CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. G. FEDERICO MANCINI PRÉSENTÉES LE 4 MAI 1983 [1]

Monsieur le Président,
Messieurs les Juges,

1. Cette affaire préjudicielle concerne la libre circulation des marchandises et, en particulier, un principe contenu dans l'article 36, première partie, du traité CEE: celui qui autorise «les interdictions ou (les) restrictions à l'importation ... justifiées par des motifs ... de protection de la santé et de la vie des personnes». Vous devrez établir si ce principe s'applique aux règles d'un ordre juridique interne qui interdisent en général, (mais en habilitant l'administration à permettre cas par cas) de commercialiser des produits vitaminés et importés d'autres États membres dans lesquels leur circulation est licite.

Résumons les faits. La société Sandoz BV, dont le siège est à Uden aux Pays-Bas, est une filiale de la société suisse du même nom et s'occupe de la vente aux Pays-Bas de substances préparées par adjonction de vitamines pour l'alimentation des sportifs: bâtons de muesli, powerback et boissons analeptiques, tous importés de Suisse et de la république fédérale d'Allemagne. Sur la base de l'article 10 bis du décret général (Algemeen Besluit) du 11 juillet 1949, elle a demandé en 1979 au ministre néerlandais de la santé publique et de l'environnement d'être autorisée à vendre lesdits produits. Mais, par une décision du 26 août 1981, le ministre a rejeté la demande en observant que la présence de vitamines A et D dans les aliments en question constitue un risque pour la santé publique, d'autant plus que l'étiquetage ne contient pas d'instructions pour l'adaptation des doses aux exigences individuelles.

Bien que dépourvue de l'autorisation, la société Sandoz a mis dans le commerce, au cours de l'année 1980, les produits que nous avons indiqués en les cédant à des détaillants de différentes localités. A propos de ces comportements, elle a été citée, en mars 1982, à comparaître devant le juge de police économique de l'Arrondissementsrechtbank de Bois-le-Duc pour répondre de la violation de l'article 10 bis déjà cité. Toutefois, la procédure a été suspendue parce que le juge néerlandais a estimé nécessaire de soumettre à la Cour, en vertu de l'article 177 du traité CEE, les questions préjudicielles suivantes:

«1) A supposer:

a) qu'une denrée alimentaire et/ou une boisson, à laquelle de la vitamine a été ajoutée, soit commercialisée dans un ou plusieurs États membres de manière légale, c'est-à-dire conformément à la législation qui y est en vigueur, et

b) qu'un importateur de denrées alimentaires ou de boissons, établi dans un autre État membre, importe la denrée alimentaire ou la boisson qui est commercialisée légalement ainsi qu'il est dit ci-dessus et à laquelle de la vitamine a été ajoutée, d'un des États

1 — Traduit de l'italien

membres visés au point a) dans l'État membre dans lequel il est établi, les dispositions dérogeant aux règles relatives à la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté, notamment l'article 36 du traité CEE, en ce qu'elles concernent la protection de la santé des personnes, justifient-elles que les autorités de l'État membre importateur interdisent la commercialisation de la denrée alimentaire ou de la boisson en cause dans ce pays, sauf autorisation accordée par le ministre?

2) Importe-t-il aux fins de la réponse à la question ci-dessus que l'interdiction générale de vendre des denrées alimentaires et des boissons auxquelles des vitamines ont été ajoutées, sauf autorisation accordée par décision du ministre, a pour effet que l'importateur visé ci-dessus au point 1) b) a la charge de prouver que le produit en question n'est pas nocif pour la santé et, partant, doit être autorisé?

3) Importe-t-il aux fins de la réponse à la question précédente que l'application de l'interdiction générale de vendre des denrées alimentaires et des boissons auxquelles des vitamines ont été ajoutées, à moins que ladite vente soit autorisée par décision du ministre, ait pour effet que les autorités nationales d'un État membre interdisent la vente des denrées alimentaires et des boissons vitaminées légalement produites et commercialisées dans un autre État membre, à moins que le producteur ou le vendeur démontre non seulement que ces produits ne sont pas nocifs pour la santé, mais aussi que leur commercialisation est souhaitée et qu'il existe une demande pour des produits auxquels des vitamines ont été ajoutées?»

