ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

29 avril 2010 *

Dans l'affaire C-446/08,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Conseil d'État (France), par décision du 17 décembre 2007, parvenue à la Cour le 9 octobre 2008, dans la procédure

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Langue de procédure: le français.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

contre

Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi,

Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports,

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

en présence de:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. K. Lenaerts, président de chambre, M[me] R. Silva de Lapuerta (rapporteur), MM. G. Arestis, J. Malenovský et T. von Danwitz, juges,

avocat général: M. N. Jääskinen,
greffier: M. R. Grass,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées:

— pour Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, M. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution et Ponroy Santé, par M[e] P. Beucher, avocat,

— pour le Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires, par M[e] J.-C. André, avocat,

— pour le gouvernement français, par MM. G. de Bergues et A. Adam ainsi que par M[me] R. Loosli-Surrans, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement polonais, par M. M. Dowgielewicz, en qualité d'agent,

— pour la Commission des Communautés européennes, par M[mes] L. Pignataro-Nolin et M. Owsiany-Hornung, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 17 décembre 2009,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation des articles 5, 11 et 12 de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183, p. 51).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, M. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution et Ponroy Santé (ci-après, ensemble, les «requérants au principal») ainsi que le Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (ci-après le «SDCA») au ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, au ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports et au ministre de l'Agriculture et de la Pêche au sujet de l'arrêté interministériel du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires (JORF du 28 mai 2006, p. 7977, ci-après l'«arrêté du 9 mai 2006»).

Le cadre juridique

La réglementation de l'Union

3 Aux termes des premier, deuxième, cinquième, treizième, quatorzième et seizième considérants de la directive 2002/46:

«(1) Un nombre croissant de produits sont placés sur le marché de la Communauté sous la forme d'aliments constituant une source concentrée de nutriments et conçus pour compléter l'apport en nutriments d'un régime alimentaire normal.

(2) Ces produits sont régis dans les États membres par des règles nationales diverses susceptibles d'entraver leur libre circulation, de créer des conditions de concurrence inégales et d'avoir ainsi une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur. Il importe dès lors d'adopter des règles communautaires applicables à ces produits commercialisés comme des denrées alimentaires.

[…]

(5) Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et de faciliter leur choix, il est nécessaire que les produits qui sont mis sur le marché soient sans danger et portent un étiquetage adéquat et approprié.

[…]

(13) Les apports en quantités excessives de vitamines et de minéraux peuvent avoir des effets néfastes pour la santé et ce risque justifie la fixation, selon le cas, de limites maximales de sécurité pour ces substances dans les compléments alimentaires. Ces limites devraient garantir que l'utilisation normale des produits selon les instructions fournies par le fabricant est sans danger pour le consommateur.

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

[…]

(16) L'adoption, sur la base des critères établis par la présente directive et des indications scientifiques appropriées, des valeurs spécifiques correspondant aux limites maximales et minimales des vitamines et des minéraux présents dans les compléments alimentaires constituerait une mesure d'application qu'il y a lieu de confier à la Commission.»

4 L'article 1er, paragraphe 1, de la directive 2002/46 prévoit:

«La présente directive concerne les compléments alimentaires commercialisés comme des denrées alimentaires et présentés comme tels. Ces produits ne sont livrés au consommateur final que sous une forme préemballée.»

5 L'article 2 de cette directive est rédigé comme suit:

«Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) 'compléments alimentaires', les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité;

b) 'nutriments', les substances suivantes:

i) vitamines;

ii) minéraux.»

6 L'article 3 de ladite directive dispose:

«Les États membres veillent à ce que les compléments alimentaires ne puissent être commercialisés dans la Communauté que s'ils sont conformes aux règles énoncées dans la présente directive.»

7 L'article 5 de la même directive est libellé comme suit:

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

a) les limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines et les minéraux après une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, compte tenu, le cas échéant, de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs;

b) les apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

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

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

4. Les quantités maximales et minimales de vitamines et de minéraux mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2.»

8 L'article 11 de la directive 2002/46 énonce:

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

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

9 Aux termes de l'article 12 de cette directive:

«1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes intervenues

depuis l'adoption de la présente directive ou d'un des actes communautaires arrêtés pour sa mise en œuvre, que l'emploi d'un des produits visés à l'article 1er présente un danger pour la santé humaine bien que le produit soit conforme à ladite directive ou auxdits actes communautaires, cet État membre peut, provisoirement, suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions en question. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.

