CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. L. A. GEELHOED présentées le 16 mai 2002 [1]

I — Introduction

1. Dans l'affaire C-387/99, la Commission demande à la Cour de constater que, en classant comme médicaments les préparations vitaminées et les préparations contenant des sels minéraux qui sont produites ou commercialisées légalement comme complément alimentaires dans les États membres, dès lors qu'ils contiennent trois fois plus de vitamines et de sels minéraux que l'apport journalier recommandé par la Deutsche Gesellschaft für Ernährung (Association allemande pour l'alimentation), la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE.

2. Dans l'affaire C-150/00, la Commission demande à la Cour de constater que, en classant des préparations à base de vitamines et de sels minéraux comme médicaments, dès lors que la quantité de composé vitaminé dépasse l'apport journalier simple et, le plus généralement, lorsque ces préparations contiennent les vitamines A, D et K ou des sels minéraux du groupe des chromates, sans préciser que le rapport plus élevé en vitamines ou que leur teneur en vitamines ou en sels minéraux constituent un risque sérieux pour la santé, la république d'Autriche a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE.

II — Cadre juridique

A — *Droit communautaire*

3. Conformément à l'article 28 CE, les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent sont interdites entre les États membres. Sans l'article 30 CE, les dispositions de l'article 28 CE ne font pas obstacle aux interdictions ou aux restrictions d'importation, justifiées, entre autres, par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes.

1 — Langue originale: le néerlandais.

B — *Droit national*

— Affaire C-387/99

4. L'article 1er, premier alinéa, du Lebensmittel- und Bedarfgegenständegesetz (loi allemande sur les aliments et les objets de nécessité courante, ci-après le «LMBG») définit les aliments comme les produits destinés à la consommation humaine. L'article 2, premier alinéa, de l'Arzneimittelgesetz (loi sur les médicaments, ci-après l'«ANG») prévoit qu'un produit doit porter l'indication de médicament. Dans l'hypothèse où un produit répond à la fois à un besoin alimentaire et à des fins thérapeutiques, les circonstances de l'espèce permettent de décider s'il y a lieu de classer le produit soit comme aliment soit comme médicament. Les pratiques commerciales objectives de l'utilisateur moyen sont déterminantes pour établir ce classement.

5. L'article 47a du LMBG énonce le principe de la reconnaissance entre États membres. Selon cette disposition, ce principe ne s'applique pas à une procédure d'autorisation ayant trait aux aliments s'il s'agit, suivant le droit allemand, d'un médicament. Ce n'est que dans une procédure d'autorisation relative aux médicaments que les effets thérapeutiques du produit en cause pourraient être indiqués avec certitude.

— Affaire C-150/00

6. Suivant l'article 18, premier alinéa, du Lebensmittelgesetz (loi autrichienne sur les aliments, ci-après le «LMG»), une déclaration doit être adressée aux autorités compétentes avant la mise sur le marché d'un aliment. Conformément à l'article 18, paragraphe 2, les autorités compétentes notifient au plus tard dans les trois mois l'interdiction éventuelle de mise sur le marché d'un produit déclaré comme aliment. Il appartient aux autorités compétentes d'engager une procédure administrative dans le délai prescrit à l'article 18, paragraphe 2, en vue de procéder à l'examen de la déclaration. Cet examen fait l'objet d'un rapport d'expertise qui est ensuite communiqué au demandeur, qui a la possibilité de prendre position dans un délai de deux semaines.

III — Les faits et le cadre procédural

Affaire C-387/99

7. Par courrier du 7 avril 1998, la Commission a mis la République fédérale d'Allemagne en demeure, car elle considérait que la pratique administrative et judiciaire allemande selon laquelle les préparations vitaminées et les compléments alimentaires ne sont plus classés comme aliments, mais

comme médicaments, dès lors qu'ils contiennent trois fois plus de vitamines et de sels minéraux que l'apport quotidien recommandé, était contraire avec le principe de libre circulation des marchandises de l'article 28 CE.

8. La Commission considérait que cette pratique constituait une entrave au commerce qui ne pouvait être justifiée au titre de la santé publique ou de la protection des consommateurs sur la base de l'article 30 CE, car cette pratique était contraire au principe de proportionnalité. La pratique en Allemagne ne tiendrait pas compte du fait que le degré de nocivité des vitamines, en cas d'augmentation des apports, n'est pas atteint avec la même rapidité pour l'ensemble des vitamines. La Commission soutient qu'une telle appréciation de l'ensemble des vitamines, auxquelles on applique les critères les plus sévères, est disproportionnée par rapport à l'objectif de protection de la santé des personnes.

9. En réponse à la mise en demeure, le gouvernement allemand a, dans une lettre du 12 juin 1998, défendu la pratique allemande en la justifiant au titre de la protection des consommateurs. Le 30 décembre 1998, la Commission a envoyé alors un avis motivé auquel le gouvernement a réagi par courrier du 14 avril 1999. Dans celui-ci, le gouvernement allemand a maintenu sa position en alléguant que la pratique judiciaire et administrative allemande était conforme au droit communautaire.

10. Le 8 octobre 1999, la Commission a introduit son recours auprès de la Cour. Par ordonnance du 7 avril et du 10 mai 2000, le royaume de Danemark et la république de Finlande ont respectivement été admis à intervenir au soutien des conclusions de la République fédérale d'Allemagne.

11. Des observations des gouvernements allemand, danois, finlandais et de la Commission ont été déposées à la Cour. À l'audience du 21 février 2002, le gouvernement allemand et la Commission ont défendu leur position oralement.

Affaire C-150/00

12. Par lettre de mise en demeure du 6 novembre 1998, la Commission a informé le gouvernement autrichien que la pratique administrative et judiciaire consistant à classer comme médicaments des préparations vitaminées ou contenant des sels minéraux ainsi que l'application de la procédure prévue à l'article 18 du LMG relative à la déclaration des aliments étaient contraires au principe de la libre circulation des marchandises résultant des articles 28 CE et 30 CE ainsi que de la jurisprudence de la Cour.

