UNIVERSITE DE METZ
FACULTE DE DROIT

Année 2007

THESE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITE DE METZ
En Droit public

Présentée et soutenue publiquement
par

VIRGINIE MACCHI

Le 27 novembre 2007

PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE ET DROIT COMMUNAUTAIRE

Sous la direction de **François LICHERE**
Professeur à l'Université de Montpellier I

JURY

Jérôme TREMEAU Professeur à l'Université d'Aix-Marseille III	**Rapporteur**
Arnaud RAYNOUARD Professeur à l'Université de Toulouse I	**Rapporteur**
Claudie WEISSE-MARCHAL Maître de conférence à l'Université de Metz	**Suffragant**
Christian LAMBERT Président de tribunal administratif Référendaire à la Cour de justice des Communautés européennes	**Membre invité**
François LICHERE Professeur à l'Université de Montpellier I	**Suffragant**

« La faculté n’entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse ; ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur »

Je tiens particulièrement à remercier

François LICHERE pour son indéfectible confiance et pour la qualité de son support et de ses conseils

Claudie WEISSE-MARCHAL, pour ses encouragements chaleureux

Et tous ceux qui, de près ou de loin, m’ont accompagné dans ce travail et m’ont manifesté soutien et dévouement

LISTE DES ABREVIATIONS ET DES ACRONYMES

aff.	Affaire
AEM	Agence européenne des médicaments
AESA	Autorité européenne pour la sécurité des aliments
AJC	Annuaire de justice constitutionnelle
AJDA	Actualité juridique de droit administratif
bull.	bulletin
c/	contre
CDE	Cahiers du droit européen
CECA	Communauté européenne du charbon et de l'acier
CEEA	Communauté européenne de l'énergie atomique
CEE	Communauté économique européenne
CE	Communauté européenne
Chr.	Chronique
CJCE	Cour de justice des Communautés européennes
concl.	Conclusions
dact.	dactylographié
éd.	Edition
ESB	Encéphalopathie spongiforme bovine
fasc.	Fascicule
GP	Gazette du palais
JCP	jurisclasseur périodique
JDI	Journal du droit international
JOCE	Journal officiel des Communautés européennes
JOUE	Journal officiel de l'Union européenne
JTDE	Journal des tribunaux – droit européen
LGDJ	Librairie générale de droit et de jurisprudence
LPA	Les petites affiches
Obs.	Observations
OGM	Organismes génétiquement modifiés
p.	page
pp.	pages
PUF	Presses universitaires de France
rec.	recueil
req.	requête
RA	Revue administrative
RAE	Revue des affaires européennes
RDP	Revue de droit public
RDR	Revue de droit rural
RDSS	Revue de droit sanitaire et social
RDUE	Revue du droit de l'Union européenne
REDC	Revue européenne de droit de la consommation
RFAP	Revue française d'administration publique

RFAS	Revue française des affaires sociales
RFDA	Revue française de droit administratif
RFDC	Revue française de droit constitutionnel
RIDC	Revue international de droit comparé
RJE	Revue juridique de l'environnement
RMC	Revue du marché commun
RMCUE	Revue du marché commun et de l'Union européenne
RMUE	Revue du marché unique européen
RTDCom	Revue trimestrielle de droit commercial
RTDE	Revue trimestrielle de droit européen
RTDH	Revue trimestrielle des droits de l'homme
s.	suivant (s)
spéc.	spécialement
TPICE	Tribunal de première instance des Communautés européennes

SOMMAIRE

Introduction

PARTIE I :
La protection de la santé publique, un objectif national récemment intégré au droit communautaire

TITRE I : ***Des bases juridiques évolutives dans le domaine de la santé publique***

CHAPITRE 1 : Des sources incertaines
CHAPITRE 2 : Un cadre institutionnel et procédural adapté

TITRE II : ***L'exercice diversifié des compétences communautaires dans le domaine de la santé publique***

CHAPITRE 1 : Un corpus de règles visant à garantir l'innocuité sanitaire des produits mis sur le marché
CHAPITRE 2 : Un corpus de règles visant à assurer une information adéquate des consommateurs

PARTIE II :
La protection de la santé publique, un objectif national affecté par le droit communautaire

TITRE I : ***Les mesures nationales de santé publique au regard des libertés économiques fondamentales***

CHAPITRE 1 : Des mesures s'appliquant dans les limites tracées par le droit communautaire originaire
CHAPITRE 2 : Des mesures s'appliquant hors des limites tracées par le droit communautaire originaire

TITRE II : ***L'harmonisation des législations nationales en matière de santé publique***

CHAPITRE 1 : Un cadre décisionnel se substituant à celui des Etats membres
CHAPITRE 2 : Reconnaissance d'une latitude aux Etats membres pour prendre des mesures plus exigeantes que celles résultant de l'harmonisation des législations

Première partie

LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE, UN OBJECTIF NATIONAL RECEMMENT INTEGRE AU DROIT COMMUNAUTAIRE

Deuxième partie

LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE, UN OBJECTIF NATIONAL AFFECTE PAR LE DROIT COMMUNAUTAIRE

INTRODUCTION

Entreprendre une réflexion sur le thème « *protection de la santé publique et droit communautaire* », alors que la Communauté européenne ne dispose que de compétences limitées en la matière, pourrait paraître sans grande utilité si l'on oubliait que les questions de santé publique dépassent souvent les frontières des Etats membres. Les événements de ces dernières années, tels la crise de la vache folle ou encore celle de la dioxine en témoignent largement. Outre la nécessité de développer une véritable politique de la santé au niveau communautaire, ces crises ont révélé qu'une multitude de questions de santé est étroitement imbriquée au contexte de liberté de circulation des produits dans l'Union européenne. Cette dimension est au cœur d'antagonismes difficilement réductibles que le droit communautaire est appelé à réguler.

Avant toutefois d'entrer dans le vif du sujet, il importe de préciser ce que recouvre le concept de « santé publique ». En d'autres termes, il importe, avant toute chose de définir l'objet de l'étude. Ce n'est qu'une fois cette étape préliminaire franchie qu'il sera possible de délimiter le cadre dans lequel la recherche doit être conduite. Une fois l'objet de l'étude défini et son champ d'application délimité, il sera alors temps de dégager la problématique qui sera suivie.

I- L'OBJET DE L'ETUDE

Parler de protection de la « santé publique », c'est déjà envisager la protection de la santé dans sa dimension collective. La santé publique vise en effet *« à analyser l'ensemble des questions et des phénomènes qui touchent ou concourent à la santé des individus afin d'assurer non seulement une maîtrise des risques et des maladies, mais aussi une réelle amélioration de l'état de santé des populations* »[1]. Cette définition conduit à s'interroger sur le concept même de « santé ». Les premiers contours de la notion apparaissant à la lecture des

[1] BOURDILLON F., BRÜCKER G., TABUTEAU D., *Traité de santé publique, Flammarion*, 2004, *Avant-propos*.

textes qui ont donné naissance au droit à la protection de la santé, il peut être intéressant de s'arrêter sur ces derniers avant de tenter de donner une définition de la « santé ».

De manière générale, la protection de la santé constitue « *l'une des exigences fondamentales que toute personne est en droit d'attendre des autorités publiques* »[2]. Aussi est-elle aujourd'hui érigée en véritable « droit à la protection de la santé » que consacrent textes internationaux et européens et constitutions ou législations nationales.

