de gouttes ou de pulvérisation, ne constituent pas des « boissons » au sens de l'article 4, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006.

B – *Les références à des effets bénéfiques généraux, non spécifiques, doivent-elles être étayées par des preuves scientifiques ?*

1. Introduction

43. Par sa deuxième question, la juridiction nationale demande à la Cour si les références à des effets bénéfiques généraux, non spécifiques, au sens de l'article 10, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006, doivent être établies par des preuves scientifiques au sens de l'article 5, paragraphe 1, sous a), et de l'article 6, paragraphe 1, dudit règlement.

44. Pour les raisons que je développerai ci-après, je considère que de telles références n'ont pas à être accompagnées de preuves scientifiques *directes*. Cependant, conformément aux dispositions très claires de l'article 10, paragraphe 3, de telles références doivent être accompagnées d'allégations de santé « spécifiques ». Ces allégations de santé spécifiques doivent elles-mêmes être établies par des preuves scientifiques au sens de l'article 5, paragraphe 1, sous a), et de l'article 6, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006. De ce fait, des références à des effets bénéfiques généraux, non spécifiques, doivent toujours être établies, au moins *indirectement*, par des preuves scientifiques.

2. La portée de l'article 10, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006

45. L'article 10, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 fait référence à deux types de mentions : a) la « référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques », et b) l'« allégation de santé spécifique ». Avant de répondre à la question posée par la juridiction nationale en ce qui concerne les exigences de preuve, il est nécessaire d'examiner la signification et la portée de ces deux notions, dont aucune n'est définie dans le règlement nº 1924/2006.

46. Compte tenu du qualificatif « spécifique », le sens naturel de l'expression « allégation de santé spécifique » est plus étroit que celui de la notion d'« allégation de santé » (qui est définie dans le règlement nº 1924/2006). Elle fait référence à des allégations plus précises relatives aux effets qu'un produit donné aura sur la santé d'une personne. En d'autres termes, la notion d'« allégation de santé spécifique » est un sous-ensemble logique de celle d'« allégation de santé ».

21 — Voir directive 2002/46 : le règlement nº 1924/2006 s'applique « sans préjudice » de cette directive [article 1, paragraphe 5, sous d)] ; voir, par opposition, règlement nº 178/2002 en particulier, dont la définition du terme « denrée alimentaire » est reprise dans le règlement nº 1924/2006 [article 2, paragraphe 1, sous a)].

47. Au contraire, les « références aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques », sont des mentions plus vagues relatives aux effets positifs d'un produit sur « la santé » ou « le bien-être lié à la santé ». Laisser entendre que de telles « références aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques », sont des types d'« allégations de santé » telles que définies à l'article 2, paragraphe 2, point 5, du règlement nº 1924/2006 ne me paraît pas absolument évident.

48. Une lecture possible de l'article 10, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 pourrait néanmoins consister à dire que cette disposition fixe les règles relatives aux « allégations de santé » et qu'elle a la même portée que l'article 2, paragraphe 2, point 5, du règlement nº 1924/2006. Cependant, contrairement à l'article 2, paragraphe 2, point 5, l'article 10, paragraphe 3, distingue deux types d'« allégations de santé », à savoir l'« allégation de santé générale » (définie dans le règlement comme une « référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques ») et l'« allégation de santé spécifique ».

49. La signification précise des notions employées à l'article 10, paragraphe 3, demeure ainsi ambiguë. Il est donc nécessaire d'examiner le contexte et la finalité de cette disposition.

50. Les travaux préparatoires relatifs à l'adoption du règlement nº 1924/2006 sont instructifs. L'article 10 de la proposition initiale de la Commission [22] déterminait les conditions spécifiques en vertu desquelles des allégations de santé pourraient être admises. Pour sa part, l'article 11 énumérait un certain nombre d'allégations de santé devant être interdites. En particulier, l'article 11, paragraphe 1, sous a), prévoyait que « [n]e sont pas autorisées les allégations implicites de santé suivantes : (a) les allégations faisant référence à des effets bénéfiques généraux, non spécifiques, d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être […] ».

51. À l'issue d'une première lecture, le Parlement européen a rejeté l'interdiction générale contenue à l'article 11, paragraphe 1, sous a), et l'a supprimée [23]. Le Conseil a accepté cette suppression dans sa position commune [24]. Un nouvel article 10, paragraphe 3, a donc été inséré, rédigé dans les termes qui sont ceux du texte final. Dans son exposé des motifs [25], le Conseil indique qu'il a souscrit à la proposition de la Commission d'interdire certaines allégations mais qu'il a choisi d'en autoriser d'autres dans certaines conditions, faisant explicitement référence à cet égard à ce qui est maintenant l'article 10, paragraphe 3.