2. La Commission examine dans les meilleurs délais les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission estime qu'il est nécessaire de modifier la présente directive ou les actes communautaires arrêtés pour sa mise en œuvre afin de remédier aux difficultés évoquées au paragraphe 1 et d'assurer la protection de la santé humaine, elle engage la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2, en vue d'adopter ces modifications. Dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à ce que les modifications aient été arrêtées.»

10 L'article 13 de ladite directive prévoit:

«1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le 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 L 31, p. 1)] (ci-après dénommé 'comité').

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE [du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184, p. 23)] s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.»

11 En vertu de l'article 15, premier alinéa, de la directive 2002/46, les États membres devaient mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à cette directive au plus tard le 31 juillet 2003 et en informer immédiatement la Commission.

12 Les annexes I et II de la directive 2002/46 énumèrent, respectivement, les «[v]itamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires» et les «[s]ubstances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires».

La réglementation nationale

13 Adopté en application de l'article 5 du décret n° 2006-352, du 20 mars 2006, relatif aux compléments alimentaires (JORF du 25 mars 2006, p. 4543), l'arrêté du 9 mai 2006 fixe, notamment, une liste des vitamines et des minéraux pouvant être utilisés pour la

fabrication de compléments alimentaires ainsi que les doses journalières maximales ne devant pas être dépassées dans le cadre de cette utilisation.

14 S'agissant du fluor, l'annexe III de l'arrêté du 9 mai 2006 fixe la dose journalière maximale de ce minéral à 0 mg.

Le litige au principal et les questions préjudicielles

15 Par requêtes introduites les 11, 13, 17, 18, 24 et 28 juillet 2006 devant la juridiction de renvoi, les requérants au principal et le SDCA ont demandé l'annulation de l'arrêté du 9 mai 2006. En outre, le SDCA est intervenu au soutien des requérants au principal.

16 En particulier, les requérants au principal et le SDCA soutiennent que la directive 2002/46 fait obstacle à toute intervention d'une mesure nationale relative à la fixation des quantités maximales et minimales de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires.

17 En tout état de cause, ils contestent les modalités de fixation des doses journalières maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisés dans la fabrication des compléments alimentaires, prévues par l'arrêté du 9 mai 2006.

18 C'est dans ces conditions que le Conseil d'État a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) La directive [2002/46], en particulier ses articles 5, paragraphe 4, et 11, paragraphe 2, doit-elle être interprétée en ce sens que, s'il appartient en principe à la Commission de définir les quantités maximales de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires, les États membres demeurent compétents pour adopter une réglementation en la matière tant que la Commission n'a pas adopté l'acte communautaire requis?

2) En cas de réponse affirmative à cette question:

a) Les États membres, s'ils sont tenus, pour fixer ces quantités maximales, de respecter les stipulations des articles 28 [CE] et 30 […] CE, doivent-ils aussi s'inspirer des critères définis à l'article 5 de la directive [2002/46], y compris l'exigence d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises dans un secteur caractérisé encore par une relative incertitude?

b) Un État membre peut-il fixer des maxima lorsqu'il est impossible, comme dans le cas du fluor, de chiffrer avec précision les apports en vitamines et minéraux provenant d'autres sources alimentaires, notamment de l'eau de distribution, pour chaque groupe de consommateurs et territoire par territoire? Peut-il, dans ce cas, fixer un taux nul en présence de risques avérés sans recourir à la procédure de sauvegarde prévue à l'article 12 de la directive [2002/46]?

c) Dans la fixation des teneurs maximales, s'il est possible de tenir compte des différences de niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs

aux termes mêmes [de l'article 5, paragraphe 1, sous a), de la directive 2002/46], un État membre peut-il aussi se fonder sur ce qu'une mesure visant le seul public particulièrement exposé au risque, par exemple un étiquetage adapté, pourrait dissuader ce groupe de recourir à un nutriment bénéfique pour lui à faibles doses? La prise en compte de cette différence de sensibilité peut-elle conduire à appliquer à l'ensemble de la population la teneur maximale adaptée à un public fragile, notamment les enfants?

d) Dans quelle mesure des maxima peuvent-ils être fixés en l'absence de limites de sécurité faute de danger établi pour la santé? Plus généralement, dans quelle mesure et à quelles conditions la pondération des critères à prendre en compte pourrait-elle conduire à fixer des maxima sensiblement inférieurs aux limites de sécurité admises pour ces nutriments?»