Dans l'ordre international, tout d'abord, c'est à la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948 que revient le mérite d'avoir affirmé pour la première fois que « *toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment (…) pour les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires* »[3]. C'est toutefois au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, adopté par l'Assemblée générale de l'ONU le 16 décembre 1966, qu'il est revenu de transformer ces dispositions en règles normatives[4]. En effet, après avoir affirmé le droit de toute personne de « *jouir du meilleur état de santé physique et mental qu'elle est capable d'atteindre* »[5], le pacte prévoit des obligations précises que les Etats « *parties au présent pacte* » prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit[6]. Enfin, depuis l'adoption de la constitution de l'Organisation mondiale de la santé (1948), et plus particulièrement de son préambule, le droit à la protection de la santé est érigé en droit fondamental de l'être humain : « *la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelle que soient sa race, sa religion, ses opinions politique, sa conduite économique* ».

Dans le système du Conseil de l'Europe, la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961, affirme pour toute personne : « *le droit de bénéficier de toutes les mesures lui permettant de jouir du meilleur état de santé qu'elle puisse atteindre* »[7]. Au niveau communautaire, le Traité CE ne consacre pas expressément le droit à la protection de la santé mais il y fait référence de manière indirecte dans son Titre XI, relatif à la politique sociale,

[2] V. *Commentaire MEGRET, Puf*, 2000, p.16.
[3] Article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'homme.
[4] Ne constituant qu'une recommandation, la déclaration universelle des droits de l'homme ne crée pas d'obligations à la charge des Etats, ceci étant renforcé en France par le fait qu'elle n'a pas fait l'objet d'une ratification par le Parlement.
[5] Article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.
[6] Article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.
[7] Article 11 de la Charte sociale européenne.

dont un des articles expose que la Communauté et les Etats membres sont « *conscients des droits sociaux fondamentaux, tels que ceux énoncés dans la Charte sociale européenne signée à Turin le 18 octobre 1961 et dans la Charte communautaire des droits sociaux fondamentaux des travailleurs de 1989* »[8]. Comme le souligne L. CASAUX-LABRUNEE[9], le doute est toutefois permis sur la valeur juridique de cette référence, certains ne lui reconnaissant qu'une simple valeur déclaratoire au regard du caractère peu contraignant de la Charte de 1961 et du caractère non contraignant de celle de 1989[10]. Semblable question se pose s'agissant de la Charte des droits fondamentaux de l'Union, de décembre 2000, laquelle consacre son article 35 à la protection de la santé.

Enfin, au niveau des Etats membres de l'Union européenne, la protection de la santé est consacrée comme droit fondamental dans six pays au moins (en plus de la France), dont la Belgique[11], l'Italie[12], le Luxembourg[13] et les Pays-bas[14]. Certaines chartes constitutionnelles sont d'ailleurs très précises sur le sujet. A titre d'illustration, après avoir affirmé que « *le droit à la protection de la santé est reconnu* », l'article 43 de la Constitution espagnole du 27 novembre 1978 précise qu'il « *incombe aux pouvoirs publics d'organiser et de protéger la santé publique par des mesures préventives et les prestations et services nécessaires* ». Semblable précision se retrouve dans la Constitution portugaise du 2 avril 1976 où l'affirmation selon laquelle « *chacun a droit à la protection de sa santé et le devoir de la préserver et de l'améliorer* » se voit complétée par un véritable programme d'actions.

En France, si le droit à la protection de la santé trouve sa source dans l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946, auquel le préambule de la Constitution actuelle fait

[8] Article 136 du Traité CE.
[9] CASAUX-LABRUNEE L., *Le droit à la santé*, in *Libertés et droits fondamentaux, Dalloz*, 2002, 8ème éd°, p. 779.
[10] V. notamment ROBIN-OLIVIER S., *La référence aux droits sociaux fondamentaux dans le traité d'Amsterdam, Droit social*, 1999, p. 609.
[11] Article 23 de la Constitution du Royaume de Belgique du 17 février 1994.
[12] Article 32 de la Constitution italienne du 27 décembre 1947 : « *La république protège la santé en tant que droit fondamental de l'individu et intérêt de la collectivité, et assure les soins gratuits aux indigents. Nul ne peut être contraint à un traitement médical déterminé si ce n'est pas une disposition de la loi. La loi ne peut en aucun cas violer les limites imposées par le respect de la personne humaine* ».
[13] Article 11 de la Constitution du Grand-Duché du Luxembourg du 17 octobre 1868 : « *La loi organise la sécurité sociale, la protection de la santé et le repos des travailleurs et garantit les libertés syndicales* ».
[14] Article 22 de la Constitution des Pays-bas du 17 février 1983 : *« Les pouvoirs publics prennent des mesures pour promouvoir la santé publique* ».

explicitement référence, il n'en est pas moins profondément enraciné dans une histoire dont on peut rappeler quelques points clés[15].

On en trouve tout d'abord des traces dans les premières constitutions françaises. Les textes n'utilisent certes pas le terme de santé mais l'on y perçoit déjà la volonté de reconnaître un droit aux secours à l'égard des plus pauvres. Ainsi, la Constitution du 3 septembre 1791 prévoit qu' *« il sera créé un établissement général de secours publics pour élever les enfants abandonnés, soulager les pauvres infirmes et fournir du travail aux pauvres valides qui n'auraient pu s'en procurer* »[16]. La Constitution montagnarde de 1793, qui ne sera jamais appliquée, confirme ce devoir social et le rend plus impérieux : « *les secours publics sont une dette sacrée (…)* »[17]. Il est clair, à la lecture de ces textes, que le terme santé n'apparaît pas et que la protection de la santé n'est envisagée qu'au travers d'actions en faveur des enfants abandonnés ou des pauvres. Il faut attendre la Constitution thermidorienne du 5 fructidor an III pour que la santé des citoyens soit explicitement visée par un texte constitutionnel. Elle n'y est toutefois visée qu'en tant qu'objet de police législative : « *la loi surveille particulièrement les professions qui intéressent les mœurs publiques, la sûreté et la santé des citoyens* »[18]. En 1848, c'est toujours la même idée d'assistance qui prévaut : l'Etat a le devoir de se substituer à la famille pour fournir assistance et secours aux plus vulnérables (enfants abandonnés, infirmes, vieillards, personnes hors d'état de travailler) ou travail aux citoyens nécessiteux[19]. Ce n'est donc qu'en 1946, lors de l'adoption de la Constitution de la quatrième République, que le droit à la protection de la santé se voit explicitement consacré par un texte constitutionnel : il s'agit d'un « *principe particulièrement nécessaire à notre temps* »[20]. Pour certains, cette consécration est liée à la révolution médicale et sanitaire ainsi qu'au développement des mouvements et de l'idéologie sociale, circonstances qui auraient amené la question de la protection de la santé à une maturité suffisante[21]. Quoiqu'il en soit, avec le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 « *la santé de tous devient sans ambiguïté un*

[15] Pour une analyse plus exhaustive des bases constitutionnelles du droit à la protection de la santé, v. BIK C., *La place du droit à la santé au regard du droit constitutionnel, GP* des 25 et 27 novembre 2001, pp.1858-1864, *spéc.* 1858-1860.
[16] Titre I Dispositions fondamentales.
[17] Article 21 de la Constitution montagnarde.
[18] Article 356 de la Constitution thermidorienne.
[19] Article VIII et article 33 du chapitre II de la Constitution du 4 novembre 1848.
[20] Pour une étude détaillée sur ces principes, v. CLAPIE M., *De la consécration des principes politiques, économiques et sociaux particulièrement nécessaires à notre temps*, thèse de droit public, 1992, dact., Montpellier I.
[21] BIK C., *La place du droit à la santé au regard du droit constitutionnel, GP* des 25 et 27 novembre 2001, pp. 1858-1859.

devoir de l'Etat »[22]. L'alinéa 11 de ce texte proclame en effet que « *la Nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement. Elle garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs. (…)* ».

