

## Arrêt de la Cour de justice, Alliance for Natural Health e.a., affaires jointes C-154/04 et C-155/04 (12 juillet 2005)

**Légende:** Il ressort de l'arrêt de la Cour de justice, du 12 juillet 2005, dans les affaires jointes C-154/04 et C-155/04, Alliance for Natural Health e.a., que les dispositions contestées de la directive relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, qui interdisent la commercialisation dans la Communauté des compléments alimentaires contenant des vitamines et des minéraux ne figurant pas sur les listes positives, ne sont pas invalides en raison d'une violation du principe de subsidiarité ou du principe de proportionnalité. En effet, l'objectif auquel contribuent les dispositions ne saurait être réalisé de manière satisfaisante par une action entreprise au niveau des seuls États membres et supposait une action au niveau communautaire. En outre, elles constituent des mesures aptes à réaliser l'objectif qu'elles visent et, compte tenu de l'obligation pour le législateur communautaire de garantir un niveau élevé de protection de la santé des personnes, elles ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

**Source:** CVRIA. Jurisprudence: Accès numérique aux affaires. [EN LIGNE]. [Luxembourg]: Cour de justice des Communautés européennes, [17.07.2006]. C-154/04 et C-155/04. Disponible sur <http://curia.eu.int/fr/content/juris/index.htm>.

**Copyright:** (c) Cour de justice de l'Union européenne

**URL:**

[http://www.cvce.eu/obj/arret\\_de\\_la\\_cour\\_de\\_justice\\_alliance\\_for\\_natural\\_health\\_e\\_a\\_affaires\\_jointes\\_c\\_154\\_04\\_et\\_c\\_155\\_04\\_12\\_juillet\\_2005-fr-c7fc9d31-9ab4-4eab-beba-50bc64fe5406.html](http://www.cvce.eu/obj/arret_de_la_cour_de_justice_alliance_for_natural_health_e_a_affaires_jointes_c_154_04_et_c_155_04_12_juillet_2005-fr-c7fc9d31-9ab4-4eab-beba-50bc64fe5406.html)

**Date de dernière mise à jour:** 05/09/2012

**Arrêt de la Cour (grande chambre) du 12 juillet 2005 (\*)**  
**Alliance for Natural Health e.a.**

Affaires jointes C-154/04 et C-155/04

*«Rapprochement des législations – Compléments alimentaires – Directive 2002/46/CE – Interdiction de commercialiser les produits non conformes à la directive – Validité – Base juridique – Article 95 CE – Articles 28 CE et 30 CE – Règlement (CE) n° 3285/94 – Principes de subsidiarité, de proportionnalité et d'égalité de traitement – Droit de propriété – Libre exercice d'une activité économique – Obligation de motivation»*

Dans les affaires jointes C-154/04 et C-155/04,

ayant pour objet des demandes de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduites par la High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Royaume-Uni), par décisions du 17 mars 2004, parvenues à la Cour le 26 mars 2004, dans les procédures

**The Queen**, à la demande de:

**Alliance for Natural Health (C-154/04),**

**Nutri-Link Ltd**

contre

**Secretary of State for Health**

et

**The Queen**, à la demande de:

**National Association of Health Stores (C-155/04),**

**Health Food Manufacturers Ltd**

contre

**Secretary of State for Health,**

**National Assembly for Wales,**

LA COUR (grande chambre),

composée de M. V. Skouris, président, MM. P. Jann, C. W. A. Timmermans, A. Rosas et K. Lenaerts (rapporteur), présidents de chambre, MM. C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, J. Klučka, U. Lõhmus, E. Levits et A. Ó Caoimh, juges,

avocat général: M. L. A. Geelhoed,

greffier: M<sup>me</sup> K. Sztranc, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 25 janvier 2005,

considérant les observations présentées:

- pour l'Alliance for Natural Health et Nutri-Link Ltd, par M. K. P. E. Lasok, QC, Mme A. Howard et M. M. Patchett-Joyce, barristers,
- pour la National Association of Health Stores et Health Food Manufacturers Ltd, par M. R. Thompson, QC, et M. S. Grodzinski, barrister,
- pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M. M. Bethell, en qualité d'agent, assisté de M. C. Lewis, barrister,
- pour le gouvernement grec, par M<sup>me</sup> N. Dafniou et M. G. Karipsiadis, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement portugais, par M. L. Fernandes, en qualité d'agent,
- pour le Parlement européen, par MM. M. Moore et U. Rösslein, en qualité d'agents,
- pour le Conseil de l'Union européenne, par M<sup>mes</sup> E. Karlsson et E. Finnegan, en qualité d'agents,
- pour la Commission des Communautés européennes, par MM. J.-P. Keppenne et M. Shotter, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 5 avril 2005,

rend le présent

### Arrêt

1 Les demandes de décision préjudicielle portent sur la validité des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), 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 Ces demandes ont été présentées à la suite de requêtes introduites, respectivement, le 10 octobre 2003 par la National Association of Health Stores et Health Food Manufacturers Ltd (C-155/04) et le 13 octobre 2003 par l'Alliance for Natural Health et Nutri-Link Ltd (C-154/04), tendant à obtenir l'autorisation d'exercer un recours en contrôle de légalité («judicial review») des Food Supplements (England) Regulations 2003 et des Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (ci-après les «Food Supplements Regulations»). Ces deux réglementations transposent la directive 2002/46 en droit britannique.

### Le cadre juridique

3 La directive 2002/46, adoptée sur la base de l'article 95 CE, «concerne les compléments alimentaires commercialisés comme des denrées alimentaires et présentés comme tels», ainsi qu'il ressort de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, de cette directive.

4 Selon le premier considérant de celle-ci, «[u]n 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».

5 Aux termes du deuxième considérant de la même directive:

«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.»

6 Le cinquième considérant de la directive 2002/46 énonce que, «[a]fin 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».

7 Il ressort des sixième, septième et huitième considérants de la même directive que, face à la grande variété de nutriments et d'autres ingrédients susceptibles d'entrer dans la composition des compléments alimentaires, à savoir, notamment, les vitamines, les minéraux, les acides aminés, les acides gras essentiels, les fibres et divers plantes et extraits végétaux, le législateur communautaire a donné la priorité à l'adoption de mesures concernant les vitamines et les minéraux utilisés comme ingrédients entrant dans la composition des compléments alimentaires. Il est précisé que d'autres dispositions communautaires seront adoptées ultérieurement, lorsque des données scientifiques suffisantes et appropriées seront disponibles, pour les nutriments autres que les vitamines et les minéraux ainsi que pour d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique utilisés comme ingrédients dans les compléments alimentaires, et que, dans l'attente de l'adoption de ces dispositions communautaires, les règles nationales relatives à ces nutriments et substances peuvent continuer à être appliquées dans le respect des dispositions du traité CE.

8 Les neuvième, dixième, onzième et douzième considérants de la directive 2002/46 sont libellés comme suit:

«(9) Il importe que seuls les vitamines et les minéraux qui sont normalement présents dans le régime alimentaire et consommés dans ce cadre puissent entrer dans la composition des compléments alimentaires, sans que l'on puisse en déduire que leur présence y soit pour autant indispensable. Pour éviter toute controverse éventuelle sur l'identité de ces nutriments, il y a lieu d'établir une liste positive de ces vitamines et minéraux.

(10) Il existe une vaste gamme de préparations à base de vitamines et de substances minérales entrant dans la composition des compléments alimentaires actuellement commercialisés dans certains États membres qui n'ont pas encore été évaluées par le comité scientifique de l'alimentation humaine et qui, partant, ne figurent pas encore dans les listes positives. Il y a lieu de soumettre d'urgence ces substances à l'autorité européenne de sécurité des aliments, dès que les dossiers appropriés auront été présentés par les parties intéressées.