Sur les questions préjudicielles

Sur la première question

19 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si la directive 2002/46 doit être interprétée en ce sens que les États membres demeurent compétents pour adopter une réglementation relative aux quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires tant que la Commission n'a pas arrêté ces quantités.

20 Il ressort de l'article 5, paragraphe 4, de ladite directive que les quantités maximales et minimales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires sont arrêtées par la Commission selon la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2, de cette même directive.

21 Or, il est établi que la Commission n'a pas encore arrêté lesdites quantités.

22 À cet égard, la Cour a déjà jugé que, selon l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2002/46, en l'absence de la réglementation de l'Union spécifique que prévoit cette directive, les règles nationales peuvent être appliquées sans préjudice des dispositions du traité (voir arrêt du 15 novembre 2007, Commission/Allemagne, C-319/05, Rec. p. I-9811, point 84).

23 Par conséquent, sans préjudice du traité, en l'absence d'adoption, par la Commission, de mesures arrêtant, au titre de l'article 5, paragraphe 4, de ladite directive, les quantités maximales et minimales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires, les dispositions nationales fixant ces quantités sont applicables.

24 Dans ces conditions, il y a lieu de répondre à la première question que la directive 2002/46 doit être interprétée en ce sens que, sans préjudice du traité, les États membres demeurent compétents pour adopter une réglementation relative aux quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires tant que la Commission n'a pas arrêté ces quantités conformément à l'article 5, paragraphe 4, de cette directive.

Sur la seconde question, sous a)

25 Par sa seconde question, sous a), la juridiction de renvoi demande, en substance, si, outre l'obligation de respecter les articles 28 CE et 30 CE, les États membres sont également tenus de s'inspirer des éléments figurant à l'article 5 de la directive 2002/46, y compris l'exigence d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques

généralement admises, pour fixer les quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires.

26 Si les États membres demeurent compétents pour adopter une réglementation relative auxdites quantités tant que la Commission n'a pas arrêté ces mêmes quantités conformément à l'article 5, paragraphe 4, de ladite directive, il n'en reste pas moins que, dans l'exercice de cette compétence, ils doivent respecter le droit de l'Union.

27 À cet égard, il convient de rappeler que l'obligation pour un État membre de prendre toutes les mesures nécessaires pour atteindre le résultat prescrit par une directive est une obligation contraignante imposée par l'article 249, troisième alinéa, CE et par la directive elle-même (arrêt du 18 décembre 1997, Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Rec. p. I-7411, point 40).

28 Or, le résultat prescrit par la directive 2002/46 ne serait pas atteint si les États membres ne tenaient pas compte des éléments figurant à l'article 5 de cette directive, lorsque, en attendant que la Commission arrête, au titre du paragraphe 4 de cette disposition, les quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires, ils fixent eux-mêmes ces quantités.

29 En effet, l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46 constitue une disposition fondamentale en ce qui concerne la fixation des quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires, puisqu'il énumère les éléments dont il doit être tenu compte pour fixer ces quantités.

30 Ces éléments procèdent d'une analyse des risques, au sens du règlement n° 178/2002, lequel, en vertu de son article 1er, paragraphe 2, a vocation à s'appliquer à toutes les mesures concernant la sécurité des aliments, y compris à celles prises au niveau des États membres.

31 Par ailleurs, il ressort de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46, lu en combinaison avec les treizième et quatorzième considérants de cette directive, que la fixation, sur le fondement desdits éléments, des quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires vise à assurer la protection de la santé des personnes.

32 Dans ces conditions, il y a lieu de répondre à la seconde question, sous a), que, outre l'obligation de respecter les articles 28 CE et 30 CE, les États membres sont également tenus de s'inspirer des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46, y compris l'exigence d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, pour fixer les quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires en attendant que la Commission arrête ces quantités au titre du paragraphe 4 dudit article 5.