13. Les 15 janvier et 18 février 1999, le gouvernement autrichien a répondu en communiquant une liste destinée à guider les demandeurs dans une procédure de déclaration. En outre, la liste a pour objet d'être un outil de travail pour les autorités compétentes lors des procédures d'examen. Le gouvernement autrichien soutient que cette liste indique une valeur limite pour chaque type de vitamines, à savoir l'apport quotidien recommandé, et lorsque la teneur en vitamines d'un produit est supérieure à cette valeur il doit être considéré comme médicament. Si, en revanche, la teneur en vitamines est inférieure, le produit est alors considéré comme aliment. Si la valeur limite est dépassée, il appartient au déclarant d'apporter la preuve que la préparation vitaminée ne constitue aucun danger pour la santé. Le gouvernement autrichien a indiqué que les produits contenant de la vitamine A, D et/ou K sont classés comme médicaments en raison du danger d'un dosage trop important. Il faut observer en outre que les seuils figurant dans la liste varient selon les vitamines, tout comme les quantités indiquées. En outre, l'apport journalier simple servirait uniquement comme critère de délimitation.

14. La Commission a alors adressé, le 3 septembre 1999, un avis motivé par lequel elle maintenait ses griefs, à l'exception de celui touchant à l'application de l'article 18 du LMG. Le gouvernement autrichien a alors réagi par lettre du 28 octobre 1999 en déclarant que sa pratique était conforme à la jurisprudence de la Cour.

15. Le 19 avril 2000, la Commission a introduit un recours devant la Cour. Par ordonnance du 27 octobre 2000, le royaume de Danemark et la république de Finlande ont été admis à intervenir au soutien des conclusions de la république d'Autriche.

16. Les observations ont été déposées par les gouvernements autrichien, danois et finlandais et par la Commission. Une audience a eu lieu le 7 mars 2002.

IV — Moyens des parties

Affaire C-387/99

17. La Commission considère que le classement comme aliment de l'ensemble des préparations vitaminées et des préparations contenant des sels minéraux lorsqu'elles dépassent le triple de l'apport quotidien sans tenir compte des propriétés pharmacologiques de chacune des vitamines est trop général. À cet égard, la Commission se réfère à l'arrêt Van Bennekom [2], dans lequel la Cour a donné certaines indications générales permettant de faire une distinction entre les médicaments et les aliments.

2 — Arrêt du 30 novembre 1983 (227/82, Rec. p. 3883).

18. La Commission se réfère, entre autres, à l'argument de la Cour selon lequel, dans la mesure où les vitamines se définissent habituellement comme des substances indispensables en infime quantité à l'alimentation quotidienne et au bon fonctionnement de l'organisme [3], elles ne sauraient, en règle générale, être considérées comme des médicaments dès lors qu'elles sont consommées en petites quantités. De même, si des préparations vitaminées ou polyvitaminées sont parfois utilisées, généralement à fortes doses, à des fins thérapeutiques, elles constituent alors des médicaments. Dans cette affaire, la Cour a jugé que la qualification d'une vitamine comme médicament doit être effectuée au cas par cas, eu égard aux propriétés pharmacologiques de chacune d'entre elles, telles qu'elles sont établies en l'état actuel de la connaissance scientifique [4].

19. La Commission soutient que le classement comme médicament de l'ensemble des préparations vitaminées et des préparations contenant des sels minéraux, lorsqu'elles dépassent le triple de l'apport quotidien est contraire au fait établi scientifiquement que le degré de nocivité des vitamines en cas d'augmentation d'apport n'est pas atteint avec la même rapidité par chacune d'entre elles. À ce sujet, dans l'affaire Sandoz [5], la Cour a jugé que leur consommation excessive pendant une durée prolongée pouvait avoir des effets nocifs en fonction du type de vitamines, les vitamines liposolubles présentant en règle générale un risque de nocivité plus élevé que les hydrosolubles. La Cour constate en outre qu'en particulier les vitamines à haute concentration semblent constituer un danger réel pour la santé. Viser de façon générale et abstraite l'ensemble des vitamines, alors qu'il n'y a pas lieu de prendre pour base systématiquement le cas le plus grave, va par conséquent au-delà de l'objectif de protection de la santé qui est reconnu par le droit communautaire «dans la mesure de ce qui est nécessaire», selon la Commission.

20. Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que la pratique administrative et judiciaire allemande en matière de préparations vitaminées et de préparations contenant des sels minéraux est contraire à l'article 28 CE.

21. Le gouvernement allemand soulève, à titre liminaire, l'irrecevabilité du recours de la Commission. Il ajoute que, dans sa requête, la Commission ne précise pas quelles préparations vitaminées ou contenant des substances minérales font l'objet de son recours. Le recours ne se référait pas à une situation concrète et concernerait toutes préparations vitaminées ou contenant des substances minérales. En outre, la Commission n'a pas précisé les faits sur lesquels sa requête est fondée. Elle se contenterait d'affirmer que ces produits vitaminés ou contenant des substances minérales ont été mis légalement sur le marché d'autres États membres comme compléments alimentaires, sans toutefois établir que ce classement serait conforme au droit communautaire.

3 — Arrêt Van Bennekom, précité note 2, points 26 et suiv.

4 — Arrêt Van Bennekom, précité note 2, point 29.

5 — Arrêt du 14 juillet 1983 (174/82, Rec. p. 2445).

22. En ce qui concerne la distinction entre médicaments et aliments, le gouvernement allemand indique que, selon l'article 1er, point 2, paragraphe 1, de la directive 65/65/CEE [6], il y a lieu d'entendre par médicament «toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales» et, selon le paragraphe 2, est également considérée comme médicament «toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal». En outre, le gouvernement allemand fait remarquer que la Cour a jugé que cette directive donnait deux définitions de la notion de médicament: une définition «par présentation» et une définition «par fonction» [7]. Un produit est un médicament s'il entre dans l'une ou dans l'autre de ces définitions. Par conséquent, le classement d'une préparation comme médicament vise non seulement à assurer la protection de la santé publique, mais aussi la protection du consommateur, selon le gouvernement allemand.