52. La Commission a accepté cet amendement [26], tout comme le Parlement à l'issue de sa seconde lecture [27].

53. Je considère que ces aspects de la genèse législative du texte corroborent l'interprétation proposée plus haut. En effet, bien que cela ne soit pas exprimé expressément, l'article 10, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 semble se référer aux allégations de santé au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 5, du règlement nº 1924/2006. L'article 10, paragraphe 3, devrait par conséquent être lu comme distinguant a) l'« allégation de santé générale » (définie dans le règlement comme une « référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques ») de b) l'« allégation de santé spécifique ».

54. Une lecture plus contextuelle et plus systémique de l'article 10, paragraphe 3, tend également à confirmer – ou tout au moins à ne pas contredire – la même interprétation.

22 — Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, présentée par la Commission le 16 juillet 2003 [COM(2003) 424 final] (JO 2004, C 96, p. 8), amendement 42.

23 — Rapport sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (A6-0128/2005).

24 — Position commune (CE) nº 3/2006 du 8 décembre 2005 arrêtée par le Conseil (JO 2006, C 80E, p. 43), voir en particulier p. 3 et 7.

25 — Exposé des motifs du Conseil, 8 décembre 2005, 2003/0165 (COD), p. 7.

26 — Communication de la Commission au Parlement européen [COM(2006) 2 final, p. 4].

27 — Recommandation pour la deuxième lecture relative à la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées (A6-0122/2006).

55. À cet égard, il existe un parallèle clair entre l'article 10, paragraphe 3, et l'article 1er, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006. L'article 1er, paragraphe 3, énonce en effet qu'une marque de fabrique qui peut être considérée comme une allégation de santé (qui peut être utilisée sans autorisation) doit être accompagnée d'une allégation de santé correspondante (qui est conforme aux dispositions du règlement nº 1924/2006).

56. Tant l'article 10, paragraphe 3, que l'article 1er, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 semblent donc répondre à la crainte potentielle que certains types d'allégations de santé ne prennent une forme susceptible de rendre la pleine conformité avec le règlement nº 1924/2006 plus difficile, justifiant ainsi des dérogations à (certaines) de ses exigences. L'article 10, paragraphe 3, et l'article 1er, paragraphe 3, visent donc non pas, selon moi, à identifier une nouvelle catégorie distincte de mentions apposées sur les produits, mais plutôt à reconnaître deux types particuliers d'allégations de santé qui méritent un traitement différent : l'allégation de santé générale et l'allégation de santé spécifique.

57. Ainsi, je considère donc qu'à l'article 10, paragraphe 3, la « référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques», vise en fait une « allégation de santé générale », qui est distincte de l'« allégation de santé spécifique ». Dans l'analyse à laquelle je procède par la suite en ce qui concerne les obligations de preuve, j'emploierai donc cette terminologie par préférence à celle, plus lourde, de « référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques ».

3. Les obligations de preuve relatives aux références aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques, en vertu de l'article 10, paragraphe 3

58. L'article 10, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 impose qu'une allégation de santé générale soit accompagnée d'une allégation de santé spécifique figurant sur les listes visées à l'article 13 ou 14 de ce règlement.

59. Il en découle clairement que les allégations de santé générales ne doivent pas nécessairement figurer sur les listes visées à l'article 13 ou 14 du règlement nº 1924/2006. Cela ne conduit cependant pas automatiquement à la conclusion que les allégations de santé générales sont exemptes de toutes les autres exigences posées par le règlement [notamment celles énoncées à l'article 5, paragraphe 1, sous a), ou à l'article 6, paragraphe 1]. En effet, il existe de bons arguments en sens contraire, fondés sur l'article 10 lui-même.

60. L'article 10, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006 énonce donc la règle selon laquelle les allégations de santé doivent être conformes aux prescriptions générales du chapitre II (qui comprend les articles 5 et 6). L'article 10, paragraphe 3, instaure une dérogation à la règle de l'article 10, paragraphe 1, et doit donc faire l'objet d'une interprétation restrictive. Étendre le champ d'application de l'article 10, paragraphe 3, au-delà d'une dérogation à l'exigence de figurer sur les listes visées à l'article 13 ou 14 du règlement nº 1924/2006 appellerait une solide justification [28].

61. Pour comprendre la portée exacte des obligations de preuve imposées à l'article 5, paragraphe 1, sous a), et à l'article 6, paragraphe 1, il est nécessaire d'examiner plus précisément ces dispositions.

62. Que nous indique le sens naturel de l'article 5, paragraphe 1, sous a), et de l'article 6, paragraphe 1, en ce qui concerne leur applicabilité aux allégations de santé générales ?

28 — Cela est particulièrement évident si l'on considère le caractère assez fondamental de certaines des exigences contenues dans le chapitre II dont l'exemption est demandée (par exemple, les allégations de santé ne doivent pas être inexactes, ambiguës ou trompeuses, ou encourager la consommation excessive d'une denrée alimentaire). Voir article 3, sous a) et c), du règlement nº 1924/2006.