Sur la seconde question, sous b)

33 Par sa seconde question, sous b), la juridiction de renvoi demande, en substance, si, lorsqu'il est impossible de chiffrer avec précision les apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires, un État membre peut, en présence de risques avérés, fixer la quantité maximale d'un minéral pouvant être utilisée pour la fabrication de compléments alimentaires à une valeur nulle sans recourir à la procédure prévue à l'article 12 de la directive 2002/46.

34 Cette question, qui est fondée sur la prémisse, relevant de l'appréciation de la juridiction de renvoi, selon laquelle il est impossible de chiffrer avec précision les apports en fluor provenant des différentes sources alimentaires, résulte du fait que, par l'arrêté du 9 mai 2006, les autorités françaises ont fixé la dose journalière maximale de ce minéral à 0 mg.

35 Selon une jurisprudence constante, il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation et dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes et de l'exigence d'une autorisation préalable à la mise sur le marché des denrées alimentaires, tout en tenant compte des exigences de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de l'Union (arrêts du 23 septembre 2003, Commission/Danemark, C-192/01, Rec. p. I-9693, point 42, et du 5 février 2004, Commission/France, C-24/00, Rec. p. I-1277, point 49).

36 Ce pouvoir d'appréciation relatif à la protection de la santé publique est particulièrement important lorsqu'il est démontré que des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique quant à certaines substances, telles les vitamines qui ne sont en règle générale pas nocives par elles-mêmes, mais qui peuvent produire des effets nuisibles particuliers dans le seul cas de leur consommation excessive avec l'ensemble de la nourriture dont la composition n'est pas susceptible de prévision ni de contrôle (arrêts précités Commission/Danemark, point 43, et Commission/France, point 50).

37 Par ailleurs, il convient de rappeler que, ainsi qu'il a été jugé aux points 24 et 32 du présent arrêt, tant que, conformément à l'article 5, paragraphe 4, de la directive 2002/46, la Commission n'a pas arrêté les quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires, les États membres demeurent compétents pour fixer ces quantités et que, dans l'exercice de cette compétence, ils doivent notamment s'inspirer des éléments figurant audit article 5, paragraphes 1 et 2.

38 En vertu de l'article 3 de la directive 2002/46, seuls les compléments alimentaires conformes aux règles énoncées dans cette directive peuvent être commercialisés dans l'Union.

39 Par ailleurs, selon l'article 11, paragraphe 1, de ladite directive, les États membres ne peuvent interdire ou entraver le commerce des compléments alimentaires qui sont conformes à cette même directive et, le cas échéant, aux actes de l'Union arrêtés pour sa mise en œuvre pour des motifs liés à la composition, aux caractéristiques de fabrication ou de présentation ou à l'étiquetage de ces compléments alimentaires.

40 Les États membres ne conservent que des possibilités limitées de restreindre la commercialisation de tels compléments alimentaires. En effet, l'article 12 de la directive 2002/46 prévoit que, lorsqu'un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes intervenues depuis l'adoption de cette directive ou d'un des actes de l'Union arrêtés pour sa mise en œuvre, que l'emploi d'un complément alimentaire présente un danger pour la santé humaine bien que ce complément alimentaire soit conforme à ladite directive ou auxdits actes de l'Union, cet État membre peut, provisoirement, suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions en question.

41 Par conséquent, l'application de l'article 12 de la directive 2002/46 est subordonnée à la mise en œuvre de cette directive et, en particulier, de l'article 5 de celle-ci, c'est-à-dire à la fixation, par la Commission, des quantités maximales visées à ce dernier article.

42 Or, la Commission n'ayant pas encore arrêté ces quantités maximales, ledit article 12 n'est pas applicable.

43 À cet égard, il y a lieu de rappeler que les quantités maximales visées à l'article 5 de la directive 2002/46 doivent être arrêtées sur le fondement des éléments figurant à cette disposition.

44 Dans ce contexte, il ne peut être exclu que la prise en compte d'un ou de plusieurs des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46 puisse conduire à la fixation d'une valeur très faible, voire nulle, en ce qui concerne la quantité maximale d'une vitamine ou d'un minéral pouvant être utilisée pour la fabrication de compléments alimentaires, malgré le fait que cette vitamine ou ce minéral fasse partie des vitamines et des minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires, énumérés à l'annexe I de ladite directive.