(11) Il est essentiel que les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de minéraux dans la fabrication des compléments alimentaires soient non seulement sans danger mais également utilisables par l'organisme. Par conséquent, il y a lieu d'établir une liste positive de ces substances. Les substances qui ont été approuvées par le comité scientifique de l'alimentation humaine, sur la base des critères mentionnés, en vue d'entrer dans la composition des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi que d'autres aliments destinés à des usages nutritionnels particuliers peuvent également être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires.

(12) Afin de suivre l'évolution des sciences et des technologies, il importe de pouvoir réviser rapidement les listes, lorsque cela s'avérera nécessaire. En vue de simplifier et d'accélérer la procédure, ces révisions prendraient la forme de mesures d'application de nature technique dont l'adoption serait confiée à la Commission».

9 Aux fins de la directive 2002/46, il faut entendre par «compléments alimentaires», selon l'article 2, sous a), de celle-ci, «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».

10 Par «nutriments», il faut entendre, en vertu de l'article 2, sous b), de la même directive, les vitamines et les minéraux.

11 Selon l'article 3 de la directive 2002/46, 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 cette directive.

12 L'article 4 de la même directive prévoit:

«1. En ce qui concerne les vitamines et minéraux, sous réserve du paragraphe 6, seuls ceux énumérés à l'annexe I, sous les formes visées à l'annexe II, peuvent être utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires.

[...]

5. Les modifications des listes mentionnées au paragraphe 1 sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2.

6. Par dérogation au paragraphe 1 et jusqu'au 31 décembre 2009, les États membres peuvent autoriser, sur leur territoire, l'utilisation de vitamines et de minéraux non mentionnés à l'annexe I, ou sous des formes non mentionnées à l'annexe II, à condition que:

a) la substance en question soit utilisée dans un ou plusieurs compléments alimentaires commercialisés dans la Communauté à la date d'entrée en vigueur de la présente directive,

b) l'autorité européenne de sécurité des aliments n'ait pas émis un avis défavorable sur l'utilisation de cette substance, ou sur son utilisation sous cette forme, dans la production de compléments alimentaires, sur la base d'un dossier appuyant l'utilisation de la substance en question, que l'État membre devra remettre à la Commission au plus tard le 12 juillet 2005.

7. Nonobstant le paragraphe 6, les États membres peuvent, conformément aux règles du traité, continuer à appliquer les restrictions ou interdictions nationales existantes en matière de commerce des compléments alimentaires contenant des vitamines ou des minéraux non mentionnés à l'annexe I ou sous des formes non mentionnées à l'annexe II.

[...]»

13 L'article 11 de la directive 2002/46 dispose:

«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 1<sup>er</sup> 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.»

14 L'article 13 de la même directive est libellé comme suit:

«1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002 [...] (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 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».

15 L'article 14 de la directive 2002/46 prévoit:

«Les dispositions susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique sont adoptées après consultation de l'autorité européenne de sécurité des aliments.»

16 L'article 15 de ladite directive dispose:

«Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 juillet 2003. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ces dispositions législatives, réglementaires et administratives sont appliquées de manière à:

a) autoriser, au plus tard le 1<sup>er</sup> août 2003, le commerce des produits conformes à la présente directive;

b) interdire, au plus tard le 1<sup>er</sup> août 2005, le commerce des produits non conformes à la présente directive

[...]

17 En vertu de son article 16, la directive 2002/46 est entrée en vigueur le 12 juillet 2002, jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

18 La directive 2002/46 comporte deux annexes établissant, respectivement, des listes relatives aux «[v]itamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires» et aux «[s]ubstances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires» (ci-après les «listes positives»).

### **Les litiges au principal et la question préjudicielle**

19 Les requérantes au principal dans l'affaire C-154/04 sont, d'une part, une association européenne regroupant des fabricants, des grossistes, des distributeurs, des détaillants et des consommateurs de compléments alimentaires et, d'autre part, un petit distributeur-détaillant spécialisé dans la commercialisation des compléments alimentaires au Royaume-Uni.

20 Les requérantes au principal dans l'affaire C-155/04 sont deux associations professionnelles représentant environ 580 sociétés, la plupart de petite taille, qui distribuent des produits diététiques au Royaume-Uni.

21 Toutes ces requérantes au principal soutiennent que sont incompatibles avec le droit communautaire et doivent, en conséquence, être déclarées invalides les dispositions combinées des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46, que les Food Supplements Regulations ont transposées en droit interne et qui interdisent, à compter du 1<sup>er</sup> août 2005, la commercialisation des compléments alimentaires non conformes à ladite directive.

22 La High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), a accordé les autorisations d'exercer le recours en contrôle de légalité et a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour, en des termes identiques dans les deux présentes affaires, la question préjudicielle suivante:

«Les articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, sous b), de la directive 200[2]/46/CE sont-ils invalides en raison:

a) du caractère inapproprié de l'article 95 CE en tant que base juridique;

b) d'une violation (i) des articles 28 CE et 30 CE et/ou (ii) des articles 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et 24, paragraphe 2, sous a), du règlement [(CE) n° 3285/94 du Conseil, du 22 décembre 1994, relatif au régime commun

applicable aux importations et abrogeant le règlement (CE) n° 518/94 (JO L 349, p. 53)];

c) d'une violation du principe de subsidiarité;

d) d'une violation du principe de proportionnalité;

e) d'une violation du principe d'égalité de traitement;

f) d'une violation de l'article 6, paragraphe 2, [UE], lu à la lumière de l'article 8 et de l'article 1<sup>er</sup> du premier protocole de la convention européenne des droits de l'homme, ainsi que du droit fondamental de propriété et/ou du droit d'exercer une activité économique;

g) d'une violation de l'article 253 CE et/ou de l'obligation de motivation?»

23 Par ordonnance du président de la Cour du 7 mai 2004, les demandes de la juridiction de renvoi visant à soumettre les présentes affaires à la procédure accélérée prévue à l'article 104 bis, premier alinéa, du règlement de procédure ont été rejetées. Par cette même ordonnance, les affaires C-154/04 et C-155/04 ont été jointes aux fins de la procédure écrite et orale ainsi que de l'arrêt.

### Sur la question préjudicielle

#### Sur la question, sous a)

24 Par sa question, sous a), la juridiction de renvoi demande si les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 sont invalides au motif que l'article 95 CE ne leur fournit pas une base juridique appropriée.

25 Les requérantes au principal dans l'affaire C-154/04 font valoir que l'interdiction qui découle desdites dispositions de la directive 2002/46 ne contribue pas à l'amélioration des conditions d'établissement et de fonctionnement du marché intérieur. Elles ajoutent que, à supposer que la raison de cette interdiction réside dans des considérations de santé publique, le recours à l'article 95 CE constitue un détournement de pouvoir au motif que, en vertu de l'article 152, paragraphe 4, sous c), CE, la Communauté n'est pas compétente pour harmoniser les dispositions nationales en matière de santé humaine.

26 Les requérantes au principal dans l'affaire C-155/04 allèguent, d'une part, que les articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 sont contraires au principe de la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté, principe auquel le législateur communautaire est tenu de se conformer lors de l'exercice de ses compétences au titre de l'article 95 CE (voir arrêt du 9 août 1994, Meyhui, C-51/93, Rec. p. I-3879, points 10 et 11). Elles soutiennent, d'autre part, que ces dispositions comportent des restrictions directes et immédiates aux échanges avec les États tiers et qu'elles auraient donc dû être adoptées sur la base de l'article 133 CE.

27 À cet égard, il convient de rappeler que, aux termes de l'article 95, paragraphe 1, CE, le Conseil de l'Union européenne, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 CE et après consultation du Comité économique et social européen, arrête les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.