23. Le gouvernement allemand fait observer que la Cour a également jugé qu'il est difficile d'éviter que subsistent des différences entre les États membres dans la qualification des produits aussi longtemps que l'harmonisation des mesures nécessaires pour assurer la protection de la santé ne sera pas plus complète [8]. Dans ces conditions, c'est aux autorités nationales agissant sous le contrôle du juge qu'il appartient de déterminer, pour chaque produit, s'il constitue ou non un médicament. Le gouvernement allemand ajoute qu'il est de jurisprudence constante que la circonstance qu'un produit serait qualifié d'alimentaire dans un autre État membre ne saurait interdire de lui reconnaître, dans l'État intéressé, la qualité de médicament dès lors qu'il en présente les caractéristiques [9].

24. Le gouvernement allemand rappelle que, dans le cadre d'un recours en manquement, la charge de la preuve incombe à la Commission, qui doit prouver, dans des cas particuliers, que l'État membre a classé erronément un produit comme médicament. Il soutient que la Commission n'a pas apporté la preuve que les autorités allemandes sortent du cadre du pouvoir d'appréciation dont elles disposent lorsqu'elles qualifient de médicament les préparations vitaminées ou contenant des substances minérales. La Commission ne saurait uniquement faire valoir que, dans d'autres États membres, ces mêmes produits ne sont pas des médicaments, n'ayant pas au demeurant démontré que la production et la commercialisation dans les autres États membres étaient légales. La Commission n'aurait pas indiqué non plus à partir de quel apport il s'agit d'un médicament ni à partir de quel apport les préparations vitaminées ou contenant des substances minérales sont nocives pour la santé.

6 — Directive du Conseil, du 26 juin 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, L 22, p. 369).

7 — Voir, entre autres, l'arrêt du 21 mars 1991, Delattre (C-369/88, Rec. p. I-1487).

8 — Voir, entre autres, l'arrêt du 20 mai 1992, Commission/Allemagne (C-290/90, Rec. p. I-3317).

9 — Arrêt Delattre, précité note 7.

25. Le gouvernement allemand indique ensuite que la règle du triple apport n'est qu'un critère d'orientation parmi d'autres. Il conteste ensuite l'application de cette règle à l'ensemble des préparations vitaminées ou contenant des substances minérales. Dans ce contexte, il se réfère à la distinction opérée entre les vitamines hydrosolubles et les vitamines liposolubles. Cette règle ne s'appliquerait qu'aux vitamines B_1, B_2, B_6, C, niacine, acide folique, acide pantothénique et biotine. Cette règle sert encore d'élément d'orientation pour les vitamines liposolubles E et K et ne s'appliquerait pas pour les vitamines liposolubles A et D, qui présentent des risques plus élevés pour la santé et pour lesquelles, dès lors, c'est la dose journalière simple qui s'appliquerait. Par conséquent, le recours devrait être rejeté en ce qui a trait aux vitamines A et D.

26. Le gouvernement allemand considère ensuite que la règle du triple apport est justifiée au titre de la protection des consommateurs dès lors que les préparations vitaminées ou contenant des substances minérales peuvent être considérées comme un médicament soit par fonction soit par présentation. Le gouvernement allemand s'appuie à cet égard sur les arrêts Van Bennekom [10] et Glob-Sped [11]. Celui-ci a considéré qu'un produit fortement dosé en vitamine C devrait être classé en tant que médicament.

10 — Précité note 2.

11 — Arrêt du 10 décembre 1998 (C-328/97, Rec. p. I-8357).

27. Dans sa réplique, la Commission indique que, dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, il appartient effectivement aux États membres, à défaut d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et la vie des personnes. À cet effet, ils doivent également tenir compte des exigences de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté. Il y aurait lieu plus particulièrement de tenir compte du principe de proportionnalité.

28. La Commission fait observer en outre que si, comme le soutient le gouvernement allemand dans son mémoire en défense, la règle du triple apport ne s'applique pas aux vitamines A et D, aux substances minérales et aux oligo-éléments, elle pourrait se désister de ses conclusions sur ce point. Dans ce cas, l'objet de son recours porterait sur les vitamines B_1, B_2, B_6, C, la niacine, l'acide folique, l'acide pantothénique et la biotine ainsi que les vitamines E et K.

29. Selon la Commission, le gouvernement allemand n'a pas établi, pour justifier la règle du triple apport quotidien, que les vitamines précitées constituaient un danger pour la santé en raison de la concentration de leurs propriétés pharmacologiques spécifiques. La simple affirmation que cette règle n'est pas le seul critère utilisé pour le classement des médicaments ne suffirait pas.

Affaire C-150/00

30. La Commission considère que la pratique administrative et judiciaire autrichienne classant des préparations à base de vitamines et de sels minéraux comme médicaments, dès lors que la quantité de composés vitaminés dépasse l'apport journalier simple et, plus généralement, lorsque ces préparations contiennent des vitamines A, D et K ou des sels minéraux du groupe des chromates, est contraire aux articles 28 CE et 30 CE et à la jurisprudence de la Cour. En raison du défaut d'harmonisation concernant les compléments alimentaires, les articles 28 CE et 30 CE trouvent application au cas d'espèce. En outre, la Commission, s'appuyant sur la jurisprudence de la Cour dans l'affaire Commission/France [12], considère qu'une pratique administrative présentant un certain degré de constance et de généralité constitue une mesure interdite par l'article 28 CE. La pratique autrichienne constituerait dès lors une mesure interdite de ce type.

31. Pour la Commission, des obstacles à la libre circulation communautaire résultant de disparités des réglementations nationales doivent être acceptés, pour autant que les dispositions en question puissent être justifiées, pour satisfaire à des exigences impératives tenant, entre autres, à la défense des consommateurs ou à la protection de la santé et de la vie des personnes. De tels obstacles ne seront admis que si les dispositions nationales sont proportionnées à l'objet visé. Lorsque ce même objectif peut être atteint par d'autres mesures, l'État membre est tenu de choisir le moyen qui apporte le moins d'obstacles à la liberté des échanges [13].