45 En particulier, l'article 5, paragraphe 1, sous b), de la directive 2002/46 prévoit que lesdites quantités maximales sont fixées en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant en tenant compte des apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

46 Cette disposition implique donc que, dans une situation telle que celle en cause au principal, où, lors de la fixation de la quantité maximale de fluor pouvant être utilisée pour la fabrication de compléments alimentaires, il est, selon la juridiction de renvoi, impossible de déterminer avec précision les apports en fluor provenant d'autres sources alimentaires, il soit tenu compte de l'existence d'un risque avéré que ces apports atteignent la limite supérieure de sécurité établie pour ce minéral.

47 Dans une telle situation, la prise en compte d'un tel risque peut conduire à la fixation d'une valeur nulle en ce qui concerne la quantité maximale de fluor pouvant être utilisée pour la fabrication de compléments alimentaires.

48 Dans ces conditions, il y a lieu de répondre à la seconde question, sous b), que la directive 2002/46 doit être interprétée en ce sens que, dans une situation, telle que celle au principal, où, lors de la fixation de la quantité maximale d'un minéral pouvant être

utilisée pour la fabrication de compléments alimentaires, il est impossible de chiffrer avec précision les apports de ce minéral provenant d'autres sources alimentaires, et tant que la Commission n'a pas arrêté les quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires conformément à l'article 5, paragraphe 4, de cette directive, un État membre peut, s'il existe un risque avéré que ces apports atteignent la limite supérieure de sécurité établie pour le minéral en question et à condition de respecter les articles 28 CE et 30 CE, fixer ladite quantité maximale à une valeur nulle sans recourir à la procédure prévue à l'article 12 de cette même directive.

Sur la seconde question, sous c)

49 Par sa seconde question, sous c), la juridiction de renvoi demande, en substance, si, dès lors que l'article 5, paragraphe 1, sous a), de la directive 2002/46 prévoit que, lors de la fixation des quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires, il est tenu compte de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs, un État membre peut, pour fixer lesdites quantités, également tenir compte du fait qu'une mesure ne visant qu'un groupe de consommateurs particulièrement exposé à un risque, telle qu'un étiquetage adapté, pourrait dissuader ce groupe de recourir à un nutriment bénéfique pour lui à faible dose et si la prise en compte de cette différence de sensibilité peut conduire à appliquer à l'ensemble de la population une telle quantité maximale adaptée à un groupe de consommateurs fragiles, notamment les enfants.

50 À cet égard, il y a lieu de relever d'emblée que la circonstance qu'un étiquetage adapté pourrait dissuader le groupe de consommateurs auquel il s'adresse de recourir à un nutriment bénéfique pour lui à faible dose ne figure pas parmi les éléments mentionnés à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46, dont il faut tenir compte pour fixer les quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires.

51 Par ailleurs, il convient de rappeler qu'un étiquetage approprié, informant les consommateurs sur la nature, les ingrédients et les caractéristiques des denrées alimentaires enrichies, peut permettre aux consommateurs qui sont susceptibles d'être menacés par une consommation excessive d'une substance nutritive ajoutée à ces denrées de décider par eux-mêmes de l'utilisation de celles-ci (voir arrêt Commission/France, précité, point 75), et que cette solution, tout en répondant à l'objectif de protection de la santé publique, apporte des restrictions moins importantes à la libre circulation des marchandises (voir arrêt Commission/Allemagne, précité, point 95).

52 De même, il ressort du cinquième considérant de la directive 2002/46 qu'un étiquetage adéquat et approprié contribue à garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et à faciliter le choix de ces derniers.

53 S'agissant de la possibilité, compte tenu de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs, d'appliquer à l'ensemble de la population une quantité maximale adaptée à un groupe de consommateurs fragiles, tel que celui des enfants, il y a lieu de relever que ladite différence constitue un élément dont, en vertu de l'article 5, paragraphe 1, sous a), de la directive 2002/46, il peut être tenu compte dans le cadre d'une évaluation scientifique des risques destinée à établir des limites supérieures de sécurité pour les vitamines et les minéraux.