28 Selon la jurisprudence de la Cour, si la simple constatation de disparités entre les réglementations nationales ne suffit pas pour justifier le recours à l'article 95 CE (voir, en ce sens, arrêt du 5 octobre 2000, Allemagne/Parlement et Conseil, C-376/98, Rec. p. I-8419, point 84), il en va, en revanche, différemment en cas de divergences entre les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres qui sont de nature à entraver les libertés fondamentales et à avoir ainsi une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur [arrêts du 14 décembre 2004, Arnold André, C-434/02, non encore publié au Recueil, point 30, et Swedish Match, C-210/03, non encore publié au Recueil, point 29; voir



également, en ce sens, arrêts Allemagne/Parlement et Conseil, précité, point 95, et du 10 décembre 2002, British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, C-491/01, Rec. p. I-11453, point 60].

29 Il résulte également de la jurisprudence de la Cour que, si le recours à l'article 95 CE comme base juridique est possible en vue de prévenir des obstacles futurs aux échanges résultant de l'évolution hétérogène des législations nationales, l'apparition de tels obstacles doit être vraisemblable et la mesure en cause doit avoir pour objet leur prévention [arrêts précités Arnold André, point 31, et Swedish Match, point 30; voir également, en ce sens, arrêts du 13 juillet 1995, Espagne/Conseil, C-350/92, Rec. p. I-1985, point 35; Allemagne/Parlement et Conseil, précité, point 86; du 9 octobre 2001, Pays-Bas/Parlement et Conseil, C-377/98, Rec. p. I-7079, point 15, ainsi que British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, précité, point 61].

30 La Cour a par ailleurs jugé que, dès lors que les conditions du recours à l'article 95 CE comme base juridique se trouvent remplies, le législateur communautaire ne saurait être empêché de se fonder sur cette base juridique du fait que la protection de la santé publique est déterminante dans les choix à faire [arrêts précités British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, point 62; Arnold André, point 32, et Swedish Match, point 31].

31 Il y a lieu de souligner, à cet égard, que l'article 152, paragraphe 1, premier alinéa, CE prévoit qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté et l'article 95, paragraphe 3, CE exige de façon expresse que, dans l'harmonisation réalisée, un niveau élevé de protection de la santé des personnes soit garanti [arrêts précités British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco, point 62; Arnold André, point 33, et Swedish Match, point 32].

32 Il découle de ce qui précède que, lorsqu'il existe des obstacles aux échanges, ou qu'il est vraisemblable que de tels obstacles vont surgir dans le futur, en raison du fait que les États membres ont pris, ou sont en train de prendre, à l'égard d'un produit ou d'une catégorie de produits des mesures divergentes de nature à assurer un niveau de protection différent et à empêcher de ce fait le ou les produits concernés de circuler librement dans la Communauté, l'article 95 CE habilite le législateur communautaire à intervenir en arrêtant les mesures appropriées dans le respect, d'une part, du paragraphe 3 dudit article et, d'autre part, des principes juridiques mentionnés dans le traité ou dégagés par la jurisprudence, notamment du principe de proportionnalité (arrêts précités Arnold André, point 34, et Swedish Match, point 33).

33 En fonction des circonstances, ces mesures appropriées peuvent consister à obliger l'ensemble des États membres à autoriser la commercialisation du ou des produits concernés, à assortir une telle obligation d'autorisation de certaines conditions, voire à interdire, provisoirement ou définitivement, la commercialisation d'un ou de certains produits (arrêts précités Arnold André, point 35, et Swedish Match, point 34).

34 C'est à la lumière de ces principes qu'il convient de vérifier si les conditions du recours à l'article 95 CE comme base juridique se trouvent remplies dans le cas des dispositions concernées par la question posée.

35 Selon les indications figurant au deuxième considérant de la directive 2002/46, les compléments alimentaires étaient, avant l'adoption de celle-ci, soumis à des règles nationales diverses, susceptibles d'entraver leur libre circulation et d'avoir ainsi une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur dans ce domaine.

36 Ainsi que l'ont souligné le Parlement européen et le Conseil dans leurs observations écrites, ces indications sont corroborées par le fait que la Cour fut saisie, avant l'adoption de la directive 2002/46, de plusieurs affaires liées à des situations dans lesquelles des opérateurs économiques avaient rencontré des obstacles pour commercialiser dans un État membre autre que celui de leur établissement des compléments alimentaires légalement commercialisés dans ce dernier État.

37 Par ailleurs, au point 1 de l'exposé des motifs de la proposition de directive du Parlement européen et du



Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, COM(2000) 222 final, présentée par la Commission le 10 mai 2000 (JO C 311 E, p. 207), il est indiqué, comme l'ont relevé le gouvernement grec ainsi que le Conseil et la Commission dans leurs observations écrites, que, avant la présentation de cette proposition, les services de la Commission avaient reçu «un nombre considérable de plaintes émanant d'opérateurs économiques» en raison de divergences de règles nationales que «l'application du principe de la reconnaissance mutuelle n'a pas suffi à surmonter».

38 Dans ces conditions, une intervention du législateur communautaire fondée sur l'article 95 CE se justifiait en ce qui concerne les compléments alimentaires.

39 Il résulte de ce qui précède que les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46, dont découle une interdiction, à compter du 1<sup>er</sup> août 2005 au plus tard, de commercialiser des compléments alimentaires non conformes à ladite directive, pouvaient être adoptées sur le fondement de l'article 95 CE.

40 Eu égard à la jurisprudence rappelée aux points 30 et 31 du présent arrêt, le fait que des considérations de santé humaine sont intervenues dans la définition de ces dispositions n'est pas de nature à infirmer l'analyse qui précède.

41 Quant à l'argument des requérantes au principal dans l'affaire C-155/04, tiré de la nécessité de fonder les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 sur l'article 133 CE, il convient de relever que la circonstance que ces dispositions puissent affecter de façon secondaire le commerce international des compléments alimentaires ne permet pas de contester valablement le fait que leur objectif premier est de contribuer à l'élimination des divergences entre les réglementations nationales susceptibles d'affecter le fonctionnement du marché intérieur dans ce domaine [voir, en ce sens, arrêt *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, précité, point 96].

42 En conséquence, l'article 95 CE constitue la seule base juridique appropriée pour les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46.

43 Il s'ensuit que ces dispositions ne sont pas invalides en raison d'un défaut de base juridique appropriée.

#### **Sur la question, sous b)**

44 Par sa question, sous b), la juridiction de renvoi demande si les articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 sont invalides en raison d'une violation des articles 28 CE et 30 CE et/ou d'une violation des articles 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et 24, paragraphe 2, sous a), du règlement n° 3285/94.

45 Dans les deux présentes affaires, les requérantes au principal allèguent que l'interdiction découlant des dispositions visées par la question posée constitue une restriction au commerce intracommunautaire et international de compléments alimentaires jusqu'ici légalement mis en circulation.

46 Les requérantes au principal dans l'affaire C-155/04 ajoutent que ni l'article 30 CE ni l'article 24, paragraphe 2, sous a), du règlement n° 3285/94 ne sauraient justifier l'introduction soudaine d'une restriction au commerce de produits dont la sécurité n'avait jamais été mise en doute auparavant.

En ce qui concerne les articles 28 CE et 30 CE

47 Il convient de rappeler que, selon une jurisprudence constante, l'interdiction des restrictions quantitatives ainsi que des mesures d'effet équivalent, prévue à l'article 28 CE, vaut non seulement pour les mesures nationales, mais également pour les mesures émanant des institutions communautaires (voir arrêts du 17 mai 1984, *Denkavit Nederland*, 15/83, Rec. p. 2171, point 15; *Meyhui*, précité, point 11; du 25 juin 1997, *Kieffer et Thill*, C-114/96, Rec. p. I-3629, point 27, et *Arnold André*, précité, point 57).