63. Ni l'article 5, paragraphe 1, sous a), ni l'article 6, paragraphe 1, ne distinguent *explicitement* les preuves scientifiques requises pour les allégations de santé générales, d'une part, de celles requises pour les allégations de santé spécifiques, d'autre part.

64. L'article 5, paragraphe 1, sous a), du règlement nº 1924/2006 exige que les effets bénéfiques « d'un nutriment ou d'une autre substance *faisant l'objet de l'allégation* » soient établis par des preuves scientifiques généralement admises [29]. Selon moi, le sens naturel de ces mots est que des preuves scientifiques sont requises au moins en ce qui concerne les allégations de santé se rapportant à « un nutriment ou une autre substance ». Ils n'indiquent cependant pas clairement si cette exigence s'applique (ou peut s'appliquer) exactement de la même manière aux allégations de santé qui se rapportent au produit plus généralement et qui ne peuvent se rattacher à un « nutriment ou une autre substance ».

65. L'article 6, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006 impose plus généralement que les allégations de santé « reposent » sur des preuves scientifiques généralement admises « et [soient] justifiées » par de telles preuves. Le sens naturel de cette disposition est qu'elle s'applique aussi bien aux allégations de santé générales qu'aux allégations de santé spécifiques. Cela dit, la réponse à la question de savoir si l'exigence de preuve doit (ou même peut) être remplie exactement de la même manière en ce qui concerne les allégations de santé générales et les allégations de santé spécifiques n'est pas parfaitement limpide.

66. À la lumière des observations qui précèdent, le libellé naturel de l'article 5, paragraphe 1, sous a), de l'article 6, paragraphe 1, et de l'article 10, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 ne m'amène pas à une conclusion ferme quant à la portée de l'obligation de preuve applicable aux allégations de santé générales. Je considère toutefois que ces dispositions n'instaurent pas une dérogation complète et généralement applicable à l'obligation de fournir une forme de preuve scientifique aux fins d'établir les allégations de santé générales.

67. Pour clarifier ce point, il est utile de recourir à une analyse systémique et finaliste. Premièrement, le message clair qui ressort de plusieurs dispositions du règlement nº 1924/2006 est que les allégations de santé risquent d'induire en erreur ou de tromper les consommateurs et qu'elles doivent donc être étayées par la science (voir, notamment, les considérants 9, 14, 16, 17 et 23). Encore une fois, aucune distinction n'est faite à cet égard entre les allégations de santé générales et les allégations de santé spécifiques. Cet élément de principe ne s'oppose cependant pas à ce que l'exigence de preuves scientifiques soit respectée de différentes manières en ce qui concerne les allégations de santé générales et les allégations de santé spécifiques.

68. Deuxièmement, la juridiction de renvoi ainsi que Nelsons et la Commission, dans leurs observations écrites respectives, ont indiqué qu'il existe des allégations de santé générales qui, en pratique, sont trop générales pour être évaluées, et qui sont donc intrinsèquement impossibles à établir à l'aide de preuves scientifiques [30]. De ce fait, on pourrait soutenir qu'exiger que les allégations de santé générales soient démontrées par des preuves scientifiques généralement admises équivaudrait à une interdiction de facto de telles allégations. Cela serait contraire au rejet explicite par le Parlement et le Conseil de l'interdiction totale des allégations de santé générales (voir point 51 ci-dessus).

29 — Mise en italique par mes soins. Cette expression apparaît également à l'article 5, paragraphe 1, sous b), c), et d), du règlement nº 1924/2006.

30 — Voir également décision d'exécution 2013/63/UE de la Commission, du 24 janvier 2013, portant adoption d'orientations aux fins de l'application des conditions spécifiques concernant les allégations de santé énoncées à l'article 10 du règlement (CE) nº 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil (JO 2013, L 22, p. 25, plus précisément, p. 28, dernier paragraphe).

69. Néanmoins, il est également exact qu'une dérogation complète et généralement applicable à l'obligation de fournir des preuves scientifiques des allégations de santé générales poserait problème. Cela irait à l'encontre non seulement du sens naturel du libellé du texte, mais également de l'objectif de protection des consommateurs que poursuit le règlement et, plus spécifiquement, de l'objectif visant à éviter les allégations de santé trompeuses, parmi lesquelles figurent celles qui ne reposent sur aucune base scientifique.

70. À la lumière de ce qui précède, je considère que l'article 10, paragraphe 3, ne peut tout simplement pas être compris comme établissant une dérogation générale aux obligations de preuve énoncées à l'article 5, paragraphe 1, sous a), et à l'article 6, paragraphe 1, du règlement nº 1924/2006.