54 En exerçant leur pouvoir d'appréciation relatif à la protection de la santé publique, les États membres doivent respecter le principe de proportionnalité. Les moyens qu'ils choisissent doivent donc être limités à ce qui est effectivement nécessaire pour assurer la sauvegarde de la santé publique ou pour satisfaire à des exigences impératives tenant, par exemple, à la défense des consommateurs. Ces moyens doivent être proportionnés à l'objectif ainsi poursuivi, lequel n'aurait pas pu être atteint par des mesures restreignant d'une manière moindre les échanges à l'intérieur de l'Union (voir arrêts précités Commission/Danemark, point 45; Commission/France, point 52, et Commission/Allemagne, point 87).

55 En outre, il incombe aux autorités nationales de démontrer dans chaque cas d'espèce, à la lumière des habitudes alimentaires nationales et compte tenu des résultats de la recherche scientifique internationale, que leur réglementation est nécessaire pour protéger effectivement les intérêts visés à l'article 30 CE et, notamment, que la commercialisation des produits en question présente un risque réel pour la santé publique (voir, en ce sens, arrêts précités Commission/Danemark, point 46, et Commission/France, point 53).

56 Il doit donc être établi que, à la lumière des habitudes alimentaires nationales et compte tenu des résultats de la recherche scientifique internationale, une mesure consistant à appliquer à l'ensemble de la population une quantité maximale adaptée à un groupe de consommateurs fragiles, tel que celui des enfants, est nécessaire pour assurer la protection de la santé des personnes appartenant à ce groupe, la commercialisation de compléments alimentaires dont la teneur en nutriments excéderait cette quantité maximale présentant un risque réel pour la santé publique, et que cet objectif ne peut pas être atteint par des mesures moins restrictives des échanges à l'intérieur de l'Union.

57 Dans ce contexte, il incombe à la juridiction de renvoi d'examiner notamment si un étiquetage approprié, informant les consommateurs sur la nature, les ingrédients et les caractéristiques des compléments alimentaires en cause, constitue une mesure suffisante pour permettre d'assurer la protection de la santé desdites personnes, en particulier afin d'éviter les effets nuisibles liés à une consommation excessive des nutriments concernés.

58 À cet égard, outre les éléments mentionnés aux points 51 et 55 du présent arrêt, il convient de rappeler que, en vertu du sixième considérant de la directive 2003/40/CE de la Commission, du 16 mai 2003, fixant la liste, les limites de concentration et les mentions d'étiquetage pour les constituants des eaux minérales naturelles, ainsi que les conditions d'utilisation de l'air enrichi en ozone pour le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source (JO L 126, p. 34), afin de protéger les nourrissons et les jeunes enfants qui constituent la population la plus sensible par rapport au risque de

fluorose, il convient de prévoir une mention d'étiquetage pour les eaux dont la teneur en fluor est supérieure à la valeur guide pour le fluor pour l'eau potable recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, qui soit facilement visible par le consommateur.

59 Ainsi, l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2003/40 prévoit que les eaux minérales naturelles dont la concentration en fluor est supérieure à 1,5 mg/l doivent comporter la mention d'étiquetage «contient plus de 1,5 mg/l de fluor: ne convient pas aux nourrissons et aux enfants de moins de sept ans pour une consommation régulière». Le paragraphe 2 dudit article 4 ajoute que cette mention d'étiquetage doit figurer à proximité immédiate de la dénomination de vente en caractères nettement visibles.

60 Dans ce contexte, il convient de rappeler également que, si le critère du besoin nutritionnel de la population d'un État membre peut jouer un rôle lors de l'évaluation approfondie effectuée par ce dernier du risque que l'adjonction d'éléments nutritifs aux denrées alimentaires peut présenter pour la santé publique, l'absence d'un tel besoin ne saurait, à elle seule, justifier une interdiction totale, sur le fondement de l'article 30 CE, de la commercialisation des denrées alimentaires légalement fabriquées et/ou commercialisées dans d'autres États membres (voir arrêts Commission/Danemark, précité, point 54; Commission/France, précité, points 59 et 60, ainsi que du 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica, C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, Rec. p. I-5141, point 69).