48 Néanmoins, comme il est prévu à l'article 30 CE, l'article 28 CE ne fait pas obstacle aux interdictions ou aux restrictions justifiées, notamment, par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes (voir arrêts précités *Arnold André*, point 58, et *Swedish Match*, point 60).

49 Les dispositions combinées des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 constituent une restriction visée à l'article 28 CE. En effet, en interdisant la commercialisation dans la Communauté des compléments alimentaires contenant des vitamines, des minéraux ou des substances vitaminiques ou minérales ne figurant pas sur les listes positives, ces dispositions sont propres à restreindre la libre circulation des compléments alimentaires à l'intérieur de la Communauté.

50 Comme le relève M. l'avocat général au point 40 de ses conclusions, il ressort de différents considérants de la directive 2002/46, et en particulier des cinquième, neuvième, dixième et onzième, que le législateur communautaire motive cette mesure d'interdiction par des considérations liées à la protection de la santé humaine.

51 Il importe encore de vérifier si ladite mesure est nécessaire et proportionnée au regard de l'objectif de protection de la santé des personnes.

52 S'agissant du contrôle juridictionnel de ces conditions, il convient de reconnaître au législateur communautaire un large pouvoir d'appréciation dans un domaine tel que celui de l'espèce, qui implique de sa part des choix de nature politique, économique et sociale, et dans lequel il est appelé à effectuer des appréciations complexes. Par conséquent, seul le caractère manifestement inapproprié d'une mesure arrêtée en ce domaine, par rapport à l'objectif que les institutions compétentes entendent poursuivre, peut affecter la légalité d'une telle mesure [voir arrêt *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, précité, point 123].

53 Dans les deux présentes affaires, les requérantes au principal soutiennent que la mesure d'interdiction en cause n'est ni nécessaire ni proportionnée au regard de l'objectif allégué.

54 Premièrement, elles contestent la nécessité de cette mesure d'interdiction. Elles font valoir à cet effet que les articles 4, paragraphe 7, et 11, paragraphe 2, de la directive 2002/46 reconnaissent aux États membres la possibilité de restreindre le commerce des compléments alimentaires non conformes à ladite directive. Une mesure communautaire d'interdiction est donc, selon elles, superflue.

55 S'agissant, tout d'abord, de l'article 4, paragraphe 7, de la directive 2002/46, il convient de relever que, ainsi qu'il ressort des termes mêmes de cette disposition et de l'historique du processus législatif ayant conduit à l'adoption de cette directive, ladite disposition est intrinsèquement liée à l'article 4, paragraphe 6, de la même directive, ce que le Parlement, le Conseil et la Commission ont tous confirmé à l'audience.

56 Il s'ensuit que la faculté reconnue aux États membres, à l'article 4, paragraphe 7, de la directive 2002/46, de continuer à appliquer, dans le respect des règles du traité, les restrictions ou interdictions nationales existantes en matière de commerce des compléments alimentaires contenant des vitamines, des minéraux ou des substances vitaminiques ou minérales ne figurant pas sur les listes positives n'est que le corollaire de la possibilité pour un État membre, en vertu du paragraphe 6 du même article 4, d'autoriser sur son territoire, jusqu'au 31 décembre 2009, l'utilisation de tels composants aux conditions énoncées par cette dernière disposition.

57 Ainsi que l'a souligné M. l'avocat général au point 22 de ses conclusions, l'objet de l'article 4, paragraphe 7, de la directive 2002/46 consiste uniquement à prévoir que les États membres autres que celui qui autorise sur son territoire, dans les limites et le respect des conditions énoncées au paragraphe 6 du même article 4, l'utilisation, dans la fabrication de compléments alimentaires, de vitamines, de minéraux ou de substances vitaminiques ou minérales non repris sur les listes positives ne sont pas obligés d'autoriser l'importation, sur leur propre territoire, de compléments alimentaires contenant de tels ingrédients.

58 L'argument des requérantes au principal fondé sur l'article 4, paragraphe 7, de la directive 2002/46 ne permet donc pas de conclure à l'absence de nécessité de la mesure d'interdiction en cause.

59 S'agissant, ensuite, de l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2002/46, la lecture combinée de cette disposition et du huitième considérant de la même directive fait ressortir que l'objet de ladite disposition est de préserver, dans l'attente d'une réglementation communautaire spécifique, l'application, dans le respect du traité, des règles nationales relatives aux nutriments autres que les vitamines et les minéraux, ou à d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, utilisés comme ingrédients dans les compléments alimentaires.

60 L'article 11, paragraphe 2, de la directive 2002/46 vise ainsi uniquement les compléments alimentaires qui contiennent des nutriments ou des substances ne relevant pas du champ d'application matériel de celle-ci. Il n'est, par conséquent, d'aucune pertinence pour apprécier le caractère nécessaire de la mesure d'interdiction contenue aux articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la même directive.

61 Deuxièmement, les requérantes au principal allèguent que cette mesure d'interdiction revêt un caractère disproportionné.

62 Elles font valoir à cet égard que le contenu des listes positives est insuffisant. Selon elles, cela tient au fait que la liste des substances figurant à l'annexe II de la directive 2002/46 a été établie sur la base, non pas des critères d'innocuité et de biodisponibilité énoncés au onzième considérant de cette directive, mais de listes visant à identifier les ingrédients autorisés dans la fabrication d'aliments destinés à des usages nutritionnels particuliers. Il s'ensuivrait que la mesure d'interdiction frappe un grand nombre d'éléments nutritifs qui sont pourtant adaptés à un régime alimentaire normal et sont actuellement fabriqués et commercialisés dans certains États membres, et dont il n'a, à ce jour, pas été démontré qu'ils seraient dangereux pour la santé des personnes. Ladite directive proscrirait en outre de manière injustifiée et disproportionnée les vitamines et les minéraux d'origine naturelle, alors que ceux-ci sont pourtant habituellement présents dans le régime alimentaire normal et mieux supportés par l'organisme que les vitamines et les minéraux de source non naturelle.

63 À cet égard, il convient de relever, tout d'abord, qu'une lecture combinée de divers considérants de la directive 2002/46 indique que celle-ci concerne les compléments alimentaires comportant des vitamines et/ou des minéraux issus d'un processus de fabrication reposant sur l'utilisation de «substances chimiques» (onzième considérant), et non les compléments alimentaires dans la composition desquels entrent des ingrédients tels que «[l]es acides aminés, [l]es acides gras essentiels, des fibres et divers plantes et extraits végétaux» (sixième considérant), dont les conditions d'utilisation demeurent par conséquent, «dans l'attente de l'adoption d'une réglementation communautaire spécifique de ce type», du ressort «des règles nationales», «sans préjudice des dispositions du traité» (huitième considérant).

64 Ensuite, il y a lieu de relever que le contenu des listes positives correspond, ainsi que l'ont fait observer les requérantes au principal dans l'affaire C-155/04, à la liste des substances répertoriées sous les catégories «vitamines» et «minéraux» figurant dans l'annexe de la directive 2001/15/CE de la Commission, du 15 février 2001, relative aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JO L 52, p. 19).

65 Comme il est exposé au quatrième considérant de la directive 2001/15, les substances identifiées à l'annexe de celle-ci ont été sélectionnées en tenant compte des critères d'innocuité et de biodisponibilité, visés au onzième considérant de la directive 2002/46.

66 Ainsi qu'il ressort d'une lecture combinée des dixième et onzième considérants de la directive 2002/46, le fait qu'un certain nombre de substances chimiques entrant dans la composition de compléments alimentaires commercialisés dans certains États membres ne soit actuellement pas admis à l'échelle européenne s'explique par la circonstance que les substances en cause dans les affaires au principal n'avaient, au moment de l'adoption de ladite directive, pas fait l'objet d'une évaluation favorable, au regard

des critères d'innocuité et de biodisponibilité, par les autorités scientifiques européennes compétentes.