Le préambule de la Constitution du 4 octobre 1958 renvoyant au préambule de la Constitution de 1946, ce texte est encore en vigueur aujourd'hui mais il ne tire, en fait, sa force constitutionnelle que depuis une décision du Conseil constitutionnel, du 16 juillet 1971 qui a intégré le préambule de 1946, de même que la déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789, dans le bloc de constitutionnalité[23]. Avant l'intervention de cette décision, la question se posait en effet de savoir si les principes contenus dans les déclarations de droits et les préambules constitutionnels avaient valeur juridique ou non. En réalité, M. DEBENE[24] faisait remarquer, il y a quelques années, que trois approches différentes étaient possibles : une thèse minimale selon laquelle les déclarations et préambules ne sont que des catalogues de vœux pieux, l'énoncé de doctrines philosophiques ou politiques[25], une thèse maximale selon laquelle il n'y a aucune différence entre les préambules et le texte même de la Constitution rédigée en articles, et pour finir, une position médiane selon laquelle les déclarations de droits et les préambules sont composites en ce sens qu'ils mêlent des dispositions d'ordre juridique et des propositions de nature non juridique[26]. Comme le souligne M. CLAPIE, « *cette présentation avait, outre le mérite de la clarté, celui de révéler la quasi-impossibilité de citer le nom d'auteurs défendant la thèse maximale, c'est à dire celle de l'unité de nature et de valeur des déclarations de droits et préambules d'une part, et des textes constitutionnels proprement dits, d'autres part* »[27]. C'est pourtant en faveur de cette dernière que s'est prononcé le Conseil constitutionnel dans sa décision de 1971. Désormais, il ne fait donc aucun doute que les principes énoncés dans le préambule de la Constitution de 1946 ont valeur constitutionnelle. Ceci est d'autant plus vrai que le Conseil constitutionnel a eu l'occasion de réaffirmer, au coup par coup, la valeur constitutionnelle de tel ou tel principe.

---

[22] MOREAU J., TRUCHET D., *Droit de la santé publique, Memento Dalloz*, Droit public et sciences politiques, 5è éd.°, 2000, p.18.
[23] Déc. 71-44 DC, du 16 juillet 1971, dite « *liberté d'association* », *rec*. p. 29.
[24] DEBENE M., *Le Conseil constitutionnel et « les principes particulièrement nécessaires à notre temps »*, *AJDA*, nov. 1978, p. 535.
[25] Thèse défendue notamment par A. ESMEIN et R. CARRE DE MALBERG. V. A. ESMEIN, *Eléments de droit constitutionnel français et comparé, 1921*, tome 1, *rec. Sirey*, 8è éd°, p. 591 et s. ; R. CARRE DE MALBERG, *Contribution à la théorie générale de l'Etat*, 1922 (réimpression CNRS, 1961), tome 2, p. 581 et s.
[26] Thèse défendue notamment par J. RIVERO et G. VEDEL. V. notamment J. RIVERO et G. VEDEL, *Les principes économiques et sociaux de la Constitution : le préambule*, *Droit social*, 1947, vol. XXXI, p. 13 et s.
[27] CLAPIE M., *De la consécration des principes politiques, économiques et sociaux particulièrement nécessaires à notre temps*, thèse de droit public, 1992, *dact*., Montpellier I, p. 40.

La première décision dans laquelle il se référait à l'un des « *principes particulièrement nécessaires à notre temps* » appliquait justement l'alinéa 11 du préambule[28].

On remarquera au passage que, à l'instar des autres textes, nationaux ou internationaux, le préambule de la Constitution française garantit la protection de la santé et non la santé. L'obtention de la santé n'étant en effet pas encore à la portée des possibilités humaines[29], il ne peut y avoir, en matière de santé, de « *droit qu'au possible* »[30]. Un possible aux contours fuyants d'ailleurs puisque la santé ne se laisse pas enfermer dans une définition stricte. Elle s'entend différemment non seulement d'un individu à l'autre, mais aussi selon l'époque et le lieu concerné. En outre, alors que les définitions proposées par les dictionnaires sont restrictives, la définition donnée par l'OMS est bien plus ambitieuse.

Dans les dictionnaires, tout d'abord, il existe une certaine constance dans la définition de la santé. Le Larousse (2006) définit ainsi « *l'état de quelqu'un dont l'organisme fonctionne bien* ». Dans le Grand Robert de la langue française (2001), la santé est le « *bon état physiologique d'un être vivant* » ou encore « *le fonctionnement régulier et harmonieux de l'organisme* ». En d'autres termes, la santé se résume à l'absence de maladie susceptible de limiter l'état physique et mental du citoyen.

La formule de la constitution de l'OMS selon laquelle « *la santé n'est pas seulement une absence de maladie ou d'infirmité, mais un état de complet bien-être physique, mental et social* » révèle toutefois un objectif beaucoup plus vaste. Conceptualisée de la sorte, la santé ne peut être considérée comme un état mais plutôt comme un « *idéal à atteindre* »[31]. C'est la raison pour laquelle elle a pu être comparée à la beauté ou au bonheur[32].

Si la distance qui sépare ces deux définitions rend vaine toute tentative de détermination univoque du mot « santé » elle n'empêche toutefois pas de circonscrire le champ du droit à la protection de la santé. Au fil des décisions qui lui ont été soumises, le Conseil constitutionnel a en effet progressivement déterminé ce que recouvre cette

[28] Déc. 74-54 DC, du 15 janvier 1975, *GDCC*, n°23, p. 295.
[29] PRIMS A., *Le droit à la santé dans les législations nationales en Europe, in Droit des personnes et service de santé en Europe*, Colloque du 11 juin 1991, *éd° Lacassagne*, Lyon, p. 27 et s.
[30] GIUDICELLI-DELAGE G., *Droit à la protection de la santé et droit pénal en France, RSC*, janv. – mars 1996, p. 13
[31] GIUDICELLI-DELAGE G., *Droit à la protection de la santé et droit pénal en France, RSC*, janv. – mars 1996, p. 13. Pour une défense mesurée de la définition fournie par l'OMS, v. CAYLA J. – S., *La santé et le droit, RDSS*, avril – juin 1996, pp. 278-287, *spéc*. pp. 284-287.
[32] MOREAU J., TRUCHET D., *Droit de la santé publique, Memento Dalloz*, Droit public et sciences politiques, 5è éd.°, 2000, p.27.

formulation générale : accès à un système de soins[33], droit aux prestations sociales[34], interdiction de la détention sans contrôle de matières nucléaires[35], contrôle de l'accès des professions médicales[36], interdiction ou restriction de la publicité en faveur de produits jugés nocifs pour la santé[37], etc. Ces quelques exemples témoignent de l'importance du rôle joué par les pouvoirs publics en la matière. En effet, conformément à l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946, la protection de la santé est un droit-créance[38], c'est à dire qu'elle est un droit de l'homme parce qu'elle est un devoir de l'Etat qui doit la lui garantir. Autrement dit, si chacun peut revendiquer le droit à la meilleure santé possible, c'est d'abord à l'Etat qu'il revient de mettre en œuvre des conditions de cette réalisation.

Les obligations qui pèsent sur la « Nation » varient néanmoins sensiblement selon que la protection de la santé est envisagée dans une dimension individuelle ou dans une dimension collective[39].