61 Dans ces conditions, il y a lieu de répondre à la seconde question, sous c), que l'article 5 de la directive 2002/46 doit être interprété en ce sens que la circonstance qu'un étiquetage adapté pourrait dissuader le groupe de consommateurs auquel il s'adresse de recourir à un nutriment bénéfique pour lui à faible dose ne constitue pas un élément pertinent pour fixer les quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires. La prise en compte de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs ne saurait permettre à un État membre d'appliquer à l'ensemble de la population une telle quantité maximale adaptée à un groupe de consommateurs spécifique, tel que celui des enfants,

que si cette mesure est limitée à ce qui est nécessaire pour assurer la protection de la santé des personnes appartenant à ce groupe et si ladite mesure est proportionnée à l'objectif qu'elle poursuit, celui-ci ne pouvant pas être atteint par des mesures moins restrictives des échanges à l'intérieur de l'Union, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.

Sur la seconde question, sous d)

62 Par sa seconde question, sous d), la juridiction de renvoi demande, en substance, si des quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires peuvent être fixées alors que, en l'absence de danger établi pour la santé, des limites supérieures de sécurité n'ont pas été déterminées pour ces nutriments et, plus généralement, dans quelle mesure et à quelles conditions il serait possible de fixer ces quantités maximales à un niveau sensiblement inférieur à celui des limites supérieures de sécurité admises pour ces nutriments.

63 Il convient de rappeler que, ainsi qu'il a été jugé au point 32 du présent arrêt, la fixation de quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires doit être fondée sur les éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46.

64 À cet égard, selon ledit article 5, paragraphe 1, sous a), ces quantités sont fixées en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant en tenant compte des limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines et les minéraux après une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement

admises, compte tenu, le cas échéant, de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs.

65 Il en résulte que la fixation desdites quantités doit notamment reposer sur la prise en compte des limites supérieures de sécurité établies, pour les vitamines et les minéraux en cause, à la suite d'une évaluation scientifique des risques pour la santé des personnes fondée sur des données scientifiques pertinentes et non sur des considérations purement hypothétiques.

66 Or, la fixation de quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires lorsque, en l'absence de danger avéré pour la santé des personnes, des limites supérieures de sécurité n'ont pas été établies pour ces nutriments après une telle évaluation scientifique ne répond pas à cette exigence.

67 Cela étant, bien que, faute d'un tel danger, de telles limites n'aient pas été établies, une évaluation scientifique du risque pourrait révéler qu'une incertitude scientifique persiste quant à l'existence ou à la portée de risques réels pour la santé publique. Dans de telles circonstances, il doit être admis qu'un État membre peut, en vertu du principe de précaution, prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées. Toutefois, l'évaluation du risque ne peut pas se fonder sur des considérations purement hypothétiques (voir arrêts précités Commission/Danemark, point 49, et Commission/France, point 56).

68 En appréciant le risque en cause, ce ne sont pas seulement les effets spécifiques de la commercialisation d'un produit individuel contenant une quantité déterminée de substances nutritives qui sont pertinents. Il pourrait être approprié de prendre en

considération l'effet cumulé de la présence sur le marché de plusieurs sources, naturelles ou artificielles, d'une substance nutritive déterminée et de l'existence possible à l'avenir de sources additionnelles qui peuvent raisonnablement être prévues (arrêt Commission/Danemark, précité, point 50).

69 Dans plusieurs cas, l'appréciation de ces éléments démontrera qu'il y a un grand degré d'incertitude scientifique et pratique à cet égard. Une application correcte du principe de précaution présuppose, en premier lieu, l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'adjonction proposée de substances nutritives et, en second lieu, une évaluation compréhensive du risque pour la santé fondée sur des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale (arrêt Commission/Danemark, précité, point 51).

70 Lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives, à la condition que ces dernières soient non discriminatoires et objectives (voir arrêt Commission/Danemark, précité, points 52 et 53).

71 En revanche, après que des limites supérieures de sécurité ont été établies, la possibilité de fixer des quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires à un niveau sensiblement inférieur à celui desdites limites ne saurait être exclue dès lors que la fixation de ces quantités maximales peut être justifiée par la prise en compte des éléments figurant à l'article 5,

paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46 et qu'elle est conforme au principe de proportionnalité.