71. Je considère cependant avec la Commission qu'il n'est pas nécessaire de fournir des preuves scientifiques *directes* des allégations de santé générales. Au lieu de cela, ces allégations de santé doivent être accompagnées d'allégations de santé spécifiques étayées par de telles preuves, ce qui revient à fournir des preuves *indirectes* de l'allégation de santé générale.

72. Cette interprétation est conforme à une lecture systémique du règlement, en même temps qu'elle respecte l'intention manifeste du législateur de ne pas imposer une interdiction totale des allégations de santé générales mais d'exiger toutefois qu'elles soient justifiées par des preuves scientifiques, ne serait-ce que de manière indirecte.

73. Enfin, je relève que cette lecture de l'article 10, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 impose qu'il existe un lien entre l'allégation de santé générale et l'allégation de santé spécifique qui l'accompagne. Un examen détaillé de la nature précise de ce lien irait au-delà de la portée des questions posées par la juridiction nationale et ne fera pas l'objet des présentes conclusions. Toutefois, eu égard aux considérations qui précèdent, la relation entre les allégations de santé générales et les allégations de santé spécifiques doit être telle que les preuves établissant l'allégation de santé spécifique doivent être pertinentes au regard de l'allégation de santé générale et doivent pouvoir l'étayer de manière indirecte[31].

4. Conclusion

74. Eu égard aux observations qui précèdent, je propose à la Cour de répondre à la deuxième question que les références à des effets bénéfiques généraux, non spécifiques, au sens de l'article 10, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006, n'exigent pas des preuves scientifiques directes au sens de l'article 5, paragraphe 1, sous a), et de l'article 6, paragraphe 1, dudit règlement. Elles exigent, en revanche, des preuves indirectes, sous la forme de preuves scientifiques généralement admises établissant l'allégation de santé spécifique qui doit accompagner les références à des effets bénéfiques généraux, non spécifiques.

75. À titre de remarque finale et même si la question n'est pas explicitement contenue dans les questions posées par la juridiction nationale, je relève que dans sa demande de décision préjudicielle, la juridiction de renvoi considère que l'exigence selon laquelle les allégations de santé générales doivent être accompagnées par des allégations de santé spécifiques ne sera applicable que lorsque les listes des articles 13 et 14 auront été finalisées.

31 — Voir également décision d'exécution 2013/63, qui impose que l'allégation de santé spécifique ait « un rapport avec » la référence générale ; l'article 1er, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006, qui est analogue à l'article 10, paragraphe 3 (voir point 55 des présentes conclusions), énonce que l'allégation de santé autorisée doit « correspondre » à l'allégation contenue dans la marque de fabrique.

76. Je ne pense pas qu'il s'agisse là d'une lecture correcte de l'article 10, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006. Aucune restriction de cette nature à l'application dans le temps de cette disposition n'est prévue et ne saurait davantage être déduite d'une interprétation plus systémique ou finaliste. En particulier, l'article 28 du règlement nº 1924/2006 prévoit expressément un certain nombre de mesures transitoires [32], dont aucune ne suspend les conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 3. Plus généralement, par leur nature même, les listes visées aux articles 13 et 14 sont susceptibles d'être en constante évolution et ne seront jamais immuables [33]. Je considère par conséquent que les conditions de l'article 10, paragraphe 3, sont donc déjà pleinement applicables.

C – *L'exception prévue à l'article 28, paragraphe 2, est-elle pertinente si le produit a été commercialisé comme médicament ?*

1. Introduction

77. Par sa troisième question, la juridiction nationale demande en substance à la Cour de préciser si l'exception prévue à l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 exige que le produit en cause ait été commercialisé en tant que denrée alimentaire avant le 1er janvier 2005.

78. À titre de remarque introductive concernant cette question, il me semble utile de rappeler certains aspects très particuliers de cette affaire.

79. Les produits RESCUE existent exactement sous la même forme physique et la même marque depuis une date antérieure au 1er janvier 2005. Ce qui a changé, c'est la façon dont les produits RESCUE sont commercialisés et les catégories de produits pour lesquels la marque est enregistrée.

80. Jusqu'à l'année 2007, les produits RESCUE étaient commercialisés comme médicaments et la marque était enregistrée pour des médicaments (notamment). À compter de l'année 2007-2008, les produits RESCUE ont été commercialisés comme denrées alimentaires, la marque étant enregistrée pour cette même catégorie de produits. Le changement intervenu dans la commercialisation de ces produits n'est toutefois pas le fait d'une décision unilatérale de la partie demanderesse. Il découle au contraire d'une décision de justice rendue par l'Oberlandesgericht Hamburg (tribunal régional supérieur de Hambourg), dont il ressortait que l'approche marketing suivie jusque-là par la partie demanderesse était erronée et que les produits en question auraient dû être commercialisés non pas en tant que médicaments, mais plutôt en tant que denrées alimentaires.