Envisagé dans une dimension individuelle, le droit à la protection de la santé peut se résumer « *dans la liberté de chacun de prendre les mesures nécessaires à la préservation de son meilleur état de santé possible* »[40]. De cette vision découle non seulement le principe d'accès aux soins et les préoccupations d'égalité sur lesquelles il débouche mais également la liberté de se faire soigner, de choisir ou du moins de consentir aux actes accomplis ou encore celle de ne pas se faire soigner. Cette dimension est présente dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel : dans la décision du 15 janvier 1975, « *Interruption volontaire de grossesse* », il s'agissait bien de savoir si l'embryon pouvait être ou non considéré distinctement de sa mère[41]. C'est également un droit individuel aux prestations sociales qui est reconnu à l'étranger par les décisions du 22 janvier 1990[42] et du 13 août 1993[43]. Concernent également l'aspect individuel du droit à la protection de la santé, les principes du libre choix du médecin

[33] Pour un exemple, v. déc. 77-92 DC, 18 janvier 1978, *Contre-visite médicale, rec.* p. 21.
[34] Pour un exemple, v. déc. 89-269 DC, 22 janvier 1990, *Loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, rec*. p. 33.
[35] Déc. 80-117 DC, 22 juillet 1980, *Loi sur la protection et le contrôle des matières nucléaires, rec*. p. 42.
[36] Déc. 91-227 DC, 29 juillet 1991, *Maîtrise des dépenses de santé, RFDC,* 1991, p. 716.
[37] Déc. 90-283 DC, 8 janvier 1991, *Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, rec.* p. 11.
[38] Sur cette notion, v. notamment GAY L., *Les « droits-créances » constitutionnels*, Thèse, dact. Aix-Marseille, 2001.
[39] SAINT-JAMES V., *Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel, RDP,* 1997, pp. 457-485, *spéc.* p. 468.
[40] SAINT-JAMES V., *Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel, RDP,* 1997, p. 468.
[41] Déc. 74-54 DC, 15 janvier 1975, *Loi relative à l'interruption volontaire de grossesse, GDCC*, n°23.
[42] Déc. 89-269 DC, 22 janvier 1990, *Loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, rec.* p. 33.
[43] Déc. 93-325 DC, 13 août 1993, *Maîtrise de l'immigration, rec.* p. 224.

par le malade et de liberté de prescription, même si le Conseil constitutionnel a refusé à deux reprises d'en examiner la valeur[44].

Si la conception individuelle de la santé a longtemps prédominé, tel n'est plus le cas aujourd'hui. Les immenses progrès technologiques et scientifiques du vingtième siècle se sont en effet accompagnés d'une montée en puissance de l'aspect collectif de la protection de la santé. Désormais, la santé n'est plus seulement envisagée comme le bien de chaque personne mais également et, de plus en plus, comme le bien commun des citoyens. On parle alors de protection de la santé de la collectivité ou de protection de la santé publique. Pour certains, il s'agirait là de la « *conception contemporaine de la santé* »[45] de laquelle découle de nouvelles obligations pour les pouvoirs publics mais aussi un titre nouveau pour intervenir, réglementer, interdire ou contrôler. Le phénomène étant récent et son ampleur considérable, c'est à cette dimension de la protection de la santé que notre réflexion sera consacrée. Il convient dès lors d'éclairer le lecteur sur le concept de santé publique.

En 1920, un américain, WINSLOW a défini la santé publique comme « *l'art et la science de préserver de la maladie, de prolonger la vie et de promouvoir la santé physique et l'efficacité des services de santé par un effort organisé de la Communauté* »[46]. Le Grand Robert de la langue française (2001) en donne la définition suivante : « *ensemble des connaissances et des techniques propres à prévenir les maladies, à préserver la santé, à améliorer la vitalité et la longévité des individus par une action collective* ». Quant au Larousse (2006), il la définit comme l' « *ensemble des actions et prescriptions de l'Administration, relatives à la protection de la santé des citoyens* ». La santé publique est également définie comme étant la *« santé de chacun par la santé de tous* »[47].

Il résulte de ces définitions que lorsque l'on parle de protection de la santé publique l'on pense la dimension « *populationnelle* »[48] de la santé : l'accent est mis sur la santé de la population et non sur celle d'un individu en particulier. Protéger la santé de la population suppose l'intervention des pouvoirs publics : « *effort organisé de la Communauté* », « *action collective* », « *prescriptions de l'Administration* ». Mais les pouvoirs publics ne sont pas les seuls intervenants. Les termes de « *Communauté* » ou d' « *Administration* » doivent être

[44] Déc. 77-92 DC, 18 janvier 1978, *Contre-visite médicale, rec*. p. 21 ; Déc. 89-269 DC, 22 janvier 1990, *Loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, rec.* p. 33.
[45] MOREAU J., TRUCHET D., *Droit de la santé publique, Memento Dalloz*, Droit public et sciences politiques, 5è éd.°, 2000, p.23.
[46] V. TCHOBROUTSKY G., WONG X., *La santé*, PUF 1995, *coll. « Que sais-je ?* », p. 56.
[47] LEVY A., CAZABAN M., DUFFOUR J., JOURDAN R., *Santé publique*, 1994, *éd° Masson*, p. 3.
[48] DAB W., *Crises de santé publique et crise de la santé publique, RFAS*, décembre 1997, n°3-4, p. 195.

entendus largement afin d'y inclure l'ensemble des acteurs dont le rôle est indispensable pour permettre aux décideurs d'agir en connaissance de cause. On peut citer les hygiénistes, les épidémiologistes ou encore les chercheurs.

Le concept de « santé publique » étant défini, il n'en faut pas moins écarter les confusions toujours possibles entre cette notion et d'autres notions qui, par certains égards, en sont proches.

En réalité, c'est surtout avec le concept de « sécurité sanitaire » qu'il convient de distinguer la notion de « santé publique ». La confusion est possible dans la mesure où, à l'instar de la santé publique, la sécurité sanitaire vise la santé de la population (dimension collective) avec une responsabilité et un rôle affirmés des pouvoirs publics. Elle s'en différencie néanmoins par le fait qu'elle n'épuise pas le champ de la santé publique. Comme nous le verrons dans la partie relative au « champ de l'étude », le champ de la santé publique est extrêmement large : il comprend aussi bien les actions favorables à la santé des individus (mise en place de services de santé, etc.) que celle visant à réduire les risques la menaçant. La sécurité sanitaire ne concerne, quant à elle, que ce second aspect de la santé publique.

Plus précisément, en France, le concept de sécurité sanitaire est apparu pour la première fois sur la scène publique lors des débats parlementaires sur la réforme de l'organisation de la transfusion sanguine. L'apparition du virus du SIDA et le scandale de la transfusion sanguine mirent en effet en évidence de manière dramatique les conséquences d'un manque de sécurité sanitaire. Il était alors temps de « *réaffirmer l'obligation de moyens qui pèse sur l'Etat en matière de sécurité et particulièrement de sécurité sanitaire* »[49]. Ce fut chose faite avec l'adoption de la loi du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine[50]. Définie à l'origine comme « *la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature qu'ils soient liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins comme à l'usage des biens et des produits de santé* »[51], la sécurité sanitaire est désormais conçue comme « *la protection de la santé de l'homme contre les risques induits par le fonctionnement de la société, qu'ils soient alimentaires, environnementaux ou sanitaires au sens strict* »[52]. L'attention ne porte donc plus seulement sur les risques liés à l'acte médical ou aux produits de santé mais sur

[49] KOUCHNER B., AN, séance du 26 novembre 1992.
[50] Loi n°93-5, du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, *JO* du 5 janvier 1993.
[51] TABUTEAU D., *La sécurité sanitaire*, *Berger-Levrault*, 1994, p. 11.
[52] TABUTEAU D., *Principes et organisation de la sécurité sanitaire*, in « *Traité de santé publique* », *Flammarion*, 2004

l'ensemble des risques que peuvent faire courir à la santé des individus le fonctionnement de la société. A titre d'illustration, sont désormais pris en compte les risques liés à l'usage de certaines substances (amiante, plomb, …), à la consommation de produits alimentaires, à l'utilisation de certains appareils, à la proximité d'installations nucléaires, de lignes à haute tension, à des pollutions et dégradations environnementales, etc. Les risques à prendre en compte lorsque l'on parle de sécurité sanitaire sont donc variables et peuvent concerner aussi bien des activités que des produits.