2. Pour comprendre pleinement le litige, il est nécessaire de fournir quelques informations sur les règles qui réglementent la commercialisation des aliments vitaminés aux Pays-Bas. En principe, cela ne devrait pas être nécessaire; mais les demandes du juge de renvoi, bien qu'elles soient rédigées de manière formellement correcte et qu'elles se rapportent à l'article 36 du traité CEE, visent manifestement à établir si les dispositions nationales concrètes qu'il devrait appliquer sont compatibles avec le droit communautaire. Épargnons à la Cour de nouvelles doléances sur ce phénomène, provoqué, à notre avis, par le recours insuffisant que la Commission fait à la procédure fondée sur l'article 169 du traité. Limitons-nous à observer que, comme le montre la présente affaire, il se répand de plus en plus; et que, avec son développement, se multiplient les risques de distorsions institutionnelles sur lesquels nous nous sommes plusieurs fois permis d'attirer votre attention (voir nos conclusions dans les affaires 94/82, Officier van Justitie/De Kikvorsch et 59/82, Schutzverband gegen Unwesen in der Wirtschaft/Weinvertriebs GmbH).

Venons-en au sujet. Le décret général (Algemeen Besluit) du 11 juillet 1949 dispose à l'article 10 bis n° 1 qu'«il est interdit d'ajouter aux denrées alimentaires et aux boissons ... des vitamines ... sauf autorisation accordée par le ministre chargé de l'exécution du présent décret», pour préciser tout de suite après que cette «autorisation ... peut être soumise à des conditions» (où, selon

notre interprétation, «conditions équivaut à «issue de certains contrôles»). La Commission nous informe que jusqu'à présent deux mesures de ce genre ont été adoptées: pour l'adjonction de vitamines C (acide ascorbique) au babeurre comme anti-oxydant et pour l'adjonction de nombreuses vitamines aux aliments destinés aux nourrissons. Le premier décret, qui remonte au 31 juillet 1974, détermine la quantité maximale de vitamine C dont l'addition est autorisée; le second, qui est du 29 septembre 1976, définit les doses maximales ou minimales de vitamines qui peuvent être ajoutées aux produits (voir point 5 des observations du 11 août 1982).

3. Nous ne croyons pas qu'il soit possible de mettre en doute qu'une réglementation comme celle que nous venons de décrire est susceptible de faire obstacle, ne serait-ce qu'indirectement, aux échanges internationaux. En effet, l'interdiction générale (sauf autorisation *ad hoc)* d'ajouter des vitamines à des aliments et des boissons se traduit par l'impossibilité d'importer ce genre de produits et de le mettre sur le marché. Le juge *a quo* lui-même le reconnaît en formulant ses questions. A cet égard, ni la Commission ni la société Sandoz BV ni les trois États intervenants (Pays-Bas, Italie et Danemark) n'expriment de points de vue divergents. Mais, une fois cette prémisse posée et en ayant conclu que les règles semblables à l'article 10 bis n° 1 de l'Algemeen Besluit constituent «des mesures d'effet équivalant à une restriction quantitative», il s'agit d'établir si, et dans quelles limites, les États membres peuvent introduire ou conserver ces règles dans leurs ordres juridiques.

Les dispositions à prendre en considération, de ce point de vue — qui constitue le véritable nœud de l'affaire — sont l'article 36 du traité et, pour certains aspects, la directive du Conseil 77/94, du 21 décembre 1976, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JO L 26 du 31. 1. 1977, p. 55).

Commençons par l'article 36. Comme on le sait, cette règle déroge à l'article 30 (et aux articles suivants 31 à 34) en autorisant les interdictions et les restrictions à l'importation justifiées, notamment, par des motifs de «protection de la santé et de la vie des personnes». Selon le gouvernement néerlandais, l'article 10 bis n° 1 de l'Algemeen Besluit est conforme au traité parce qu'il répond à la nécessité d'éviter que l'absorption excessive de certaines vitamines, notamment la vitamine A et la vitamine D, nuise à la santé du consommateur. De manière générale tout au moins, cette thèse est fondée. En effet, nous savons tous — et les parties en conviennent substantiellement — que les vitamines *peuvent* être nocives pour la santé de celui qui les absorbe de manière excessive. A tout le moins, les vitamines liposolubles, c'est-à-dire celles qui se dissolvent dans les graisses sont dangereuses; tandis que le risque s'atténue ou disparaît lorsqu'il s'agit de vitamines qui se dissolvent dans l'eau (ou hydrosolubles) parce que le corps humain les élimine même s'il en absorbe des doses considérables.