72 Cette appréciation incombe à la juridiction de renvoi et doit être effectuée au cas par cas.

73 Dans ces conditions, il y a lieu de répondre à la seconde question, sous d), que la directive 2002/46 doit être interprétée en ce sens qu'elle s'oppose à la fixation de quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires lorsque, en l'absence de danger avéré pour la santé des personnes, des limites supérieures de sécurité n'ont pas été établies pour ces vitamines et ces minéraux, à moins qu'une telle mesure ne soit justifiée en vertu du principe de précaution, si une évaluation scientifique des risques révèle qu'une incertitude persiste quant à l'existence ou à la portée de risques réels pour la santé. Après que ces limites supérieures de sécurité ont été établies, la possibilité de fixer de telles quantités maximales à un niveau sensiblement inférieur à celui desdites limites ne saurait être exclue dès lors que la fixation de ces quantités maximales peut être justifiée par la prise en compte des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46 et qu'elle est conforme au principe de proportionnalité. Cette appréciation incombe à la juridiction de renvoi et doit être effectuée au cas par cas.

Sur les dépens

74 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) dit pour droit:

1) **La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, doit être interprétée en ce sens que, sans préjudice du traité CE, les États membres demeurent compétents pour adopter une réglementation relative aux quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires tant que la Commission européenne n'a pas arrêté ces quantités conformément à l'article 5, paragraphe 4, de cette directive.**

2) **Outre l'obligation de respecter les articles 28 CE et 30 CE, les États membres sont également tenus de s'inspirer des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46, y compris l'exigence d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, pour fixer les quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires en attendant que la Commission européenne arrête ces quantités au titre du paragraphe 4 dudit article 5.**

3) **La directive 2002/46 doit être interprétée en ce sens que, dans une situation, telle que celle au principal, où, lors de la fixation de la quantité maximale d'un minéral pouvant être utilisée pour la fabrication de compléments alimentaires, il est impossible de chiffrer avec précision les apports de ce minéral provenant d'autres sources alimentaires, et tant que la Commission européenne n'a pas arrêté les quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires conformément à l'article 5, paragraphe 4, de cette directive, un État membre peut, s'il existe un risque avéré que ces apports atteignent la limite supérieure de sécurité établie pour le minéral en question et à condition**

de respecter les articles 28 CE et 30 CE, fixer ladite quantité maximale à une valeur nulle sans recourir à la procédure prévue à l'article 12 de cette même directive.

4) **L'article 5 de la directive 2002/46 doit être interprété en ce sens que la circonstance qu'un étiquetage adapté pourrait dissuader le groupe de consommateurs auquel il s'adresse de recourir à un nutriment bénéfique pour lui à faible dose ne constitue pas un élément pertinent pour fixer les quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires. La prise en compte de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs ne saurait permettre à un État membre d'appliquer à l'ensemble de la population une telle quantité maximale adaptée à un groupe de consommateurs spécifique, tel que celui des enfants, que si cette mesure est limitée à ce qui est nécessaire pour assurer la protection de la santé des personnes appartenant à ce groupe et si ladite mesure est proportionnée à l'objectif qu'elle poursuit, celui-ci ne pouvant pas être atteint par des mesures moins restrictives des échanges à l'intérieur de l'Union européenne, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.**

5) **La directive 2002/46 doit être interprétée en ce sens qu'elle s'oppose à la fixation de quantités maximales de vitamines et de minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires lorsque, en l'absence de danger avéré pour la santé des personnes, des limites supérieures de sécurité n'ont pas été établies pour ces vitamines et ces minéraux, à moins qu'une telle mesure ne soit justifiée en vertu du principe de précaution, si une évaluation scientifique des risques révèle qu'une incertitude persiste quant à l'existence ou à la portée de risques réels pour la santé. Après que ces limites supérieures de sécurité ont été établies, la possibilité de fixer de telles quantités maximales à un niveau sensiblement inférieur à celui desdites limites ne saurait être exclue dès lors que la fixation de ces quantités maximales peut être justifiée par la prise en compte des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46 et qu'elle est conforme au**

principe de proportionnalité. Cette appréciation incombe à la juridiction de renvoi et doit être effectuée au cas par cas.

Signatures