En agissant contre ces risques, la sécurité sanitaire concourt incontestablement à la protection de la santé publique. Son champ d'action se limitant toutefois à cet aspect de la dimension collective de la protection de la santé, la confusion avec la notion de santé publique peut difficilement être possible.

La dimension collective du droit à la protection de la santé apparaît explicitement dans certains textes, à l'instar des constitutions espagnoles (article 43) et néerlandaises (article 22), ou encore du Traité CE, dont le Titre XIII s'intitule « *santé publique* ». En droit français, l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946 n'utilise pas l'adjectif « *publique* » mais précise que la Nation garantit à « *tous* » la protection de la santé. Ce terme peut certes signifier « tout un chacun » : la Nation garantit à tout un chacun la protection de la santé (dimension individuelle), mais il peut également viser la collectivité dans son ensemble, en faisant de la protection de la santé un droit collectif (dimension collective). Cette seconde dimension est largement présente dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel. Par exemple, dans la décision du 22 juillet 1980, dites « *matières nucléaires* », le Conseil constitutionnel reconnaît que « *le droit de grève ne saurait avoir pour effet de faire obstacle au pouvoir du législateur d'apporter à ce droit des limitations nécessaires en vue d'assurer la protection de la santé et de la sécurité des personnes et des biens, protection qui, tout comme le droit de grève, a le caractère d'un principe à valeur constitutionnelle* »[53]. Si dans cette affaire, c'est la référence faite aux « *personnes* » qui témoigne de la dimension collective de la protection envisagée par le Conseil constitutionnel, ce dernier utilise par la suite le qualificatif « *publique* » accentuant la portée générale et non individuelle du droit à la protection de la santé. Ainsi, examinant les dispositions de la loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme qui apportent des restrictions à la publicité en faveur du tabac et de l'alcool, le juge affirme qu'elles trouvent leur fondement dans le « *principe constitutionnel de*

[53] Déc. 80-117 DC, 22 juillet 1980, *Loi sur la protection et le contrôle des matières nucléaires, rec*. p. 42, considérant n°4.

la protection de la santé publique »[54]. Les dispositions de la loi en question visent en effet à protéger la santé de la collectivité et non la santé d'un individu en particulier. Dans cette décision, les neuf sages insistent par ailleurs sur le caractère impérieux du principe en le qualifiant d'exigence[55] puis d'impératif[56]. Quelques jours plus tard, le Conseil évoque de nouveau « *le principe de protection de la santé publique proclamé par le onzième alinéa du préambule de la Constitution de 1946, auquel se réfère le préambule de la Constitution de 1958* »[57], lorsqu'il vérifie que les modifications apportées au régime d'homologation des tarifs conventionnels n'ont pas pour effet de priver de garanties légales des principes à valeur constitutionnelle. Là encore, c'est le droit à la protection de la santé de « tous » qui est visé. L'aspect collectif du droit à la protection de la santé apparaît également clairement dans la décision du 12 novembre 2002, dans laquelle le Conseil constitutionnel valide l'instauration d'une taxe sur les bières fortes au regard de « *l'objectif de protection de la santé publique* »[58]. L'aspect « santé publique » apparaît donc largement dans la jurisprudence constitutionnelle française, comblant l'absence du terme dans le préambule.

La notion de protection de la santé publique étant cernée et sa consécration en droit interne et international présentée, il convient à présent de délimiter le cadre de notre réflexion.

II- LE CHAMP DE L'ETUDE

Protéger la santé de la population est une opération d'ampleur considérable qui se développe en de multiples directions. Comme l'écrit J.-S. CAYLA, « *la Nation remplit ses obligations en matière de santé publique en mettant en place un système de santé juste et efficace, en adoptant des lois et des règlements relatifs à la salubrité de l'environnement (habitat, eau, air, matières usées) à la lutte contre les maladies et les accidents, à l'exercice des professions de santé et de la pharmacie, à l'organisation et au fonctionnement des*

[54] Déc. 90-283 DC, 8 janvier 1991, *Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, rec.* p. 11, considérant n°11.
[55] Déc. 90-283 DC, 8 janvier 1991, *Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, rec.* p. 11, considérant n°15.
[56] Déc. 90-283 DC, 8 janvier 1991, *Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, rec.* p. 11, considérant n°29.
[57] Déc. 90-287 DC, 16 janvier 1991, *loi portant dispositions relatives à la santé et aux assurances sociales, rec*. p. 24, considérant n°24.
[58] Déc. 2002-463 DC, 12 décembre 2002, *Loi de financement de la sécurité sociale pour 2003, rec*. p. 540.

organismes et établissements de santé, à la recherche biomédicale et en matière de santé, etc »[59]. Ces différentes actions peuvent toutefois être regroupées en plusieurs catégories.

Assurer la protection de la santé de la collectivité c'est d'abord mettre en place un système de santé qui garantisse le sérieux et la compétence de ses intervenants : il faut donc à l'Etat réglementer les professions de santé, leur exercice, leurs activités. C'est ensuite permettre à tous un accès égal aux soins et donc mettre en place un système social assurant la prise en charge des plus démunis. Ces deux aspects sont présentés par la doctrine comme les « *composantes évidentes et générales* » du droit à la protection de la santé[60]. Ainsi peut-on lire çà et là sous la plume des auteurs : « *quelle que soit la définition qui est donnée à la santé, le droit à la santé ne peut se formuler que comme un droit à des prestations de santé* ». Ou encore, « *prenant l'exemple du droit à la santé, il est facile de démontrer que l'expression est vide de sens ; nul n'étant à l'abri de la maladie, il s'agit en réalité d'un droit aux soins médicaux (…)* »[61].

Mais le droit à la protection de la santé ne doit pas seulement être envisagé comme un droit à prestations, autrement dit, comme un droit « curatif », il faut y ajouter une dimension préventive. En effet, protéger la santé ce n'est pas seulement contribuer au rétablissement de cet état en cas d'atteinte, c'est aussi et avant tout faire en sorte au plus possible qu'il n'y soit pas porté atteinte. Cela passe par l'incrimination des actes qui portent atteinte à la santé, soit directement, soit indirectement. Entrent dans le cadre des mesures préventives, la lutte contre les maladies, les fléaux, les nuisances, l'insalubrité, les pollutions, les falsifications de produits, etc. En France, si la plupart de ces dispositions sont réunies dans le code de la santé publique, nombreuses également sont celles qui se trouvent dans les codes du travail, de l'environnement, de la consommation, etc. L'aspect préventif apparaît aussi clairement dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel. La décision du 8 janvier 1991, « *lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme* », montre en effet que le juge a parfaitement intégré la dimension préventive de la protection de la santé publique : « *les restrictions apportées par le législateur à la propagande ou à la publicité en faveur des boissons alcooliques ont pour objectif d'éviter un excès de consommation d'alcool, notamment chez les jeunes ; que de telles*

[59] CAYLA J. – S., *La santé et le droit, RDSS,* avril – juin 1996, p.283.
[60] MOREAU J., TRUCHET D., *Droit de la santé publique, Memento Dalloz,* Droit public et sciences politiques, 5è éd.°, 2000, p.187.
[61] Expressions citées par CASAUX-LABRUNEE L., *Le droit à la santé,* in *Libertés et droits fondamentaux, Dalloz,* 2002, 8ème éd°, p. 789.

restrictions reposent sur un impératif de protection de la santé publique, principe de valeur constitutionnelle »[62]. En l'espèce, c'est bien l'objectif de prévention des atteintes à la santé publique qui a justifié les restrictions apportées à deux autres droits constitutionnels, le droit de propriété et la liberté d'entreprendre. On peut remarquer au passage que dans cette décision, comme dans d'autres d'ailleurs[63], l'objectif de protection de la santé publique permet de légitimer les atteintes portées aux autres droits fondamentaux, ce qui tendrait à faire de ce dernier une composante de l'intérêt général[64].