67 Les indications fournies par les requérantes au principal dans leurs observations écrites à propos de certaines substances vitaminiques ou minérales ne figurant pas sur la liste positive contenue à l'annexe II de la directive 2002/46 ne sont pas de nature à créer un doute sur le bien-fondé de cette explication. Il en ressort en effet que, au moment de l'adoption de ladite directive, ces substances n'avaient pas encore fait l'objet d'une évaluation du comité scientifique de l'alimentation humaine ou que, à tout le moins, celui-ci continuait à avoir des doutes sérieux, faute de données scientifiques suffisantes et appropriées, quant à leur innocuité et/ou à leur biodisponibilité.

68 Dans ces circonstances, et eu égard à la nécessité pour le législateur communautaire de prendre en compte le principe de précaution lorsqu'il adopte, dans le cadre de la politique du marché intérieur, des mesures visant à protéger la santé humaine (voir, en ce sens, arrêts du 5 mai 1998, *National Farmers' Union e.a.*, C-157/96, Rec. p. I-2211, point 64; Royaume-Uni/Commission, C-180/96, Rec. p. I-2265, point 100, et du 2 décembre 2004, *Commission/Pays-Bas*, C-41/02, non encore publié au Recueil, point 45), les auteurs de la directive 2002/46 ont pu raisonnablement considérer que la manière appropriée de concilier l'objectif du marché intérieur, d'une part, et celui relatif à la protection de la santé humaine, d'autre part, consistait à réserver le bénéfice de la libre circulation aux compléments alimentaires comportant des substances pour lesquelles, au moment de l'adoption de ladite directive, les autorités scientifiques européennes compétentes disposaient de données scientifiques suffisantes et appropriées propres à fonder un avis favorable de leur part, tout en prévoyant la possibilité, à l'article 4, paragraphe 5, de cette directive, d'obtenir une modification du contenu des listes positives en fonction de l'évolution des sciences et des technologies.

69 À cet égard, il y a d'ailleurs lieu de relever que, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 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), le législateur communautaire est en droit d'adopter des mesures provisoires de gestion du risque qui sont nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, et ce dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque, ainsi qu'il est indiqué au dixième considérant de la directive 2002/46.

70 Contrairement à ce que soutiennent les requérantes au principal dans l'affaire C-154/04, un système de liste négative, consistant à circonscrire le champ d'interdiction aux seules substances identifiées sur cette liste, pourrait ne pas suffire pour atteindre l'objectif de protection de la santé humaine. En effet, le recours en l'espèce à un tel système signifierait que, aussi longtemps qu'elle n'est pas inscrite sur cette liste, une substance peut librement entrer dans la fabrication de compléments alimentaires alors même que, par exemple en raison de sa nouveauté, elle n'aurait fait l'objet d'aucune évaluation scientifique propre à garantir qu'elle ne comporte aucun risque pour la santé humaine.

71 Les requérantes au principal font valoir que les procédures visées à l'article 4, paragraphes 5 et 6, de la directive 2002/46 manquent de transparence, en raison de l'imprécision des critères appliqués par l'Autorité européenne de sécurité des aliments lors de l'examen des dossiers visant à obtenir l'autorisation d'utiliser une substance non reprise sur les listes positives. Lesdites procédures représenteraient aussi des contraintes financières et administratives particulièrement lourdes.

72 À cet égard, une mesure qui, telle celle en cause dans les affaires au principal, comporte l'interdiction de commercialiser des produits contenant des substances ne figurant pas sur des listes positives définies dans la législation applicable doit être assortie d'une procédure destinée à permettre l'ajout d'une substance donnée sur ces listes, qui soit conforme aux principes généraux de droit communautaire, notamment aux principes de bonne administration et de sécurité juridique.

73 Une telle procédure doit être accessible, en ce sens qu'elle doit être expressément mentionnée dans un acte de portée générale engageant les autorités concernées. Elle doit pouvoir être menée à terme dans des délais raisonnables. Une demande visant à obtenir l'inscription d'une substance sur la liste des substances

autorisées ne peut être rejetée par les autorités compétentes que sur la base d'une évaluation approfondie du risque que représente l'utilisation de la substance pour la santé publique, établie à partir des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale. Si la procédure débouche sur un refus, celui-ci doit pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel (voir, par analogie, arrêts du 5 février 2004, Commission/France, C-24/00, Rec. p. I-1277, points 26, 27 et 36, ainsi que Greenham et Abel, C-95/01, Rec. p. I-1333, points 35, 36 et 50).

74 Dans le cadre de la directive 2002/46, la procédure dont la mesure d'interdiction en cause est assortie, aux fins de l'ajout d'une vitamine, d'un minéral ou d'une substance vitaminique ou minérale sur les listes positives est visée à l'article 4, paragraphe 5, de cette directive, qui concerne la modification desdites listes.

75 Il s'ensuit que, aux fins d'apprécier la validité de la mesure d'interdiction découlant des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46, l'examen de la Cour doit porter uniquement sur la légalité de la procédure visée à l'article 4, paragraphe 5, de cette directive. Un examen de la validité de la procédure prévue au paragraphe 6 du même article 4, qui, elle, tend à l'obtention d'une autorisation temporaire de portée nationale et poursuit donc une finalité différente de celle de la procédure prévue audit article 4, paragraphe 5, sortirait, en revanche, du cadre d'analyse inhérent aux présentes affaires.

76 L'article 4, paragraphe 5, de la directive 2002/46 renvoie à l'article 13, paragraphe 2, de la même directive, lequel dispose, à son premier alinéa, que, «[d]ans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci».

77 Comme il est indiqué au douzième considérant de la directive 2002/46, le renvoi à la procédure prévue aux 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), répond au souci de pouvoir recourir, lorsqu'il est nécessaire de réviser les listes positives en fonction de l'évolution des sciences et des technologies, à une procédure simplifiée et accélérée prenant la forme de mesures d'application de nature technique dont l'adoption est confiée à la Commission.

78 Ainsi qu'il ressort des septième et neuvième considérants de la décision 1999/468, cette procédure, dite de «comitologie», entend concilier les impératifs d'efficacité et de souplesse que commande la nécessité d'adapter et de mettre à jour régulièrement des éléments de la législation communautaire à la lumière de l'évolution des conceptions scientifiques en matière de protection de la santé ou de sécurité des personnes, d'une part, et la prise en compte des compétences respectives des institutions communautaires, d'autre part.

79 Dans le cadre de cette procédure de comitologie, il est prévu, en application de l'article 5 de la décision 1999/468, que la Commission soumet au comité, visé à l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2002/46, un projet de mesures à prendre, sur lequel ledit comité doit émettre un avis «dans un délai que [son] président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause» (article 5, paragraphe 2). Lorsque ce même comité a émis son avis, il revient à la Commission d'arrêter les mesures envisagées si celles-ci sont conformes audit avis (article 5, paragraphe 3). Dans l'hypothèse inverse ou en l'absence d'avis dudit comité, la Commission est tenue de soumettre «sans tarder» au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et d'en informer le Parlement (article 5, paragraphe 4), et le Conseil peut statuer dans un délai de trois mois (article 5, paragraphe 6, premier alinéa; article 13, paragraphe 2, second alinéa, de la directive 2002/46). Si, dans ce délai, le Conseil s'oppose à la proposition de la Commission, celle-ci est tenue de réexaminer sa proposition et peut soumettre au Conseil la même proposition ou une proposition modifiée ou présenter une proposition législative sur la base du traité (article 5, paragraphe 6, deuxième alinéa). En revanche, si, à l'expiration de ce délai, le Conseil n'a pas adopté les mesures d'application proposées ou s'il n'a pas indiqué qu'il s'opposait à la proposition de mesures d'application, celles-ci sont arrêtées par la Commission (article 5, paragraphe 6, troisième alinéa).