Quoi qu'il en soit, nous n'estimons pas que la Cour soit tenue d'approfondir ces problèmes de pathologie du métabolisme. Une fois établi qu'il existe des incertitudes quant à la quantité de vitamines qu'il est licite de consommer sans en subir de dommage, on ne peut pas ne pas reconnaître aux États la faculté d'intro-

duire des restrictions à leur commerce au moins tant que les ordres juridiques nationaux en matière d'additifs aux substances alimentaires ne sont pas harmonisés (voir sur ce point l'arrêt du 5. 2. 1981 rendu dans l'affaire 53/80, Officier van Justitie/Koninklijke Kaasfabriek Eyssen BV, Recueil 1981, p. 409). Naturellement, cette faculté doit être exercée dans les limites établies par le titre I du traité. Mais puisque parmi les buts qui ne sont pas touchés par ces restrictions figure la protection de la santé et de la vie, les États membres peuvent s'en charger et en particulier «établir ... le degré de sévérité des contrôles à effectuer» à cette fin (voir les arrêts du 20. 5. 1976, affaire 104/75, De Peijper, Recueil 1976, p. 635, et du 17. 12. 1981, affaire 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Produkten, Recueil 1981, p. 3277, attendu n° 12). En référence au cas d'espèce, nous dirons donc que les contrôles préventifs organisés par une législation nationale pour constater l'adjonction de vitamines aux aliments entrent en principe dans la disposition de l'article 36 dans la mesure où ils satisfont à une des exigences qu'il maintient. Du reste, la société Sandoz elle-même admet leur opportunité.

4. Mais la légalité de ces contrôles peut également être tirée de la directive 77/94 à laquelle nous avons déjà fait allusion. Comme nous le savons, elle a pour objet le rapprochement des législations nationales en matière de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» et vise à supprimer, fut-ce graduellement, les différences normatives qui «entravent la libre circulation de ces produits, peuvent créer des conditions de concurrence inégales et ont de ce fait une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun» (voir le premier considérant). Dans le préambule, il est expliqué que ledit rapprochement concernera, dans un premier stade, surtout «la détermination de mesures permettant d'assurer la protection du consommateur» et, dans un deuxième stade, la définition des «caractéristiques particulières applicables à certains groupes de ces produits» (voir le troisième et le quatrième considérant).

Or, les aliments auxquels se rapporte notre affaire sont certainement destinés à des personnes — surtout les sportifs — qui ont besoin d'une alimentation particulière: la possibilité de les inclure dans le champ d'application de la directive nous semble donc évident. D'autre part, la directive part de la prémisse que «la composition et l'élaboration» de ces produits «doivent être spécialement étudiées afin de répondre aux besoins» des personnes auxquelles ils sont essentiellement destinés (voir le sixième considérant); et c'est précisément en vue de cet engagement que son article 8, paragraphe 1, dispose que «le Conseil ... détermine, pour autant que de besoin, les critères de pureté des substances à but nutritionnel particulier et des *additifs dont l'emploi est autorisé pour chaque groupe de produits*» (c'est nous qui soulignons). Or, il nous semble que cette règle soit d'une grande importance pour nos objectifs. En effet, elle reconnaît la nécessité d'une réglementation uniforme relative à l'usage des additifs et, par cela même, elle postule, qu'en l'attente de cette réglementation, les États demeurent libres d'intervenir, même en instituant des contrôles.

Ce n'est pas tout. L'article 7, paragraphe 2, s'occupe des dispositions nationales qui, pour protéger la «santé publique», font obstacle, sous quelque point de vue, au commerce des produits en question et les considère comme légitimes. On peut donc dire qu'il met en œuvre, au moins pour le secteur des aliments visant à satisfaire des exigences particulières, le principe général posé par l'article 36 en dérogation de l'article 30. Cette donnée, elle aussi, est importante et démontre de toute façon que la directive est inspirée par une evidente défaveur à l'égard de l'usage des additifs. D'ailleurs, dans l'avis exprimé sur la proposition qui a abouti à cette directive, le Parlement, en se fondant sur les résultats de recherches scientifiques et techniques, à souligné «la nécessité de limiter à l'avenir, dans toute la mesure du possible, l'utilisation d'additifs dans les aliments diététiques», (résolution du 10. 10. 1969 dans JO C 139 du 28. 10. 1969, p. 39, point 11).

5. La première question du juge néerlandais ne pose pas seulement le problème de la conformité au droit communautaire d'une règle nationale qui interdit, sauf autorisation administrative, de commercialiser des produits vitaminés. En réalité, elle est plus spécifique: elle concerne le cas où ces produits ont déjà circulé dans un ou plusieurs États membres conformément à leurs législations respectives. Le juge *a quo* veut en somme savoir si un contrôle préventif, comme celui dont dépend ladite autorisation, peut être également imposé lorsqu'une semblable vérification a été effectuée par les autorités de l'État de provenance.