Quoiqu'il en soit, il est incontestable que le domaine de la protection de la santé publique recouvre un champ particulièrement large de mesures législatives ou administratives. Les pages qui suivent n'ont pas l'ambition, en un espace limité, de traiter de manière exhaustive tout ce qui interroge aujourd'hui cette matière. En particulier, les questions ressortissant à l'accès à un système de soins qui auraient justifié à elles seules de longs développements, ainsi que celles relatives aux prestations sociales, ne seront pas abordées dans cette étude, sinon de manière très indirecte.

Nous concentrerons notre étude sur l'aspect préventif de la protection de la santé et ce d'autant que le phénomène s'inscrit aussi bien dans l'histoire de la santé publique que dans l'actualité la plus brûlante. On peut en effet rappeler que la nécessité de prévenir les maladies s'est imposée dès le XVIIIè siècle. A défaut de pouvoir traiter les maladies, il s'agissait de les éviter. On peut ainsi citer un arrêt du Conseil du roi du 14 septembre 1720 ordonnant l'isolement de la ville de Marseille où s'était déclarée une épidémie de peste[65]. Le mouvement hygiéniste qui naît au XVIIIè siècle, mais ne s'impose véritablement qu'au milieu du siècle suivant, relève de la même idée. Peuvent être mentionnées ici, la loi de dessèchement des marais du 16 septembre 1807, la loi sur les logements insalubres du 22 avril 1850 ou encore la loi du 15 février 1902, relative à la protection de la santé publique, qui impose l'établissement de règlements sanitaires fixant les mesures à prendre « *pour prévenir ou faire cesser les maladies transmissibles* », pose le principe de la déclaration obligatoire de certaines maladies et généralise l'obligation de la vaccination antivariolique. Cette priorité accordée à la prévention s'éclipse néanmoins progressivement au XXè siècle au fur et à mesure des progrès

[62] Déc. 90-283 DC, 8 janvier 1991, *Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, rec.* p. 11, considérant n°29.
[63] Pour un autre exemple v. déc. 80-117 DC, 22 juillet 1980, *Loi sur la protection et le contrôle des matières nucléaires, rec*. p. 42.
[64] SAINT-JAMES V., *Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel, RDP,* 1997, p. 479 et s.
[65] Pour d'autres exemples, v. CASAUX-LABRUNEE L., *Le droit à la santé*, in *Libertés et droits fondamentaux, Dalloz,* 2002, 8ème éd°, p. 790.

de la médecine curative[66]. Le déclin est tel que la prévention apparaît comme le *« « parent pauvre » de la politique de santé* »[67]. Or, si la stratégie curative constitue une réponse indispensable aux problèmes de santé, elle ne peut à elle seule, être une réponse suffisante. Les crises alimentaires et sanitaires de ces dernières années ont en effet montré que la politique de santé ne peut être confinée au système de santé, elle doit intervenir le plus possible en amont afin d'empêcher ou de retarder l'apparition des problèmes de santé. La prévention s'impose donc comme une évidence et, depuis peu, en France, comme une priorité[68].

L'OMS définit la prévention comme « *l'ensemble des actions tendant à éviter l'apparition, le développement ou la complication d'une maladie ou la survenue d'un accident* ». Elle peut être individuelle ou collective. On parle de prévention individuelle lorsqu'il s'agit de modifier les comportements de chaque individu par des obligations (vaccinations, interdiction de fumer, etc.) ou des incitations (dépistage, vaccinations recommandées, éducation pour la santé, etc.). La prévention est dite collective lorsqu'elle vise à réduire les facteurs de risque liés à l'environnement (mesures de sécurité sanitaire concernant l'eau, l'air, les rayonnements ionisants, etc.), sans implication directe des individus. Enfin, par rapport à la date de survenue de la maladie, l'OMS distingue trois types de prévention. La prévention primaire, qui agit avant la survenance de la maladie, désigne l'action portant sur les facteurs de risque des maladies. La prévention secondaire, qui a lieu lors de la maladie, consiste à dépister une maladie grave et à la traiter précocement de façon à la guérir ou à l'atténuer, ou encore à prendre des mesures pour enrayer une épidémie. Enfin, la prévention tertiaire, qui prend place après la maladie, vise à empêcher les récidives, à lutter contre les séquelles ou à réadapter le malade à la vie sociale et professionnelle. Le domaine de la prévention est vaste et il n'est pas question ici de réfléchir sur l'ensemble de la matière. Seront ainsi mis de côté non seulement l'aspect individuel de la prévention, c'est à dire les actions visant à changer le comportement de chaque individu, tels les vaccinations ou les campagnes de sensibilisation, à l'instar de celles recommandant l'utilisation quotidienne de fruits et légumes mais également les deux derniers types de prévention, à savoir la prévention secondaire et la prévention tertiaire.

---

[66] TABUTEAU D., *Les nouvelles ambitions de la politique de prévention, Droit social*, décembre 2001, p. 1085.
[67] TABUTEAU D., *Les nouvelles ambitions de la politique de prévention, Droit social*, décembre 2001, p. 1085.
[68] En mars 2001, le ministre délégué à la santé a mis l'accent, en présentant la politique de santé du gouvernement devant la conférence nationale de santé réunie à Strasbourg, sur « *l'affirmation des fonctions préventives au sein du système de santé* ». Une politique de santé, ministère déléguée à la santé, mars 2001.

La prévention primaire collective retiendra donc exclusivement notre attention. Celle-ci emprunte bien évidemment les voies de la police sanitaire, et d'ailleurs, de manière générale, de la police administrative (autorisations, normes techniques, obligations, etc). Il s'agit en effet de limiter l'apparition de maladies ou d'accidents en réglementant les activités ou les produits qui sont susceptibles d'avoir de telles conséquences. Là encore, les domaines concernés sont considérables. La réglementation relative aux produits constituant toutefois un volet particulièrement important de la protection de la santé publique, c'est cet aspect qui sera privilégié.

Par le biais de la réglementation des produits, il s'agit principalement d'assurer l'innocuité sanitaire des produits, leur conformité aux normes établies, d'interdire l'exposition ou la vente de produits nuisibles à la santé, d'interdire ou de limiter la publicité en faveur de certains produits ou encore d'en réglementer l'étiquetage.

Si un nombre considérable de produits font actuellement l'objet de telles réglementations, les domaines de l'alimentation, des médicaments, du tabac et de l'alcool constituent un cadre de réflexion assez pertinent. Dans ces quatre domaines, en effet, le lien qu'entretiennent ces produits avec la santé est évident. Si certains ont pour unique vocation de la protéger (médicaments), d'autres au contraire, peuvent être qualifiés de désastreux pour la santé (tabac). Entre ces deux extrêmes se trouvent les denrées alimentaires et l'alcool, produits dont la nocivité varie soit en fonction de la consommation (alcool) soit en fonction de la qualité qu'ils présentent ou plutôt qu'ils ne présentent pas (denrées alimentaires). Dans ces quatre domaines, en outre, les produits sont tous susceptibles d'avoir une incidence négative sur la santé et font de ce fait l'objet de réglementations sanitaires préventives. Ces dernières visent à garantir l'innocuité sanitaire des produits, à sensibiliser les utilisateurs aux dangers potentiels pour la santé qu'ils recèlent, et à réglementer la publicité y afférente. Les quatre produits présentant néanmoins des différences considérables, ils font l'objet de réglementations spécifiques.