80 Les dispositions combinées des articles 13, paragraphe 2, second alinéa, de la directive 2002/46 et 5 de la décision 1999/468, auxquelles renvoie l'article 4, paragraphe 5, de ladite directive, garantissent que, à



compter de la saisine du comité par la Commission sur la base de l'article 5, paragraphe 2, de ladite décision, la procédure de modification du contenu des listes positives se déroule dans des délais raisonnables.

81 Il eût, certes, été souhaitable que, s'agissant de la phase comprise entre le dépôt d'un dossier visant à la modification du contenu des listes positives et la saisine dudit comité, phase qui comprend notamment la consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments prévue tant à l'article 14 qu'au dixième considérant de la directive 2002/46, cette dernière comporte des dispositions qui garantissent par elles-mêmes que ladite phase soit menée à terme dans la transparence et dans des délais raisonnables.

82 L'absence de telles dispositions ne saurait cependant être considérée comme étant de nature à compromettre le bon déroulement de la procédure de modification du contenu des listes positives dans des délais raisonnables. Il appartient toutefois à la Commission, au titre des compétences d'exécution qui lui sont conférées par la directive 2002/46 en ce qui concerne, notamment, l'application de ladite procédure, d'adopter et de rendre accessibles aux parties intéressées, conformément au principe de bonne administration, les mesures nécessaires pour assurer d'une manière générale la transparence et le caractère raisonnable de la durée de la phase de consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

83 En prévoyant l'application de la procédure instituée à l'article 5 de la décision 1999/468, l'article 4, paragraphe 5, de la directive 2002/46 garantit en outre qu'une demande visant à obtenir l'inscription d'une vitamine, d'un minéral ou d'une substance vitaminique ou minérale sur les listes positives ne puisse être rejetée que par un acte juridique obligatoire, susceptible de faire l'objet d'un contrôle juridictionnel.

84 Il importe d'ajouter à cet égard que la directive 2002/46 ne comporte aucun élément de nature à contraindre ou à inciter les autorités européennes compétentes à tenir compte, dans le cadre de la procédure visée à l'article 4, paragraphe 5, de ladite directive, de critères qui seraient étrangers à l'objectif de protection de la santé des personnes.

85 Au contraire, il ressort du neuvième considérant de la directive 2002/46 que le critère lié au fait que la vitamine ou le minéral soit normalement présent dans le régime alimentaire et consommé dans ce cadre est l'unique critère pertinent dans le contexte de la liste figurant à l'annexe I de cette directive. Ainsi que l'ont fait observer les requérantes au principal dans l'affaire C-154/04, alors que la proposition de directive mentionnée au point 37 du présent arrêt prévoyait un second critère, à savoir le fait que les vitamines et les minéraux en cause devaient être «considérés comme des nutriments essentiels», ainsi qu'il ressort du septième considérant de cette proposition, ce critère ne figure plus dans le neuvième considérant de la directive 2002/46. S'agissant de la liste figurant à l'annexe II de ladite directive, il ressort du onzième considérant de cette dernière que les seuls critères pertinents sont ceux relatifs à l'innocuité et à la biodisponibilité de la substance chimique en cause.

86 De telles indications montrent que les critères pertinents dans le contexte des listes positives et de l'application de la procédure tendant à la modification du contenu de celles-ci ne peuvent tenir, dans l'esprit du législateur communautaire, qu'à des motifs de protection de la santé des personnes, à l'exclusion de considérations de nécessité nutritionnelle.

87 Il est d'ailleurs significatif de constater que les critiques formulées par les requérantes au principal à l'égard de la procédure de modification du contenu des listes positives portent en substance sur les contraintes administratives et financières liées au dépôt d'un dossier visant à obtenir une telle modification, ainsi que sur la manière dont les critères d'innocuité et de biodisponibilité énoncés au onzième considérant de la directive 2002/46 sont appliqués par l'Autorité européenne de sécurité des aliments lors de l'examen des dossiers individuels.

88 Toutefois, si de tels éléments peuvent, le cas échéant, être invoqués au soutien d'un recours en annulation formé contre une décision finale rejetant une demande de modification du contenu des listes positives, ou d'un recours en responsabilité dirigé contre l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur la base de l'article 47, paragraphe 2, du règlement n° 178/2002, ils ne sont, en tant que tels, pas de nature à

affecter la légalité de la procédure de modification du contenu des listes positives, ainsi que l'a souligné le gouvernement grec dans ses observations écrites.

89 Il convient donc de conclure que l'analyse opérée aux points 76 à 88 du présent arrêt n'a pas révélé d'élément de nature à affecter la légalité de la procédure prévue à l'article 4, paragraphe 5, de la directive 2002/46 aux fins de la modification du contenu des listes positives.

90 Enfin, il importe de souligner que, lorsque le législateur communautaire entend déléguer son pouvoir de réviser des éléments de l'acte législatif en cause, il lui incombe de garantir que ce pouvoir soit clairement délimité et que l'usage qui en sera fait soit susceptible d'un contrôle rigoureux au regard de critères objectifs qu'il fixe (voir, en ce sens, arrêt du 13 juin 1958, Meroni/Haute Autorité, 9/56, Rec. p. 9, 43 et 44), et ce, sous peine de conférer aux autorités déléguées un pouvoir discrétionnaire qui, s'agissant d'une législation relative au fonctionnement du marché intérieur de produits, serait de nature à entraver de manière excessive et non transparente la libre circulation des produits en cause.

91 En l'occurrence, ainsi qu'il a été relevé aux points 85 et 86 du présent arrêt, les neuvième et onzième considérants de la directive 2002/46 précisent que les seuls critères pertinents en ce qui concerne le contenu des listes positives tiennent, s'agissant des vitamines et des minéraux, au fait que ceux-ci sont normalement présents dans le régime alimentaire et consommés dans ce cadre, et, s'agissant des substances chimiques utilisées comme sources de vitamines ou de minéraux, à l'innocuité et à la biodisponibilité de la substance concernée.

92 Corrélées à l'expression concrète qui a été donnée à l'application desdits critères à travers les listes positives figurant dans le corps de la directive 2002/46, de telles précisions, qui auraient dû, de préférence, figurer dans les dispositions mêmes de ladite directive [voir, en ce sens, accord interinstitutionnel du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, du 22 décembre 1998, sur les lignes directrices communes relatives à la qualité rédactionnelle de la législation communautaire (JO 1999, C 73, p. 1)], circonscrivent l'exercice par la Commission du pouvoir de modification du contenu desdites listes par référence à des critères objectifs, exclusivement liés à des considérations de santé publique. Elles permettent de considérer que le législateur communautaire a, en l'occurrence, arrêté les éléments essentiels de la matière à régler aux fins de l'exercice des pouvoirs ainsi délégués (voir, en ce sens, arrêt du 17 décembre 1970, Köster, 25/70, Rec. p. 1161, point 6).

93 Il s'ensuit que les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 ne sont pas invalides en raison d'une violation des articles 28 CE et 30 CE.

En ce qui concerne les articles 1er, paragraphe 2, et 24, paragraphe 2, sous a), du règlement n° 3285/94

94 Il convient de souligner que le règlement n° 3285/94 a été adopté dans le cadre de la politique commerciale commune, ainsi qu'il ressort de sa base juridique, à savoir l'article 113 du traité CE (devenu, après modification, article 133 CE).

95 Ce règlement a pour objectif la libéralisation des importations de produits en provenance d'États tiers. Il n'a, en revanche, pas pour but de libéraliser la mise sur le marché de ces produits, laquelle constitue une phase postérieure à l'importation (voir arrêt du 30 mai 2002, Expo Casa Manta, C-296/00, Rec. p. I-4657, points 30 et 31).