32. Selon la Commission, la pratique autrichienne ne tient pas compte du fait que l'ensemble des vitamines et des sels minéraux n'ont pas le même degré de nocivité. Une réglementation moins restrictive permettrait de déterminer, pour chaque type de vitamines et de sels minéraux, une valeur limite à partir de laquelle une préparation contenant cette substance pourrait être classée comme médicament. Or, l'apport journalier simple est, selon la Commission, un critère de distinction trop général. La Commission ajoute ensuite que cette pratique ne tient pas compte du fait qu'il appartient à l'État membre de démontrer pour chaque produit que sa commercialisation présente un risque sérieux pour la santé publique. À cet égard, la Commission s'appuie sur l'argument du gouvernement autrichien selon lequel un produit contenant des concentrations plus élevées (que le simple apport journalier) peut être autorisé à condition que le déclarant apporte la preuve qu'il ne constitue pas un risque pour la santé. La Commission considère qu'il n'appartient pas au déclarant de prouver l'absence de danger pour la santé, car c'est

12 — Arrêt du 9 mai 1985 (21/84, Rec. p. 1355).

13 — La Commission renvoie à l'arrêt du 12 mars 1987, Commission/Allemagne (178/84, Rec. p. 1227).

précisément à l'État membre qu'il appartient de prouver le danger que représentent les concentrations plus élevées pour la santé, tant que les valeurs applicables critiques admises par les comités scientifiques ne sont pas atteintes.

33. La Commission conteste également que, dans la pratique autrichienne, les produits contenant les vitamines A, D ou K ou des sels minéraux du groupe des chromates sont classés automatiquement comme médicaments sans indiquer que ce classement est justifié au titre de la protection de la santé.

34. Le gouvernement autrichien considère que l'interprétation de la notion de médicament faite par la Commission n'est pas conforme au droit communautaire. À ce sujet, il s'appuie sur l'article 1er, point 2, de la directive 65/65 qui définit cette notion [14]. Dans la mesure où la directive donne deux définitions de la notion de médicament, à savoir une définition «selon le classement» et une définition «selon les effets», le risque pour la santé ne constituerait pas un critère selon lequel un produit doit être classé comme un médicament.

35. Le gouvernement autrichien rappelle en outre que la Cour, dans l'arrêt Van Bennekom [15], a jugé qu'il appartient aux autorités nationales de démontrer, dans chaque cas, que la réglementation est nécessaire pour protéger effectivement les intérêts visés à l'article 30 CE et notamment que la commercialisation du produit en question présente un risque sérieux pour la santé publique. Selon le gouvernement autrichien, on ne peut en déduire que les préparations de vitamines et de sels minéraux ne puissent être classées comme médicaments que lorsqu'elles présentent un risque sérieux pour la santé. Le gouvernement autrichien ajoute qu'il ressort de cet arrêt que, étant donné les incertitudes inhérentes à l'appréciation scientifique, une réglementation nationale appliquant aux préparations vitaminées ou polyvitaminées présentées sous une forme pharmaceutique ou possédant un degré de concentration élevé, les procédures prévues par la directive 65/65 est dès lors, dans son principe, justifiée au sens de l'article 30 CE pour des raisons de protection de la santé humaine.

36. Le gouvernement autrichien conteste qu'il existe une classification automatique des produits comme médicaments selon la règle de la simple dose quotidienne. La pratique administrative tiendrait bien compte des propriétés pharmacologiques de chaque vitamine. Pour chacune d'entre elles, il serait procédé à une évaluation des propriétés du produit en question. À cet égard, on tiendrait compte de la spécificité du traitement, du type de l'usage et de la forme pharmacologique ainsi que de la forme des médicaments. À la lumière de l'arrêt Van Bennekom [16], la pratique de

14 — Voir point 22 des présentes conclusions.

15 — Précité note 2.

16 — Voir note 2.

classement autrichienne respecterait le principe de proportionnalité. En effet, selon le gouvernement autrichien, on ne peut déduire de cet arrêt que toutes les préparations vitaminées devraient être approuvées en tant que médicaments.

V — Observations des parties intervenantes

37. J'examinerai les observations présentées par les gouvernements danois et finlandais en même temps, car elles concordent en grande partie.

38. Le gouvernement danois fait observer qu'au Danemark il existe une disposition analogue à celle de la règle en question du triple apport journalier et du simple apport journalier. La réglementation danoise, tout comme les règles allemandes et autrichiennes, a pour objet la protection du consommateur contre les effets nocifs liés à la quantité importante de vitamines et de minéraux dans des compléments alimentaires. Il serait notoire que les vitamines, tant liposolubles que hydrosolubles, puissent être surdosées, ce qui aurait des effets nocifs.

39. Le gouvernement danois indique ensuite qu'il existe des risques résultant de l'interaction entre vitamines qui peut créer des perturbations graves. Il mentionne à cet effet certaines vitamines qui, si elles sont absorbées à fortes doses et en même temps peuvent causer des perturbations. Dans la mesure où, sur la base des connaissances scientifiques actuelles, on ne peut pas déterminer quelles vitamines ou quels sels minéraux peuvent avoir un effet nocif en cas d'absorption excédant la dose journalière recommandée, le gouvernement danois considère qu'une attitude restrictive à l'égard des quantités admises de vitamines et de sels minéraux dans les compléments est justifiée.