Le médicament, tout d'abord, s'il est le seul produit dont l'unique vocation est de protéger la santé est également un produit dont l'utilisation ne va jamais sans risques pour cette dernière. Plus précisément, si les médicaments disponibles aujourd'hui permettent de traiter une multitude de maladies et de symptômes, d'aider au diagnostic médical, de prévenir l'apparition de maladies ou encore d'en minimiser la fréquence ou la gravité de leurs complications, ils sont tous susceptibles de provoquer des effets indésirables, de fréquence et

de gravité variables, qui dépendent pour la plupart du principe actif qu'ils contiennent ou de la susceptibilité propre de chaque patient. En général, plus une substance est active contre la maladie, plus les effets liés à son mésusage ou à ses effets indésirables peuvent être graves[69]. Ce sont d'ailleurs les exemples d'effets indésirables graves survenus vers les années 50 et 60 (stalinon, thalidomide, etc.) qui ont conduit les pouvoirs publics à s'occuper très tôt de ce secteur en édictant une réglementation prévoyant la conduite d'essais pré-cliniques puis cliniques préalables à une autorisation de mise sur le marché. Cette autorisation est l'acte majeur de la sécurité sanitaire de la chaîne du médicament. Elle est délivrée par les autorités sanitaires au terme d'une analyse « bénéfice-risque », c'est à dire au terme d'une analyse permettant de comparer les avantages que le médicament procure en termes d'efficacité aux inconvénients qu'il peut provoquer en termes d'effets indésirables. Une fois autorisé, le médicament est encore sujet à de strictes obligations, tant au stade de sa fabrication qui est soumise aux règles de bonnes pratiques de fabrication, que de sa distribution qui relève du monopôle des pharmaciens, et de sa publicité qui est strictement réglementée. Enfin, une fois mis sur le marché, le médicament fait encore l'objet d'un contrôle continu, dit de pharmacovigilance, pouvant mener au retrait du produit par les autorités sanitaires en cas d'évolution défavorable. Toutes ces règles soumettent les produits pharmaceutiques à de multiples contraintes dans l'intérêt de la santé publique. Ces contraintes ont d'ailleurs été alourdies au fil du temps faisant du secteur pharmaceutique l'un des secteurs les plus réglementés[70].

A la différence des médicaments, la finalité sanitaire des denrées alimentaires n'est qu'accessoire. Si la consommation de certains aliments peut avoir des effets bénéfiques sur la santé, la fonction première de l'aliment n'est pas de protéger la santé mais de nourrir l'être vivant. C'est un produit vital. Le concept « bénéfice-risque » est dès lors inadapté en la matière, d'autant qu'en règle générale les denrées alimentaires entrent librement sur le marché. L'autorisation préalable ne concerne en effet que les aliments nouveaux (comme les organismes génétiquement modifiés) ou certains composants chimiques utilisés comme additifs ou aromatisants. Les rapports qu'entretiennent les denrées alimentaires avec la santé n'en sont toutefois pas moins évidents que précédemment. Une alimentation insuffisante ou au contraire trop riche peut en effet avoir des conséquences graves sur la santé des

[69] TABUTEAU D., *La sécurité sanitaire*, *Berger-Levrault*, 1994, p. 11.
[70] SAUER F., *Evolution des médicaments dans la Communauté européenne*, *RMC*, sept. – oct. 1988, n°320, p. 450.

consommateurs. Il en est de même en cas de consommation d'aliments avariés ou d'aliments contaminés par des agents infectieux (listeria, salmonelles, parasites, virus, etc…) ou à la suite de pollutions environnementales (comme les dioxines qui peuvent être présentes dans l'air, l'eau ou le sol et dont on retrouve des traces dans de nombreux produits) ou encore à la suite de l'introduction volontaires de certaines substances dans les aliments (on pense à l'utilisation des produits phytosanitaires). Deux préoccupations de santé publique sont donc liées à l'alimentation. L'une concerne la dimension nutritionnelle (sous-nutrition, malnutrition, déséquilibres nutritionnels), la seconde relève de ce qu'on appelle la sécurité sanitaire des aliments (transmission de maladies et propagation d'épidémies liées à une contamination d'origine alimentaire)[71]. Si la sécurité sanitaire des aliments vise à réduire les risques associés aux aliments eux-mêmes et non ceux liés à un régime alimentaire particulier, les interactions sont cependant nombreuses entre ces deux domaines. En effet, aborder la question de l'effet sur la santé d'un micronutriment conduit dans le même temps à s'interroger sur une éventuelle limite de sécurité (au-delà de laquelle un effet bénéfique pourrait devenir indésirable). La réglementation applicable aux denrées alimentaires vise donc à garantir la santé des individus en mettant en place des listes de substances interdites ou autorisées dans l'alimentation, en fixant des normes microbiologiques, des limites maximales de substances indésirables, ou en déterminant les conditions d'hygiène liées à certaines installations, de production, de transformation, de transport ou encore de distribution. L'ensemble de la chaîne alimentaire est encore soumis à des contrôles destinés à vérifier que les règles prescrites sont respectées. Enfin, les consommateurs sont également clairement informés sur la composition (pour éviter les allergies), les processus de fabrication et sur l'utilisation des denrées alimentaires.

Contrairement aux denrées alimentaires, la consommation d'alcool n'est pas vitale. Une consommation modérée pourrait néanmoins, selon certaines études scientifiques, être favorable à la santé[72]. Mais au-delà d'une consommation modérée, l'alcool est un produit nocif qui tue chaque année en France des dizaines de milliers de personnes. Il importe donc de prévenir une consommation excessive de ce produit. A cette fin, l'alcool est soumis, en plus des règles générales applicables aux denrées alimentaires, à des dispositions spécifiques

[71] HIRSCH M., *Sécurité alimentaire*, in *Traité de santé publique*, *Flammarion*, 2004, sous la direction de BOURDILLON F., BRÜCKER G., TABUTEAU D, p. 71.
[72] MIGNON H., *Alcool et santé*, rapport d'information n°983, déposé par la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales le 17 juin 1998, *Les documents d'informations de l'Assemblée nationale*, 1/99, p. 6.

visant notamment à restreindre la publicité y afférente. En France, cette restriction est renforcée par d'autres, telle celle relative à l'ouverture des débits de boissons[73].

Enfin, le tabac. Découvert en 1492 par Christophe COLOMB et introduit en Europe en 1556, il est d'emblée considéré comme un médicament[74]. Jean Nicot de VILLEMAIN, qui en fit la promotion auprès des gouvernements, le recommanda à Catherine de MEDICIS pour soigner ses migraines en lui vantant les vertus médicinales de la plante. Le commerce de tabac se développa rapidement et ce n'est qu'au milieu du XXè siècle que certains scientifiques démontrèrent l'existence d'une corrélation indiscutable entre le tabac et certaines maladies mortelles (cancer, bronchites chroniques, maladies cardio-vasculaires, etc.)[75]. A l'heure actuelle, il représenterait la seconde cause majeure de décès dans le monde[76]. De remède, le tabac est donc progressivement devenu un fléau contre lequel il faut absolument lutter. A cette fin, les pouvoirs publics ont adopté des réglementations visant non seulement à rendre le tabac moins nocif, en limitant de façon drastique la teneur des cigarettes en nicotine, goudron et monoxyde de carbone, mais également à informer les consommateurs des dangers qu'ils encourent en imposant des avertissements de plus en plus visibles sur le conditionnement du produit. La publicité en faveur de ce produit est quant à elle quasiment interdite.