Ce problème a été résolu par la Cour dans l'arrêt Frans-Nederlandse Maatschappij. L'objet du litige était alors l'homologation administrative des produits désinfectants importés d'un autre État membre. Vous avez estimé «qu'il n'est pas interdit à un État ... d'exiger une agréation préalable» pour lesdits produits même si ceux-ci ont déjà fait l'objet d'une agréation dans un autre État membre (voir attendu n° 16). Toutefois, vous avez précisé que les autorités du premier État sont tenues de «contribuer à un allégement des contrôles dans le commerce intracommunautaire». Cela implique qu'elles «ne sont pas en droit d'exiger sans nécessité les mêmes analyses techniques ou chimiques ou des essais de laboratoire» lorsque des examens de ce genre ont déjà été effectués dans le second État et que leurs résultats sont, automatiquement ou sur demande, mis à leur disposition (voir attendu n° 14). Les prémisses des deux affaires étant analogues, il nous semble que ces termes conviennent parfaitement à notre cas.

Avec une précision, toutefois. En tempérant le pouvoir d'intervention des États, l'arrêt Frans-Nederlandse Maatschappij a appliqué le principe de proportionnalité. Or, ce principe peut avoir une incidence sur les procédures d'autorisation; en revanche, il n'est pas possible de l'invoquer en ce qui concerne la décision d'admettre ou de ne pas admettre le produit à la consommation. En effet, cette décision dépend d'appréciations de fond relatives à la protection de la santé; et sur ce terrain, attendu qu'il existe encore des doutes quant à la nocivité des additifs et

que le secteur ne comporte pas de réglementation uniforme, ce pouvoir d'intervention reste entier. Du reste, c'est dans ce sens que vous vous êtes prononcés dans l'arrêt cité du 5 février 1981 rendu dans l'affaire 53/80.

6. La deuxième et la troisième questions du juge *a quo* prennent en considération, toujours de manière hypothétique (mais en se référant manifestement à la pratique des autorités néerlandaises), le cas de la réglementation nationale qui détermine, a), les conditions auxquelles les produits litigieux doivent répondre pour être admis à la consommation et, b) le régime de la preuve de ces conditions. Les deux questions nous paraissent appropriées et importantes. En admettant que le contrôle des produits en question soit légitime à des fins de protection de la santé, l'intérêt de l'affaire se concentre sur l'objet et sur les modalités des contrôles: ce qui veut dire, précisément, les conditions exigées pour la commercialisation de ces produits et les caractéristiques formelles des procédures d'autorisation.

La deuxième question concerne la preuve. Le juge néerlandais désire savoir si, pour le droit communautaire, une règle qui impose à l'importateur de prouver l'*innocuité* du produit vitaminé est légitime. A notre avis, il faut répondre négativement à cette question. Ici également, on dispose d'un précédent spécifique: l'arrêt du 8 novembre 1979 dans l'affaire 251/78, Denkavit Futtermittel/Ministère de l'alimentation, de l'agriculture et des forêts (Recueil 1979, p. 3369). Il s'agissait d'établir si les contrôles sanitaires de certains produits importés (aliments préparés pour animaux) peuvent être effectués en imposant aux importateurs de produire la documentation nécessaire; la Cour a affirmé que, lorsqu'un État invoque l'article 36, c'est à lui de démontrer le caractère fonctionnel de ses dispositions pour la protection de la santé (voir attendu n° 24). Appliquons ce principe au cas d'espèce: ce seront les autorités nationales, si elles entendent prohiber licitement la vente des aliments, qui devront prouver que l'adjonction de vitamines les a rendus nocifs.

7. La troisième question présente un double aspect: d'une part, elle examine d'autres conditions prévues pour la circulation des aliments vitaminés, d'autre part et encore une fois, elle vise le régime de la preuve. Sous le premier point de vue, le juge néerlandais imagine qu'une législation nationale subordonne l'écoulement de ces aliments au «caractère souhaitable» de leur consommation et à leur capacité de satisfaire les exigences effectives des consommateurs. En conséquence, ils devraient non seulement ne pas être nocifs mais encore être utiles et répondre à des besoins réels: en un mot, remplir des conditions positives.