40. En ce qui a trait à la distinction entre aliments et médicaments, le gouvernement danois renvoie également à la directive 65/65 [17]. Le gouvernement danois fait remarquer en outre que, d'après la jurisprudence constante de la Cour, il apparaît que le critère de classement utilisé par la directive comprend non seulement les médicaments qui ont un effet thérapeutique véritable, mais également les produits qui ne seraient pas suffisamment efficaces ou qui n'auraient pas l'effet que leur classement permettrait d'en attendre, afin de préserver les consommateurs non seulement des médicaments nocifs ou toxiques en tant que tel, mais aussi de divers produits utilisés en lieu et place des remèdes adéquats [18]. Il en résulte qu'un produit expressément proposé ou recommandé comme ayant des propriétés curatives ou préventives devrait être considéré comme un médicament en raison des indications données même s'il n'a aucun effet thérapeutique connu.

17 — Voir note 6.

18 — Arrêt du 28 octobre 1992, Ter Voort (C-219/91, Rec. p. I-5485).

41. En s'appuyant sur l'arrêt Van Bennekom [19], le gouvernement danois soutient que, sur la base des connaissances scientifiques actuelles, il est impossible d'indiquer si le critère de concentration peut, à lui seul, toujours suffire à considérer qu'une préparation vitaminée constitue un médicament. Il serait également impossible de préciser à partir de quel degré de concentration une telle préparation vitaminée relèverait de la définition du médicament. La circonstance qu'un produit ne serait pas qualifié de médicament dans un autre État membre n'est pas pertinente pour lui reconnaître ou non la qualité de médicament, ainsi qu'il ressort d'une jurisprudence constante de la Cour [20]. Dans ce contexte, le gouvernement danois rappelle que les États membres disposent d'une large marge d'appréciation pour déterminer dans quelle mesure ils veulent protéger la santé et la vie des personnes.

42. Enfin, le gouvernement danois estime que la règle du triple apport et celle du simple apport sont conformes au principe de proportionnalité. La charge de la preuve incombant aux États membres, les obligeant à établir que les règles nationales concernant les valeurs limites n'iraient pas au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer la protection de la santé humaine, serait moins contraignante en raison des incertitudes scientifiques relatives à l'apport au-delà duquel il y aurait un risque pour la santé humaine.

19 — Précité note 2.

20 — Arrêt Delattre, précité note 7.

43. Le gouvernement finlandais fait valoir qu'il appartient aux États membres d'adopter les règles relatives aux teneurs maximales en vitamines et en sels minéraux des aliments dans la mesure où il n'y a pas de dispositions communautaires en la matière. C'est pourquoi il considère que, dans les présentes affaires, les valeurs limites fixées pour les vitamines et les sels minéraux ne violent pas le droit communautaire.

44. Le gouvernement finlandais soutient que, dans la plupart des États membres, les valeurs limites sont établies en collaboration avec les experts en alimentation et en médecine, et il est tenu compte tant des effets pharmacologiques d'une substance déterminée que de considérations relatives à la santé des consommateurs. Dans ces circonstances, il appartient aux États membres d'apprécier dans chaque cas si les préparations vitaminées ou contenant des substances minérales doivent être classées comme médicaments au sens de la directive 65/65.

45. Le gouvernement finlandais fait observer en outre que, à supposer même que l'article 28 CE s'applique, les pratiques allemandes et autrichiennes peuvent néanmoins être justifiées par les impératifs de la protection des consommateurs et de la santé publique. Dans la mesure où l'abus de vitamines et de minéraux constituerait une menace pour la santé humaine, il y aurait lieu de classer en médicaments les pré-

parations de vitamines et de minéraux dont la dose quotidienne excède l'apport journalier recommandé.

VI — Analyse

Introduction

46. Ces affaires ont trait à la compatibilité des pratiques administratives allemandes et autrichiennes relatives aux compléments alimentaires enrichis avec des vitamines et des minéraux, avec les articles 28 CE et 30 CE. Il n'est pas discuté qu'un intérêt de santé publique se pose dans la présente procédure. La critique de la Commission vise pour l'essentiel la manière dont la République fédérale d'Allemagne et la république d'Autriche ont fixé les normes.

Recevabilité

47. Avant d'aller plus loin sur le fond, il est tout d'abord nécessaire d'examiner la recevabilité. Le gouvernement allemand a contesté la recevabilité du recours de la Commission. Il soutient, d'une part, que le recours de la Commission n'indique pas de manière spécifique sur quelles préparations vitaminées ou contenant des substances minérales ses griefs se portent et, d'autre part, il fait observer que la Commission ne fonde pas ses griefs sur une situation de fait concrète.

48. Dans les deux affaires, les griefs de la Commission visent la pratique administrative et judiciaire. Il est de jurisprudence constante [21] que ces pratiques peuvent également faire l'objet d'un recours en manquement. En l'espèce, nous considérons que la Commission a suffisamment précisé l'objet de la procédure. Celui-ci ne porte pas tant sur certaines préparations vitaminées ou contenant des sels minéraux, mais les griefs visent plutôt la pratique administrative et judiciaire par laquelle les compléments alimentaires sont «automatiquement» classés comme un médicament lorsqu'une certaine valeur limite est dépassée, sans tenir compte du fait que les effets nocifs (ou les aspects thérapeutiques) susceptibles d'apparaître en cas de surdose peuvent être différents selon les préparations vitaminées ou les préparations contenant des sels minéraux. Il est également de jurisprudence constante que, dans le cadre d'une procédure en manquement, il incombe à la Commission d'établir l'existence du manquement allégué [22]. L'examen quant au fond permettra d'apprécier si la Commission a suffisamment établi l'existence du manquement.

21 — Arrêt Commission/France, précité note 12.

22 — Voir, par exemple, les arrêts du 25 mai 1982, Commission/Pays-Bas (96/81, Rec. p. 1791); du 23 octobre 1997, Commission/France (C-159/94, Rec. p. I-5815), et du 14 décembre 2000, Commission/France (C-55/99, Rec. p. I-11499).

Quant au fond

49. La question centrale qui se pose dans les deux affaires est de savoir si une réglementation nationale fixant une valeur limite générale à la présence de vitamines et de minéraux dans les compléments alimentaires est justifiée du point de vue de la protection de la santé publique et, dans l'affirmative, si elle respecte le principe de proportionnalité.