81. Ces éléments de fait mettent en lumière la difficulté qui sous-tend la troisième question préjudicielle, à savoir celle de déterminer quels sont les facteurs antérieurs à l'année 2005 susceptibles de justifier une application de l'exception prévue à l'article 28, paragraphe 2 [les caractéristiques physiques du produit ; sa classification légale (par le vendeur ou par les autorités compétentes) ; la stratégie commerciale (le « marketing ») etc. ?].

2. Analyse

82. Tel qu'il est libellé, l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 s'applique aux « produits » portant une marque de fabrique (ou un nom commercial) [34] « existant » avant le 1er janvier 2005 et qui ne sont pas conformes au règlement nº 1924/2006.

32 — Notamment, son paragraphe 5, qui prévoit des mesures transitoires jusqu'à l'adoption de la liste visée à l'article 13, paragraphe 3.

33 — Voir également à cet égard point 97 des conclusions que l'avocat général Wathelet a présentées dans l'affaire Ehrmann (C-609/12, EU:C:2013:746).

34 — Pour simplifier l'exposé, je ne ferai référence qu'aux marques de fabrique uniquement.

83. Le texte de l'article 28, paragraphe 2, ne précise pas clairement ce qui devait exactement « exister » avant le 1er janvier 2005 (le produit, la marque, ou les produits portant la marque de fabrique en question). Le mot « existant » est également vague en lui-même. Il ne semble pas impliquer une forme particulière de commercialisation du produit (ni même une quelconque commercialisation).

84. Il apparaît clairement cependant que, selon une interprétation purement textuelle, les médicaments commercialisés avant l'année 2005 sous une marque elle-même antérieure à l'année 2005 relèvent effectivement de la notion de « produits portant une marque de fabrique ou un nom commercial existant avant le 1er janvier 2005 ».

85. L'article 28, paragraphe 2, précise également que les produits portant une marque de fabrique « ne sont pas conformes au présent règlement ». Le verbe « être conforme » est au présent. Littéralement donc, il n'est pas requis que les « produits portant une marque de fabrique » *n'aient pas été* conformes au règlement le 1er janvier 2005, mais qu'ils *se trouvent* dans un état de non-conformité à la date à laquelle l'exception transitoire est invoquée. Sur cette base, l'article 28, paragraphe 2, peut, encore une fois, s'appliquer au type de situation décrite dans la question posée par la juridiction nationale, qui se réfère à des produits qui *étaient* commercialisés en tant que médicaments mais qui *sont* à présent commercialisés en tant que denrées alimentaires.

86. Dans leurs observations, les parties défenderesses et la Commission considèrent que l'article 28, paragraphe 2, ne saurait s'appliquer. Leur argument essentiel consiste à dire que l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 concerne les denrées alimentaires, et que seules ces dernières peuvent porter des allégations de santé et, de ce fait, ne pas être conformes au règlement. L'article 28, paragraphe 2, ne peut donc, selon elles, s'appliquer aux médicaments.

87. Le problème avec cette argumentation est qu'elle ne répond pas au problème spécifique qui se pose en l'espèce, à savoir que les produits en cause ont changé de catégorie légale. Si les produits RESCUE avaient continué à être commercialisés et à être qualifiés légalement de « médicaments », l'exception prévue à l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 ne pourrait pas s'appliquer. Cependant, dans cette hypothèse, c'est tout le règlement qui deviendrait, en principe, dénué de pertinence.

88. Pour les raisons exposées ci-dessus, je considère que le libellé de l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 peut clairement couvrir ce type de situation (très particulière). Néanmoins, le terme « produits » tel qu'il figure à l'article 28, paragraphe 2, a été analysé sous un jour différent par la Cour dans son arrêt Green-Swan Pharmaceuticals CR [35], auquel toutes les parties se sont référées.

a) L'arrêt Green-Swan et la signification de la notion de « produits » à l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006

89. Dans son arrêt Green-Swan Pharmaceuticals CR (C-299/12, EU:C:2013:501), la Cour a considéré que l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 « doit être interprété en ce sens qu'il ne se réfère qu'aux denrées alimentaires revêtues d'une marque de fabrique ou d'un nom commercial devant être considérés comme une allégation nutritionnelle ou de santé au sens de ce règlement et qui, sous cette forme, existaient avant le 1er janvier 2005 » [36].

90. Il était donc possible de considérer que, dans l'arrêt Green-Swan Pharmaceuticals CR (C-299/12, EU:C:2013:501), la Cour avait assimilé les « produits » visés à l'article 28, paragraphe 2, aux « denrées alimentaires ». S'appuyant sur cet arrêt, les parties défenderesses et la Commission soutiennent en substance qu'un produit ayant été antérieurement commercialisé comme médicament ne peut jamais relever du champ d'application de la dérogation prévue à l'article 28, paragraphe 2.

35 — Arrêt du 18 juillet 2013, Green-Swan Pharmaceuticals CR (C-299/12, EU:C:2013:501).