96 Il s'ensuit que, ainsi que l'ont fait valoir à juste titre le Parlement, le Conseil et la Commission, et comme l'a souligné M. l'avocat général aux points 57 et 58 de ses conclusions, le règlement n° 3285/94 n'est d'aucune pertinence pour apprécier la légalité de mesures communautaires ayant pour effet d'interdire la mise sur le marché dans la Communauté de produits importés d'États tiers qui ne satisfont pas aux conditions posées pour une telle mise sur le marché pour des raisons tenant à la protection de la santé humaine.



97 En outre, quand bien même il existerait un conflit entre les articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 et les articles 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et 24, paragraphe 2, sous a), du règlement n° 3285/94, il conviendrait alors de relever que ladite directive a été adoptée sur le fondement de l'article 95 CE et ne constitue donc pas une mesure d'exécution dudit règlement.

98 Il s'ensuit qu'il n'y a pas lieu d'examiner la validité des dispositions de la directive 2002/46 en cause au regard du règlement n° 3285/94.

#### **Sur la question, sous c)**

99 Par sa question, sous c), la juridiction de renvoi demande si les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 sont invalides en raison d'une violation du principe de subsidiarité.

100 Dans les deux présentes affaires, les requérantes au principal font valoir que ces dispositions empiètent de manière injustifiée sur la compétence des États membres dans un domaine sensible sur les plans sanitaire, social et économique. Les requérantes au principal dans l'affaire C-154/04 ajoutent que les États membres sont les mieux placés pour déterminer, sur leur marché respectif, les exigences de santé publique de nature à justifier une entrave à la libre commercialisation des compléments alimentaires sur leur territoire national.

101 À cet égard, il convient de rappeler que le principe de subsidiarité est énoncé à l'article 5, deuxième alinéa, CE, aux termes duquel la Communauté n'intervient, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire.

102 Le protocole sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité, annexé au traité, précise, à son paragraphe 3, que le principe de subsidiarité ne remet pas en question les compétences conférées à la Communauté par ce traité, telles qu'interprétées par la Cour.

103 Ainsi que la Cour l'a déjà jugé, le principe de subsidiarité s'applique lorsque le législateur communautaire recourt à l'article 95 CE, dans la mesure où cette disposition ne lui donne pas une compétence exclusive pour réglementer les activités économiques dans le marché intérieur, mais seulement une compétence en vue d'améliorer les conditions de l'établissement et du fonctionnement de celui-ci, par l'élimination d'entraves à la libre circulation des marchandises et à la libre prestation des services ou la suppression de distorsions de concurrence [arrêt *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, précité, point 179].

104 S'agissant de la question de savoir si les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 sont conformes au principe de subsidiarité, il convient d'examiner si l'objectif poursuivi par ces dispositions pouvait être mieux réalisé au niveau communautaire.

105 À cet égard, il y a lieu de relever que l'interdiction, découlant de ces dispositions, de commercialiser des compléments alimentaires non conformes à la directive 2002/46, complétée par l'obligation qui pèse sur les États membres, conformément à l'article 15, deuxième alinéa, sous a), de ladite directive, d'autoriser le commerce des compléments alimentaires conformes à celle-ci [voir, par analogie, arrêt *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, précité, point 126], a pour objectif d'éliminer les entraves résultant des divergences entre les règles nationales en ce qui concerne les vitamines, les minéraux et les substances vitaminiques ou minérales autorisés ou interdits dans la fabrication des compléments alimentaires, tout en assurant, conformément à l'article 95, paragraphe 3, CE, un niveau de protection élevé en matière de santé des personnes.

106 Laisser aux États membres le soin de réglementer le commerce des compléments alimentaires non conformes à la directive 2002/46 verrait se perpétuer l'évolution hétérogène des réglementations nationales et, partant, les obstacles aux échanges entre États membres et les distorsions de concurrence en ce qui

concerne ces produits.

107 Il s'ensuit que l'objectif auquel contribuent les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 ne saurait être réalisé de manière satisfaisante par une action entreprise au niveau des seuls États membres et supposait une action au niveau communautaire. Cet objectif pouvait, par conséquent, être mieux réalisé à ce dernier niveau.

108 Il découle de ce qui précède que les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 ne sont pas invalides en raison d'une violation du principe de subsidiarité.

#### **Sur la question, sous d)**

109 Par sa question, sous d), la juridiction de renvoi demande si les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 sont invalides en raison d'une violation du principe de proportionnalité.

110 Les requérantes au principal allèguent que ces dispositions constituent un moyen disproportionné pour parvenir à l'objectif visé. Les arguments développés à l'appui de cette allégation sont ceux présentés aux points 54, 62, 70 et 71 du présent arrêt.

111 Toutefois, il ressort de l'analyse exposée aux points 55 à 60, 63 à 70 et 72 à 92 du présent arrêt que les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 constituent des mesures aptes à réaliser l'objectif qu'elles visent et que, compte tenu de l'obligation pour le législateur communautaire de garantir un niveau élevé de protection de la santé des personnes, elles ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

112 Il s'ensuit que les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 ne sont pas invalides en raison d'une violation du principe de proportionnalité.

#### **Sur la question, sous e)**

113 Par sa question, sous e), la juridiction de renvoi demande si les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 sont invalides en raison d'une violation du principe d'égalité de traitement.

114 Dans les deux affaires, les requérantes au principal soutiennent que ces dispositions violent ledit principe étant donné que certaines substances qui ne satisfont pas aux critères énoncés au onzième considérant de la directive 2002/46 ont été inscrites sur les listes positives sans avoir été soumises à des tests complémentaires, alors que des exigences lourdes sont imposées aux producteurs de compléments alimentaires contenant des substances non autorisées afin de prouver la réunion de ces critères. Elles ajoutent que cette différence de traitement ne repose sur aucune justification objective, les listes n'ayant en effet pas été établies sur la base desdits critères.

115 À cet égard, il convient de rappeler que, selon une jurisprudence constante, le principe d'égalité de traitement exige que des situations comparables ne soient pas traitées de manière différente et que des situations différentes ne soient pas traitées de manière égale, à moins qu'un tel traitement soit objectivement justifié (voir arrêt du 9 septembre 2004, Espagne et Finlande/Parlement et Conseil, C-184/02 et C-223/02, Rec. p. I-7789, point 64; ainsi que arrêts précités Arnold André, point 68, et Swedish Match, point 70).

116 Or, comme l'ont souligné le gouvernement du Royaume-Uni, le Parlement et la Commission dans leurs observations écrites, les substances vitaminiques ou minérales qui ne figurent pas sur la liste positive contenue à l'annexe II de la directive 2002/46 ne se trouvent pas dans la même situation que celles qui y sont mentionnées. En effet, à la différence de ces dernières, les premières n'avaient, au moment de l'adoption de ladite directive, pas fait l'objet, de la part des autorités européennes compétentes, d'une évaluation scientifique propre à garantir leur conformité aux critères d'innocuité et de biodisponibilité

énoncés au onzième considérant de cette directive.

117 Chaque substance ayant, ainsi qu'il est indiqué dans ces mêmes observations, ses caractéristiques propres, l'assimilation d'une substance non encore évaluée à l'aune de ces critères à une substance figurant sur les listes positives était exclue.

118 Cette différence de situation autorisait dès lors un traitement différent sans que puisse être utilement invoquée une violation du principe d'égalité de traitement.

119 Il découle de ce qui précède que les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 ne sont pas invalides en raison d'une violation du principe d'égalité de traitement.

### **Sur la question, sous f)**

120 Par sa question, sous f), la juridiction de renvoi demande si les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 sont invalides en raison d'une violation de l'article 6, paragraphe 2, UE, lu à la lumière de l'article 8 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950 (ci-après la «CEDH»), et de l'article 1<sup>er</sup> du protocole additionnel à ladite convention, ainsi que du droit fondamental de propriété et/ou du droit d'exercer une activité économique.