50. Dans les deux affaires, il s'agit de préparations vitaminées ou contenant des substances minérales commercialisées dans un autre État membre en tant que compléments alimentaires. Il n'est pas non plus contesté qu'en Allemagne et en Autriche une grande variété de vitamines et de minéraux relève d'une seule norme générale. Pour chaque vitamine et minéraux, il existe une dose journalière recommandée. La norme générale établit que cette valeur ne peut être dépassée par plus du triple de l'apport, respectivement du simple de l'apport. Cela a pour conséquence que, dans un autre État membre de la Communauté, des préparations commercialisées légalement en tant qu'aliments ne peuvent pas être apportées comme telles sur les marchés allemand et autrichien. En cela, on aboutit à une restriction quantitative à l'importation au sens de l'article 28 CE. L'article 30 CE offre quant à lui une cause de justification pour les mesures nationales visant à protéger la santé publique. Certaines conditions doivent être réunies à cet effet.

51. Il faut tout d'abord qu'une réglementation communautaire fasse défaut. Ensuite, la mesure nationale doit poursuivre un objectif admissible, elle doit être pertinente pour atteindre cet objectif et elle doit être indispensable et respecter le principe de proportionnalité. Il ressort également de la jurisprudence qu'il appartient à l'État membre d'établir qu'une réglementation nationale respecte le critère de nécessité et est proportionnelle à l'objectif poursuivi par cette réglementation [23].

52. Il existe une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires [24] qui est à ce jour à un stade très avancé du processus législatif [25], mais qui n'est pas encore adoptée. La première condition est donc bien remplie. Les gouvernements allemand et autrichien ont soutenu qu'il existait bien une législation communautaire (la directive 65/65) en matière de médicaments. Nous reviendrons sur ce point ci-dessous. À ce stade, nous nous contenterons de faire remarquer que cette directive ne définit pas ce qu'il convient d'entendre par aliment et par complément alimentaire et que, en l'état

23 — Jurisprudence constante, voir, entre autres, les arrêts du 20 mai 1976, De Peijper (104/75, Rec. p. 613, points 16 et 17); Sandoz (précité note 5, point 18); du 10 décembre 1985, Motte (247/84, Rec. p. 3887, point 23); du 6 mai 1986, Muller e.a. (304/84, Rec. p. 1511, point 23); du 12 mars 1987, Commission/Allemagne (précité note 13, points 28 et 44), et du 13 décembre 1990, Bellon (C-42/90, Rec. p. I-4863, point 13).

24 — COM(2000) 222 final (JO C 311, p. 207).

25 — Le 21 février 2002, le Parlement européen a approuvé ce texte en deuxième lecture.

actuel du droit communautaire, il est toujours possible qu'un État membre qualifie un complément alimentaire comme aliment, alors que ce même complément alimentaire sera qualifié de médicament dans un autre État membre.

53. Il n'y a aucun doute qu'en l'espèce il existe un intérêt de santé publique, à savoir la protection des consommateurs contre de possibles effets sur la santé que peut présenter une consommation excessive de vitamines et de minéraux. Cet intérêt justifie comme tel que les États membres adoptent des mesures appropriées. La Cour reconnaît aux États membres un large pouvoir discrétionnaire pour adopter des mesures visant à la protection de la santé pour autant qu'il n'y ait pas d'harmonisation en la matière, que l'état de la science présente encore des incertitudes, que ces mesures soient efficaces pour la protection de l'intérêt en question et qu'elles respectent le critère de proportionnalité [26].

54. La pratique et les législations autrichienne et allemande ont ceci en commun qu'elles fixent des valeurs limites maximales relatives à la présence de vitamines et de minéraux dans les compléments alimentaires et que les préparations dépassant cette valeur limite sont classifiées comme médicaments et, partant, doivent respecter les conditions d'admissibilité procédurales résultant de la législation nationale en matière de médicament qui a fait l'objet d'une harmonisation par la directive 65/65.

55. Même si l'interdiction d'une commercialisation de compléments alimentaires contenant des vitamines et des minéraux d'une concentration supérieure à la limite générale sera sans aucun doute utile et efficace, tout en ayant le mérite de la simplicité, il n'en demeure pas moins que l'on peut se demander si une telle mesure ne va pas plus loin que ce qui est strictement nécessaire.

56. Une règle générale simple a l'avantage d'être transparente pour les vendeurs et de pouvoir être mise en œuvre et utilisée facilement par les autorités publiques. L'inconvénient, en revanche, d'une telle règle est que des produits peuvent en tant qu'aliments être écartés du marché alors qu'il n'est pas établi qu'ils sont effectivement nocifs pour la santé ou qu'ils peuvent l'être. Tant la pratique administrative allemande que la réglementation autrichienne conduisent à cette lourde conséquence par le fait qu'elles classifient les produits comme médicaments et refusent de les admettre dès lors commme aliments, alors que ces produits ne doivent pas nécessairement être classifiés de telle manière suivant la directive sur les médicaments.

26 — J'ai déjà exposé dans mes conclusions du 13 décembre 2001 dans l'affaire Hahn (C-121/00, arrêt du 24 octobre 2002, Rec. p. I-9193, p. I-9195), que le principe de proportionnalité n'est pas une notion statique mais doit être examiné à la lumière de l'objectif poursuivi.

57. La question suivante qui se pose alors est de savoir si l'on peut offrir une protection comparable de la santé par des moyens plus appropriés, sans provoquer de telles conséquences pour la libre circulation des marchandises. La réponse est affirmative comme nous allons le démontrer ci-dessous.

58. Dans l'arrêt Van Bennekom [27], la Cour a jugé que les conséquences d'une réglementation générale, à savoir que de nombreux groupes de produits sont classifiés comme aliments alors qu'ils ne le sont pas, ont un effet disproportionné et qu'il y a lieu dès lors d'examiner au cas par cas si les produits en question présentent effectivement un risque pour la santé.