36 — Arrêt du 18 juillet 2013, Green-Swan Pharmaceuticals CR (C-299/12, EU:C:2013:501, point 37).

91. Je ne suis pas d'accord. La conclusion selon laquelle les « produits » devraient être assimilés aux « denrées alimentaires » n'est pas si évidente et, selon moi, n'a en réalité *pas* été explicitement formulée par la Cour dans l'arrêt Green-Swan Pharmaceuticals CR (C-299/12, EU:C:2013:501).

92. Chacune des affirmations que formule la Cour en réponse à une demande de décision préjudicielle doit être lue dans son contexte et interprétée à la lumière de la portée factuelle de l'affaire. L'affirmation tirée de l'arrêt Green-Swan Pharmaceuticals CR (C-299/12, EU:C:2013:501) qu'invoquent les parties défenderesses et la Commission n'est qu'une observation incidente, formulée de manière spécifique en vue de répondre à la question particulière posée par la juridiction nationale. Elle reproduit le libellé exact de la question posée par la juridiction nationale, qui elle-même faisait référence aux denrées alimentaires plutôt qu'aux produits. Néanmoins, le point de savoir si les « produits » doivent être assimilés aux « denrées alimentaires » n'était pas un point décisif dans l'affaire Green-Swan Pharmaceuticals CR. Il n'a pas fait l'objet d'une discussion détaillée.

93. Pour ces raisons, se référer à l'arrêt Green-Swan Pharmaceuticals CR (C-299/12, EU:C:2013:501) ne peut apporter qu'une aide limitée dans la présente affaire.

94. En général, le sens naturel du terme « produits » est clairement différent de l'expression « denrées alimentaires », et plus large. Selon une logique systémique, l'expression « denrées alimentaires » est employée à plus de 70 reprises dans le règlement nº 1924/2006, *y compris à l'article 28 lui-même*. Le terme « produits » y apparaît deux fois, au considérant 1 et à l'article 28, paragraphe 2. On peut donc supposer que le législateur avait conscience de la distinction terminologique qu'il entendait instaurer dans le libellé du texte, distinction qui semble être la même dans toutes les versions linguistiques. De fait, dans un tel contexte, un raisonnement juridique considérablement plus détaillé et précis serait nécessaire pour remplacer le terme « produits » par celui de « denrées alimentaires ».

95. Néanmoins, en outre, je considère que même si l'on remplace le terme « produits » par celui de « denrées alimentaires » à l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006, cela n'exclut pas l'application de cette disposition à des cas d'espèces tels que celui en cause au principal.

96. À cet égard, je tiens à souligner que la présente affaire concerne une situation très particulière. Les produits en question *sont* en fait des denrées alimentaires, mais ils *ont été commercialisés* comme médicaments jusqu'à ce qu'une décision judiciaire nationale vienne préciser leur classification légale, cette décision n'étant intervenue que peu de temps après la date limite du 1er janvier 2005 figurant dans l'exemption prévue à l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006.

97. Ces circonstances de fait mettent en lumière des caractéristiques spécifiques du régime réglementaire applicable. En vertu du droit de l'Union, la classification d'un produit en tant que médicament ou denrée alimentaire emporte des conséquences réglementaires importantes. En pratique, toutefois, la limite séparant les médicaments des denrées alimentaires n'est pas nécessairement toujours très claire et peut varier dans le temps ou selon les États membres [37]. De ce fait, dans le cas d'espèce, se borner à relever que les « produits » visés à l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 devraient être lus comme signifiant « denrées alimentaires » n'offre pas une solution complète. Elle pose la question de savoir à quelle date et du point de vue de qui il s'agit de denrées alimentaires.

37 — L'affaire qui nous occupe ici illustre cette situation. Voir notamment arrêts du 21 mars 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, points 27 et 29) ; du 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica (C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, EU:C:2005:370, point 56), ainsi que du 5 mars 2009, Commission/Espagne (C-88/07, EU:C:2009:123, point 69).

98. C'est là une question difficile qui ne se pose qu'en raison de l'existence de circonstances très particulières. Des produits peuvent passer de la catégorie des médicaments à celle des denrées alimentaires, mais cela doit demeurer l'exception plutôt que la règle. En d'autres termes, la question de savoir « à quelle date, et du point de vue de qui il s'agit de denrées alimentaires » est une question qui ne devrait se poser que de manière marginale.