121 Dans les deux affaires, les requérantes au principal allèguent l'existence d'une telle violation. Elles soutiennent que la directive 2002/46 comporte une atteinte injustifiée et disproportionnée à la capacité des producteurs de compléments alimentaires à poursuivre leurs activités exercées jusqu'ici en toute légalité ainsi qu'au droit individuel au libre choix des produits alimentaires.

122 À cet égard, il convient, premièrement, de rappeler que, aux termes de l'article 6, paragraphe 2, UE, «[l]'Union respecte les droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la [CEDH] et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux États membres, en tant que principes généraux du droit communautaire».

123 S'agissant de l'article 8 de la CEDH, intitulé «Droit au respect de la vie privée et familiale», il dispose, à son paragraphe 1, que «[t]oute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance» et, à son paragraphe 2, qu'«[i]l ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui».

124 Or, le fait que les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 puissent priver des personnes du droit de consommer des compléments alimentaires non conformes à ladite directive ne saurait être considéré comme constitutif d'une atteinte au respect de la vie privée et familiale de ces dernières.

125 S'agissant de l'article 1<sup>er</sup> du protocole additionnel à la CEDH, il énonce, sous l'intitulé «Protection de la propriété»:

«Toute personne physique ou morale a droit au respect de ses biens. Nul ne peut être privé de sa propriété que pour cause d'utilité publique et dans les conditions prévues par la loi et les principes généraux du droit international.

Les dispositions précédentes ne portent pas atteinte au droit que possèdent les États de mettre en vigueur les lois qu'ils jugent nécessaires pour réglementer l'usage des biens conformément à l'intérêt général ou pour assurer le paiement des impôts ou d'autres contributions ou des amendes.»

126 Il ressort d'une jurisprudence constante que le droit de propriété, auquel ont trait les dispositions reproduites au point précédent, fait partie, tout comme le droit d'exercer librement une activité économique, des principes généraux du droit communautaire. Ces principes n'apparaissent toutefois pas comme des prérogatives absolues, mais doivent être pris en considération par rapport à leur fonction dans la société. Par conséquent, des restrictions peuvent être apportées à l'usage du droit de propriété, de même qu'au droit d'exercer librement une activité économique, à condition que ces restrictions répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général poursuivis par la Communauté et ne constituent pas, au regard du but poursuivi, une intervention démesurée et intolérable qui porterait atteinte à la substance même des droits ainsi garantis (voir, notamment, arrêts du 11 juillet 1989, Schröder, 265/87, Rec. p. 2237, point 15, et du 28 avril 1998, Metronome Musik, C-200/96, Rec. p. I-1953, point 21).

127 En l'occurrence, il est vrai que l'interdiction de commercialiser et de mettre sur le marché communautaire des compléments alimentaires non conformes à la directive 2002/46 est susceptible de restreindre le libre exercice de l'activité professionnelle des fabricants de ces produits.

128 Pour autant, le droit de propriété des opérateurs n'est pas mis en cause par l'instauration d'une telle mesure. En effet, aucun opérateur économique ne peut revendiquer un droit de propriété sur une part de marché, même s'il la détenait à un moment antérieur à l'instauration d'une mesure affectant ledit marché, une telle part de marché ne constituant qu'une position économique momentanée exposée aux aléas d'un changement de circonstances (arrêts du 5 octobre 1994, Allemagne/Conseil, C-280/93, Rec. p. I-4973, point 79, et Swedish Match, précité, point 73). Un opérateur économique ne saurait davantage faire valoir un droit acquis ou même une confiance légitime dans le maintien d'une situation existante qui peut être modifiée par des actes pris par les institutions communautaires dans le cadre de leur pouvoir d'appréciation (voir arrêt du 28 octobre 1982, Faust/Commission, 52/81, Rec. p. 3745, point 27, et Swedish Match, précité, point 73).

129 Ainsi qu'il a été dit plus haut, l'interdiction découlant des dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 vise la protection de la santé des personnes, laquelle est un objectif d'intérêt général. Or, il n'apparaît pas que cette mesure d'interdiction présente un caractère inapproprié à cet objectif. Dans ces conditions, l'obstacle au libre exercice d'une activité économique que constitue une mesure de cette nature ne peut être analysé, au regard du but poursuivi, comme portant une atteinte démesurée au droit à l'exercice de cette liberté ou au droit de propriété.

130 Il s'ensuit que les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 ne sont pas invalides en raison d'une violation de l'article 6, paragraphe 2, UE, lu à la lumière de l'article 8 de la CEDH et de l'article 1<sup>er</sup> du protocole additionnel à ladite convention, du droit fondamental de propriété et du droit d'exercer une activité économique.

### **Sur la question, sous g)**

131 Par sa question, sous g), la juridiction de renvoi demande si les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 sont invalides en raison d'une violation de l'obligation de motivation prévue à l'article 253 CE.

132 Les requérantes au principal dans l'affaire C-154/04 allèguent que l'interdiction découlant de ces dispositions n'est pas motivée, ce qui constitue, selon elles, une violation de l'article 253 CE.

133 À cet égard, il convient de rappeler que, si la motivation exigée par l'article 253 CE doit faire apparaître d'une façon claire et non équivoque le raisonnement de l'autorité communautaire, auteur de l'acte en cause, de manière à permettre aux intéressés de connaître les justifications de la mesure prise et à la Cour d'exercer son contrôle, il n'est toutefois pas exigé qu'elle spécifie tous les éléments de droit ou de fait pertinents (voir, notamment, arrêt du 29 février 1996, Commission/Conseil, C-122/94, Rec. p. I-881, point 29).

134 Le respect de l'obligation de motivation doit par ailleurs être apprécié au regard non seulement du libellé de l'acte, mais aussi de son contexte, ainsi que de l'ensemble des règles juridiques régissant la

matière concernée. Si l'acte contesté fait ressortir l'essentiel de l'objectif poursuivi par l'institution, il serait inutile d'exiger une motivation spécifique pour chacun des choix techniques qu'elle a opérés (voir, notamment, arrêt du 5 juillet 2001, Italie/Conseil et Commission, C-100/99, Rec. p. I-5217, point 64).

135 En l'occurrence, le neuvième considérant de la directive 2002/46 permet de comprendre que les vitamines et les minéraux frappés par la mesure d'interdiction sont ceux qui ne sont normalement pas présents dans le régime alimentaire et qui ne sont pas consommés dans ce cadre.

136 S'agissant des substances vitaminiques ou minérales existantes visées par la mesure d'interdiction, il ressort clairement des dixième et onzième considérants de la directive 2002/46 qu'une telle mesure est liée au souci général, exprimé au cinquième considérant de cette directive, d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs en n'autorisant la mise sur le marché que des produits ne présentant pas de danger pour la santé des personnes, et qu'elle s'explique par le fait que les substances concernées n'avaient, au moment de l'adoption de ladite directive, pas fait l'objet d'une évaluation par le comité scientifique de l'alimentation humaine à l'aune des critères d'innocuité et de biodisponibilité sur la base desquels a été défini le contenu de la liste positive contenue à l'annexe II de la même directive.

137 Il s'ensuit que les dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46 ne sont pas invalides en raison d'une violation de l'obligation de motivation prévue à l'article 253 CE.

138 Au vu de l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de répondre à la question posée que l'examen de cette dernière n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité des dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), de la directive 2002/46.

### Sur les dépens

139 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 (grande chambre) dit pour droit:

**L'examen de la question posée n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité des dispositions des articles 3, 4, paragraphe 1, et 15, deuxième alinéa, sous b), 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.**

Signatures

\* Langue de procédure: l'anglais.