59. À cet égard, la Cour a suivi le raisonnement suivant: des vitamines à faible degré de concentration ne sauraient en règle générale être considérées comme des médicaments (point 26), alors qu'en revanche cela peut être le cas pour les vitamines ayant un degré de concentration élevé (point 27); dans l'état actuel de la science, le critère de la concentration est insuffisant, à lui seul, pour considérer qu'une préparation vitaminée constitue un médicament, et a fortiori pour préciser à partir de quel degré de concentration une telle préparation vitaminée tomberait sous la définition communautaire du médicament (point 28), et, dès lors, la qualification d'une vitamine comme médicament au sens de la deuxième définition de la directive 65/65 doit être effectuée au cas par cas [28].

60. Ensuite, dans les points 32 à 41 de cet arrêt, la Cour contrôle les dispositions nationales litigieuses au regard des articles 28 CE et 30 CE, dont elle déduit que certaines préparations vitaminées ou contenant des substances minérales ne tombent pas sous la définition communautaire du médicament. La Cour fait remarquer que, déjà dans l'arrêt Sandoz [29], elle avait dit pour droit que la consommation excessive de vitamines pendant une durée prolongée pouvait avoir des effets nuisibles dont le degré varie en fonction du type de celles-ci, les vitamines liposolubles présentent en règle générale un risque de nocivité plus élevé que les hydrosolubles; c'est surtout en concentration élevée que les vitamines présentent un risque réel pour la santé. La Cour renvoie ensuite à sa jurisprudence selon laquelle, dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et la vie des personnes. Ces principes sont également applicables aux substances telles que les vitamines qui ne sont, en règle générale, pas nocives mais peuvent produire des effets nuisibles particuliers en cas de consommation excessive, à condition que le principe de proportionnalité soit respecté. Il appar-

27 — Précité note 2.

28 — Pour de plus amples détails, voir à ce sujet le point 22 des présentes conclusions.

29 — Précité note 5.

tient dès lors aux autorités nationales de démontrer, dans chaque cas, que leur réglementation est nécessaire et notamment que la commercialisation du produit en question présente un risque sérieux pour la santé publique [30].

61. Il n'y a pas que la Cour qui se base sur une approche «au cas par cas», car il en est de même avec la proposition de directive relative au complément alimentaire. Suivant cette directive, il y a lieu de fixer des contenus maximaux par vitamines et par substances minérales. Les développements du droit au niveau communautaire semblent donc partir d'une norme par vitamines ou par substances. À la lumière de la jurisprudence et de l'évolution du droit communautaire telle qu'elle semble résulter du projet de directive, chaque État membre sera tenu d'indiquer qu'une approche différenciée ne sera plus possible en ce qui a trait aux préparations en question [31].

62. De même, à la lumière de la jurisprudence précitée et des développements du droit, les États membres restent tenus d'indiquer dans chaque cas et dans la mesure du possible, quelles normes relatives aux dosages sont justifiées pour la protection de la santé publique.

63. Nous observons à titre incident que l'on peut imaginer des situations dans lesquelles des réglementations générales pourraient être acceptables en ce qui concerne certains groupes ou catégories de produits. C'est en particulier le cas lorsque les produits appartenant à une telle catégorie ou à un tel groupe présentent des risques pour la santé identiques ou fortement comparables. Dans ce cas, une appréciation par groupes ou par catégories est acceptable et présente l'avantage d'une plus grande transparence ainsi que des inconvénients de mise en œuvre ou d'utilisation plus limités tout en ayant des effets progressivement réduits sur la libre circulation des marchandises.

64. Ni le gouvernement allemand ni le gouvernement autrichien n'ont pu démontrer qu'une réglementation moins restrictive, prenant en considération les préparations concernées soit au cas par cas, soit par groupes ou catégories, ne serait pas possible.

65. De même, les autres arguments exposés dans les deux procédures ne sont pas convaincants.

30 — Précité note 2, point 40.

31 — La directive n'a pas encore été adoptée. Le système qu'elle choisit indique qu'une autre méthode, moins restrictive, a été empruntée. Par exemple, également, l'arrêt du 11 mai 1999, Monsees (C-350/97, Rec. p. I-2921). Dans cette affaire, la Cour s'est appuyée sur un argument ayant trait à la directive 95/29/CE du Conseil, du 29 juin 1995, modifiant la directive 91/628/CE relative à la protection des animaux en cours de transport (JO L 148, p. 52), directive qui avait déjà été adoptée au moment des faits de cette affaire, mais dont le délai de transposition n'était pas encore expiré; la Cour en a déduit l'argument selon lequel d'autres mesures appropriées à l'objectif de protection de la santé des animaux et moins restrictives pour la libre circulation des marchandises sont envisageables.

66. L'argument du gouvernement autrichien selon lequel le produit peut encore de toute façon être commercialisé comme médicament n'est pas valable. En effet, pour les acteurs du marché, la qualification comme médicament ou comme aliment présente des conséquences quant à leur comportement sur le marché. Il existe des règles beaucoup plus strictes en matière de vente, de distribution et de publicité des médicaments par rapport aux aliments. En outre, dans le cadre de la directive 65/65, un examen coûteux est obligatoire avant qu'un produit ne puisse être admis comme médicament. Il peut également arriver dans la pratique allemande que des préparations vitaminées et contenant des substances minérales ne puissent être commercialisées en tant que médicaments car elles n'ont aucun effet thérapeutique.

67. Les gouvernements allemand et autrichien reviennent également sur l'interprétation large que la Cour a donnée à la notion de «critère de présentation». En effet, la directive sur les médicaments ne concerne pas uniquement les médicaments qui ont effectivement un effet thérapeutique (définition «selon l'effet»), mais également les médicaments qui n'ont pas suffisamment d'effet ou pas les effets que les consommateurs pourraient en attendre au vu de la manière dont ils sont présentés (définition «selon la présentation»). Dans le cadre de la protection des consommateurs, la Cour a fait une interprétation large de la notion de «présentation».