99. Je reviendrai sur cette question plus bas. Pour conclure ce point, qu'il me suffise de dire que même le fait de remplacer le terme « produits » par l'expression « denrées alimentaires » à l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 n'exclut pas *ipso facto* l'application de cette disposition à des produits qui ont été *commercialisés* comme des médicaments avant l'année 2005 mais qui sont maintenant classifiés et distribués comme des denrées alimentaires (et qui ont la même apparence physique et portent la même marque qu'avant).

b) Interprétation contextuelle, systémique et finaliste

100. Le considérant 4 du règlement nº 1924/2006 confirme que le règlement s'applique aux marques qui peuvent être interprétées comme des allégations de santé [38]. Le règlement contient deux autres dispositions relatives aux marques. La première est l'article 1er, paragraphe 3, qui, en substance, fait échapper aux procédures d'autorisation prévues par le règlement la marque de fabrique pouvant être considérée comme une allégation de santé, à condition qu'elle comporte également une allégation de santé correspondante autorisée. La seconde est la dérogation prévue à l'article 28, paragraphe 2.

101. L'article 1er, paragraphe 3, et l'article 28, paragraphe 2, lus en combinaison précisent la manière dont le règlement nº 1924/2006 doit s'appliquer aux marques de fabrique. Ces dispositions ne figuraient pas dans la proposition de règlement initiale de la Commission qui ne prévoyait aucun traitement spécial pour les marques [39]. Le Parlement a proposé de retirer totalement les marques du règlement en première lecture et en seconde lecture, considérant que l'inclusion de marques déposées dans le champ d'application du règlement engendrerait une grande insécurité juridique et « désavantagerait les propriétaires de marques déposées existantes qui, pour certains, dépendent fortement de la reconnaissance de la marque » [40]. Ce retrait total a finalement été rejeté pour aboutir finalement au compromis qui s'est traduit à l'article 1er, paragraphe 3, et à l'article 28, paragraphe 2.

102. Les observations qui précèdent me conduisent donc à tirer les conclusions générales suivantes en ce qui concerne l'interprétation de l'article 28, paragraphe 2.

103. Premièrement, le règlement nº 1924/2006 reconnaît explicitement que les marques de fabrique qui peuvent être interprétées comme des allégations de santé posent des problèmes spécifiques, de telle nature que le régime normal ne saurait s'y appliquer exactement de la même manière.

104. Deuxièmement, je considère que les observations qui précèdent confirment que l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 exige que le produit ainsi que la marque de fabrique concernés aient existé avant le 1er janvier 2005 (et non pas seulement le produit uniquement ou la marque uniquement).

38 — Aux termes du considérant 4 : « Le présent règlement devrait également s'appliquer aux marques de fabrique et autres noms commerciaux qui peuvent être interprétés comme des allégations nutritionnelles ou de santé. »

39 — COM(2003) 424 final.

40 — Rapport sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (A6-0128/2005, amendement 19).

105. Il ressort de la genèse législative du texte que l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 vise à conférer *une certaine protection transitoire aux marques de fabrique établies*. Les entreprises ayant investi dans une marque et qui se fondent sur cet investissement accumulé et la reconnaissance de la marque qui en résulte pour vendre leurs produits subiraient des conséquences disproportionnées si le règlement devait introduire du jour au lendemain une interdiction de la marque en question.

106. Cela, à mon sens, indique clairement que l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 *ne peut pas* être interprété comme instaurant une dérogation *générale* au bénéfice des marques de fabrique qui peuvent être considérées comme une allégation de santé et qui sont antérieures au 1er janvier 2005, indépendamment des produits auxquels elles s'appliquent. Au contraire, l'article 28, paragraphe 2, leur offre une protection lorsqu'un produit particulier combiné à une marque de fabrique particulière (« combinaison produit/marque de fabrique») existait avant le 1er janvier 2005. Dans le cas contraire, une marque de fabrique qui existait avant le 1er janvier 2005 pourrait être utilisée pour des produits entièrement nouveaux après cette date et toujours bénéficier de la dérogation, alors même que dans ces cas son titulaire ne subirait aucun désavantage manifestement disproportionné et injustifié.

107. Cette approche est également conforme à l'arrêt Green-Swan Pharmaceutical CR (C-299/12, EU:C:2013:501), dans lequel la Cour a jugé que les denrées alimentaires revêtues d'une marque de fabrique doivent avoir existé « sous cette forme » avant le 1er janvier 2005. Il ressort clairement de la question préjudicielle posée par la juridiction nationale dans l'affaire Green-Swan Pharmaceuticals CR et de la réponse qu'y apporte la Cour que les termes « sous cette forme » se rapportent aux *denrées alimentaires revêtues d'une marque de fabrique en question* (par opposition aux denrées alimentaires simplement[41] ou à la marque de fabrique simplement).

108. Troisièmement, l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 impose que la combinaison produit/marque de fabrique ait « existé » avant le 1er janvier 2005. À mon avis, le sens naturel du mot « existant » dans ce contexte est que la combinaison produit/marque de fabrique ait existé sous la *même forme physique* à cette date. Je ne vois rien, dans le contexte, dans l'économie ou dans la finalité du règlement nº 1924/2006 qui justifie une interprétation différente.