Or, cette question impose une enquête plus approfondie sur la portée de l'article 36 dans la partie qui attribue de l'importance à la protection de la santé. Nous avons déjà dit que, selon cet article, il est possible d'interdire la commercialisation d'une substance alimentaire nocive. Mais que dire d'une substance qui n'est ni nocive ni utile? Nous nions qu'un cas de ce genre entre dans son champ d'application. Éviter aux individus de consommer

des produits qui ne sont pas utiles est un objectif de valeur sociale certaine; cependant, une réglementation visant à le réaliser en interdisant cette consommation dépasserait les bornes. Dans les pays membres, personne ne conteste la légalité des règles qui autorisent à faire circuler des substances, comme le tabac et l'alcool, dont les effets nocifs sont certains. Que l'on réfléchisse sur cette donnée et l'on comprendra combien il serait absurde de rendre légitime en vertu de l'article 36 une interdiction de mettre dans le commerce des aliments dont la nocivité est exclue.

Cela dit, nous ajoutons que les conditions positives prises en considération dans la troisième question relèvent plutôt *sub specie* de la défense du consommateur: toujours, par conséquent, dans le cadre de l'article 36, mais eu égard à un intérêt différent parmi ceux que la règle élève au rang de causes justifiant l'intervention de l'État. Mais, en adoptant cette perspective, il ne nous semble pas douteux que cette intervention serait contraire au principe de proportionnalité si elle aboutissait à interdire la circulation des aliments qui ne sont ni nocifs ni utiles. La licéité de campagnes qui apprennent aux citoyens à se nourrir de manière correcte étant évidente, cette intervention devrait plutôt consister à garantir aux consommateurs toutes les informations relatives aux produits qui leur sont offerts, surtout en ce qui concerne leur pouvoir nutritif. On aurait une garantie de ce genre, par exemple, si la possibilité de les commercialiser était soumise à la condition que l'étiquetage et les instructions relatives à l'usage fournissent des informations sur ce pouvoir.

Venons-en enfin à la seconde partie de la dernière question. Le juge *a quo* demande si l'importateur peut être tenu de prouver que l'absorption de produits préparés avec l'adjonction de vitamines est désirable et répond aux besoins de leurs destinataires. Ayant exclu qu'il soit permis aux États membres d'exiger la présence de telles conditions, nous ne pouvons désormais que répondre négativement. En tout cas, cette réponse est corroborée par l'arrêt Denkavit Futtermittel cité selon lequel la charge de prouver que la marchandise est dangereuse pour la santé publique incombe aux autorités qui ont l'intention d'en interdire ou d'en limiter la vente sur la base de l'article 36.

8. Pour toutes les considérations développées jusqu'ici, nous vous suggérons de répondre de la manière suivante aux questions posées par le juge de police économique de l'Arrondissementsrechtbank de Bois-le-Duc par ordonnance du 3 mai 1982, dans le cadre de la procédure pénale contre la société Sandoz BV dont le siège est à Uden, aux Pays-Bas:

a) *Sur la première question:* Dans l'état actuel de la réglementation communautaire relative aux produits alimentaires préparés avec adjonction de vitamines, les dispositions du traité CEE et les règles dérivées en matière de libre circulation des marchandises doivent être interprétées en ce sens qu'elles n'empêchent pas un État membre d'adopter des mesures qui, pour

les motifs de protection de la santé visés à l'article 36 du traité, interdisent l'adjonction de vitamines aux denrées alimentaires produites dans le même État ou importées, sauf autorisation administrative préalable. Cette autorisation peut être prévue même si la fabrication et l'admission à la consommation desdits produits ont déjà été autorisées dans un autre État membre. Toutefois, les autorités de l'État importateur ne peuvent pas exiger, sans nécessité, des analyses techniques ou chimiques ou des essais de laboratoire lorsque ces examens ont déjà été effectués dans un autre État membre et que leurs résultats sont — ou peuvent être, sur demande — mis à la disposition desdites autorités.

b) *Sur la deuxième question:* Dans l'état actuel de la réglementation communautaire relative aux produits alimentaires préparés avec adjonction de vitamines, les dispositions indiquées *sub a)* doivent être interprétées en ce sens qu'elles interdisent à un État membre d'établir que, pour obtenir l'autorisation de mettre lesdits produits dans le commerce, l'importateur doit prouver leur innocuité pour la santé publique.

c) *Sur la troisième question:* Dans l'état actuel de la réglementation communautaire relative aux produits alimentaires préparés avec adjonction de vitamines, les dispositions indiquées *sub a)* doivent être interprétées en ce sens qu'elles interdisent à un État membre d'établir que, pour obtenir l'autorisation de mettre lesdits produits dans le commerce, le producteur ou le vendeur doivent démontrer que leur consommation est souhaitable et que l'adjonction de vitamines répond à une nécessité.