68. Les préparations vitaminées ou contenant des substances minérales ont souvent la forme extérieure de tablettes ou de pilules. On ne devrait pourtant pas en déduire sans plus qu'il devrait s'agir de médicaments. Dans pareil cas, on engloberait certains aliments traditionnellement présentés sous une forme analogue à celle des produits pharmaceutiques [32]. À cet égard, il y aura lieu, ainsi que l'a également fait observer le Bundesgerichtshof, de s'en tenir en premier lieu aux effets thérapeutiques ou prophylactiques [33]. En outre, par l'étiquetage ou les notices, les consommateurs peuvent être informés quant aux doses journalières recommandées, le maximum, le but et l'utilisation des compléments alimentaires.

69. Pour ce qui est du classement douanier et de l'argument du gouvernement allemand découlant de l'arrêt Glob-Sped [34], nous renvoyons au point suivant de l'arrêt pertinent:

«21 Il ressort également du chapitre 30, des notes explicatives de la nomenclature combinée des Communautés européennes (JO 1994, C 342, p. 1), que,

'Pour le classement dans ce chapitre, n'a pas de valeur déterminante la des-

32 — Voir arrêt Van Bennekom, précité note 2, point 19.

33 — BGH, arrêt du 25 avril 2001 — 2 StR 374/00.

34 — Précité note 11.

cription d'un produit comme médicament dans la législation communautaire (autre que celle qui se réfère au classement dans la nomenclature combinée), dans la législation nationale des États membres ou dans toute pharmacopée.'»

70. Nous sommes d'avis que l'on peut en déduire que le classement d'un produit comme médicament à des fins douanières ne signifie pas nécessairement qu'un produit similaire doit être qualifié de médicament dans le sens de la directive sur les médicaments.

71. L'argument implicite des gouvernements allemand et autrichien selon lequel la Commission aurait dû indiquer quelles normes il aurait fallu appliquer est selon nous indéfendable. La Commission ne dispose pas de la compétence de prescrire comment les États membres doivent faire usage des compétences discrétionnaires dont ils disposent suivant l'article 30 CE. Elle doit veiller à ce que l'usage de ces compétences se fasse conformément au droit communautaire. En outre, la Commission a dûment indiqué quelle était la méthode de réglementation qu'elle pourrait considérer en l'espèce comme conforme au principe communautaire de proportionnalité, à savoir une méthode tenant compte du fait que les seuils de nocivité lors d'une consommation accrue sont différents selon les vitamines ou les groupes de vitamines.

72. Ajoutons enfin que, sur ce point, l'opinion du gouvernement danois selon laquelle la charge de la preuve des États membres serait moins importante dans le cas d'incertitude scientifique relative au seuil de nocivité et que par conséquent il serait en droit d'adopter des normes d'admissibilité générale sévères ne peut être acceptée comme telle. En effet, l'incertitude permet toujours d'adopter une approche différenciée des limites maximales raisonnables par vitamines, par groupes de vitamines, à la lumière de ces incertitudes.

73. Enfin, il y a lieu d'observer que, sur la base d'une comparaison des deux régimes en question, il apparaît que plusieurs conceptions sont possibles quant au niveau souhaité de protection et, partant, en ce qui a trait aux conséquences sur le commerce intracommunautaire. Les autorités allemandes optent à l'évidence pour une règle prévoyant l'interdiction de dépasser le triple de l'apport journalier recommandé pour la plupart des vitamines ou des préparations vitaminées dont il est ici question; les autorités autrichiennes considèrent que la limite doit être fixée au dépassement d'un seul apport journalier. À cela s'ajoute que les autorités autrichiennes soutiennent que les préparations contenant les vitamines A, D et/ou K doivent être directement considérées comme des médicaments, indépendamment de leurs dosages, et il en est de même des substances minérales du groupe des chromates. Les autorités allemandes sont d'avis que les préparations contenant

les vitamines A et D ne doivent être considérées comme des médicaments que si elles contiennent plus qu'une seule fois l'apport journalier recommandé.

74. Il résulte de ces comparaisons que la réglementation et la pratique autrichiennes sont respectivement plus strictes et plus restrictives qu'en Allemagne. Il est vrai que le gouvernement autrichien a ajouté que la preuve contraire était possible, mais il n'a pas pu démontrer qu'il s'agissait plus qu'une simple possibilité formelle.

75. Quoi qu'il en soit, la Cour admet qu'il existe des différences quant au niveau de protection, à condition toutefois que la mesure adoptée soit, au regard de l'intérêt à protéger, efficace et respecte le principe de proportionnalité. Ainsi que cela a déjà été indiqué ci-dessus, les deux réglementations n'ont pas tenu compte du fait que le seuil de nocivité était distinct par vitamines ou substances minérales en cas d'augmentation des doses. Dans les deux affaires, cela est précisément le grief de la Commission. Les mesures autrichiennes et allemandes, par le fait qu'elles ne tiennent pas compte de cet élément, vont au-delà de ce qui est nécessaire à la protection de la santé.

Conclusions

76. Eu égard aux considérations qui précèdent, il est proposé à la Cour de statuer comme suit:

Dans l'affaire C-387/99

— Constater que, en classant comme médicaments les préparations vitaminées et les préparations contenant des sels minéraux qui sont produites ou commercialisées légalement comme compléments alimentaires dans les États

membres, dès lors qu'elles contiennent trois fois plus de vitamines et de sels minéraux que l'apport journalier (recommandé par l'Association allemande pour l'alimentation), la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE;

— condamner la République fédérale d'Allemagne aux dépens.

Dans l'affaire C-150/00

— Constater que, en classant des préparations à base de vitamines et de sels minéraux comme médicaments, dès lors que la quantité de composé vitaminé dépasse l'apport journalier simple et, de manière plus générale, sans préciser que le rapport plus élevé en vitamines ou que leur teneur en vitamines ou en sels minéraux constituent un risque sérieux pour la santé, la république d'Autriche a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE;

— condamner la république d'Autriche aux dépens.