109. En particulier, je ne vois rien qui justifie de changer la manière dont l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 est appliqué en fonction de la manière dont le produit a été commercialisé dans le passé ou sur la base d'une classification légale apparemment incorrecte du produit par le vendeur.

110. Quatrièmement, l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 impose la condition que la combinaison produit/marque de fabrique « ne [soit] pas conforme » au règlement nº 1924/2006. Encore une fois, si l'on se réfère à la finalité de cette disposition, elle consiste à empêcher que le titulaire de la marque de fabrique ne subisse un impact disproportionné du fait du retrait brutal du droit d'utiliser cette marque de fabrique parce qu'elle n'est pas conforme au règlement. Dans le cas présent, il s'agit en effet d'une situation où il est reproché à la combinaison produit/marque de fabrique de n'être pas conforme au règlement (je comprends que c'est ce sur quoi la partie demanderesse fonde son recours). Que cet état de non-conformité au règlement découle d'un changement dans la commercialisation ou d'une reclassification légale d'un produit est, selon moi, dénué de pertinence. Il ne s'agit pas d'un cas où une nouvelle combinaison produit/marque de

41 — Dans l'affaire Green-Swan Pharmaceuticals CR (C-299/12, EU:C:2013:501), la juridiction nationale demandait en substance à la Cour de lui préciser si l'exception prévue à l'article 28, paragraphe 2, du règlement nº 1924/2006 s'appliquait a) aux denrées alimentaires « sous cette forme » ou b) aux denrées alimentaires qui ont été revêtues d'une marque de fabrique « sous cette forme ».

fabrique est mise sur le marché en étant non conforme au règlement. La combinaison produit/marque de fabrique en question était sur le marché bien des années avant le 1er janvier 2005 sous exactement la même forme physique. Il me semble qu'il s'agit précisément du type de produit que vise la dérogation transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 2.

111. Enfin, dans l'interprétation, en général, du champ d'application de la dérogation transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 2, il convient de tenir compte non seulement du fait qu'une exception doit être interprétée de manière stricte, mais également du fait qu'une marque de fabrique est une forme de propriété [42]. Ainsi qu'il ressort déjà du processus législatif décrit plus haut au point 101, ne pas prévoir de dispositions transitoires raisonnables pourrait, dans des cas extrêmes, être considéré comme une forme d'expropriation.

3. Conclusion

112. Eu égard à ce qui précède, je propose de répondre à la troisième question posée par la juridiction nationale que les dispositions de l'article 28, paragraphe 2, première phrase, du règlement nº 1924/2006 sont applicables lorsque, avant le 1er janvier 2005, le produit en cause était commercialisé sous son nom commercial non comme une denrée alimentaire, mais comme un médicament. Dans ce cas, l'article 28, paragraphe 2, impose que le produit en question ait existé à cette date a) sous la même forme physique et b) avec la même marque de fabrique.

V – Conclusion

113. Je recommande donc à la Cour de répondre aux questions préjudicielles déférées par le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice) comme suit :

Première question

Les liquides présentant des caractéristiques analogues à celles des produits en cause dans la procédure au principal, titrant 27 % d'alcool en volume, étiquetés comme spiritueux et vendus en pharmacie en flacons à pipette d'une contenance de 10 ou 20 ml et en pulvérisateur et qui, aux termes des indications de dosage mentionnées sur leur emballage, sont à prendre en très faibles quantités sous forme de gouttes ou de pulvérisation, ne constituent pas des « boissons » au sens de l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 2006, concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

Deuxième question

Les références à des effets bénéfiques généraux, non spécifiques, au sens de l'article 10, paragraphe 3, du règlement nº 1924/2006 n'exigent pas des preuves scientifiques directes au sens de l'article 5, paragraphe 1, sous a), et de l'article 6, paragraphe 1, dudit règlement. Elles exigent, en revanche, des preuves indirectes, sous la forme de preuves scientifiques généralement admises établissant l'allégation de santé spécifique qui doit accompagner les références à des effets bénéfiques généraux, non spécifiques.

Troisième question

42 — Voir article 17, paragraphe 2, de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ; voir arrêt du 16 juillet 2015, Coty Germany (C-580/13, EU:C:2015:485, point 29) ; voir également Cour EDH [GC], 11 janvier 2007, Anheuser-Busch Inc. c. Portugal (CE:ECHR:2007:0111JUD007304901, § 66 à 78), étendant l'applicabilité de la protection conférée par l'article 1er du Protocole nº 1 à de simples demandes d'enregistrement de marques de commerce.

Les dispositions de l'article 28, paragraphe 2, première phrase, du règlement nº 1924/2006 sont applicables lorsque, avant le 1er janvier 2005, le produit en cause était commercialisé sous son nom commercial non comme une denrée alimentaire, mais comme un médicament. Dans ce cas, l'article 28, paragraphe 2, impose que le produit en question ait existé à cette date a) sous la même forme physique et b) avec la même marque de fabrique.