C'est donc au travers de ces quatre domaines, et des différentes réglementations qui s'y appliquent, que nous analyserons l'impact du droit communautaire sur les droits nationaux. Le droit communautaire étant entendu comme le droit de l'Union européenne, c'est à dire le droit constitué des traités tels que modifiés au fil des années et des actes communautaires dérivés. Nous en arrivons à la problématique.

III- LA PROBLEMATIQUE

S'intéresser au titre « *protection de la santé publique et droit communautaire* », c'est s'intéresser aux rapports qu'entretient le droit communautaire avec la protection de la santé publique, ce qu'implique la conjonction de coordination « et ». Comme les deux termes du rapport ne sont pas comparables (il s'agit, d'une part, d'un objectif « politique » au sens

[73] V. articles L. 3331-1 et s. du Code de la santé publique.
[74] DOUSSET J. – C., *Histoire des médicaments, des origines à nos jours, Payot*, 1985, p. 159.
[75] V. CABALLERO F., BISIOU Y., *Droit de la drogue, Dalloz*, 2000, 2ème éd., pp. 170-171.
[76] EVIN C., *La lutte contre le tabagisme : la nécessité de renforcer le dispositif législatif, RDSS*, mars – avril 2006, p. 189.

premier du terme et, d'autre part, d'un ensemble de normes extra-nationales), étudier les rapports qu'ils entretiennent ne peut pas avoir les mêmes conséquences que si l'on étudiait des objets comparables. Par exemple, si l'on étudiait les rapports entre protection de la santé publique et liberté d'entreprendre, il s'agirait de se prononcer sur les conflits ou les limitations de l'un vers l'autre mais aussi sur les éventuelles influences réciproques ou sur la conciliation que l'on peut constater ici ou là. Ici, les rapports vont se résumer à étudier l'impact du droit communautaire, c'est à dire de règles relativement nouvelles et extérieures aux Etats, sur un objectif antérieur à ces règles et déjà intégré à certains droits nationaux. Cela implique qu'au préalable soit expliqué comment le droit communautaire en est venu à s'intéresser à cet objectif de protection de la santé publique.

Cinquante ans après la création du marché commun et quinze ans après l'introduction dans le Traité CE d'un titre consacré à la santé publique, on peut s'interroger sur les conséquences de l'intervention du droit communautaire en matière de protection de la santé publique. Plus précisément, est-ce que l'intervention du droit communautaire renforce ou pas la protection de la santé des citoyens européens ? Cette question est au cœur d'un antagonisme souvent considéré comme inéluctable et irréductible : comment peut-on satisfaire aux impératifs de santé publique tout en évitant d'entraver la construction européenne ou le développement économique ? Répondre à cette question implique en premier lieu de comprendre comment l'objectif de protection de la santé publique a été appréhendé par le droit communautaire.

On sait que, pour le Traité de Rome, l'intégration des marchés constituait l'œuvre fondamentale de la Communauté, à laquelle la protection de la santé publique était étrangère. Il a fallu attendre 1992 pour que le Traité de Maastricht sur l'Union européenne entérine une action communautaire dans le domaine de la santé publique et 1997, avec le Traité d'Amsterdam, pour que la Communauté soit dotée de pouvoirs normatifs en la matière et qu'un niveau élevé de protection de la santé publique soit assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté. Ainsi donc, si le développement économique constitue l'objectif prioritaire assigné à la Communauté en 1957, il est aujourd'hui évident que la Communauté poursuit également des objectifs politiques. Ces deux finalités apparaissent nettement dans le Traité CE.

Tout d'abord, la finalité économique de la construction communautaire apparaît clairement à lecture du préambule du Traité CE ainsi que de ses articles 1 à 3. Plus précisément, le préambule du Traité CE et son article 2 présentent les objectifs ultimes à atteindre, parmi lesquels « *le progrès économique* »[77], « *l'équilibre dans les échanges et la loyauté dans la concurrence* »[78], « *la suppression progressive des obstacles aux échanges* »[79] ou encore « *le développement harmonieux, équilibré et durable des activités économiques* »[80]. Pour atteindre ces objectifs ultimes, des objectifs économiques plus précis jouent un rôle essentiel. Il s'agit de la réalisation de l'union douanière[81], puis du marché intérieur[82]. A cette fin, l'action de la Communauté comporte notamment le rapprochement des législations nationales[83]. Mais le marché intérieur étant également défini comme « *un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée (…)* »[84], tous les obstacles à la libre circulation doivent être levés pour les personnes, les marchandises, les services et les capitaux[85]. En d'autres termes, la libre circulation constitue le maître mot du traité CE. Le caractère fondamental des libertés de circulation a d'ailleurs été affirmé à maintes reprises par la Cour de justice. De manière générale, pour les quatre libertés de circulation, on a pu entendre parler de « *liberté fondamentale* »[86], de « *l'un des principes fondamentaux du traité* »[87], de « *dispositions fondamentales pour la Communauté* »[88] ou encore d' « *un des fondements de la Communauté* »[89]. Bien que fondamentales, ces libertés n'en sont toutefois pas pour autant des libertés absolues. Certains obstacles au commerce demeurent, car la liberté de circulation doit s'effacer devant d'autres objectifs politiques légitimes. La protection de la santé publique est de ceux-là[90]. Cela dit, le droit des Etats membres de porter atteinte aux principes de libre de

[77] Alinéa 2 du préambule du Traité CE.
[78] Alinéa 4 du préambule du Traité CE.
[79] Alinéa 6 du préambule du Traité CE.
[80] Article 2 du Traité CE.
[81] Article 3 §1, a) du Traité CE.
[82] Article 3 §1, c) du traité CE.
[83] Article 3 §1, h) du Traité CE.
[84] Article 14, point 2 du Traité CE.
[85] Article 3 §1, c) du traité CE.
[86] CJCE, 15 juin 1999, *Heinonen*, aff. C-394/97, *rec*.1999, p. I-3599 ; CJCE, 6 juin 2000, *Angonese*, aff. C-281/98, *rec*. 2000, p. I-4139 ; CJCE, 22 janvier 2002, *Canal Satélite Digital c/ Espagne*, aff. C-390/98, *rec*. 2002, p. I-607; CJCE, 12 juin 2003, *Schmidberger c/ Autriche*, aff. C-112/00, *rec*. p. I-5659.
[87] CJCE, 19 mars 1991, *Commission c/ Grèce*, aff. C-205/89, *rec*. 1991, p. I-1361 ; CJCE, 9 décembre 1997, *Commission c/ France*, aff. C-265/95, *rec*. 1997, p. I-6959.
[88] CJCE, 13 décembre 1989, *Corsica Ferries France c/ Direction générale des douanes françaises*, aff. C-49/89, *rec*. 1989, p. I-4441.
[89] CJCE, 30 avril 1996, *CIA Security c/ Signalson*, aff. C-194/94, *rec.* 1996, p. I-2201; CJCE, 26 septembre 2000, *Unilever Italia c/ Central food*, aff. C-443/98, *rec*. 2000, p. I-7535.
[90] V. articles 30 et 46 du Traité CE.

circulation est circonscrit par les règles du traité CE : les restrictions ou interdictions nationales ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres[91]. A la lecture de ces dispositions, la protection de la santé publique n'est donc envisagée que comme une exception aux règles économiques fondamentales et fait, en tant que telle, l'objet d'une interprétation stricte[92]. Dès l'origine donc, les objectifs économiques de la Communauté européenne étaient susceptibles d'avoir un impact sur l'objectif national de protection de la santé publique.

Mais, à la lecture du premier alinéa du préambule du Traité CE, on apprend également que les rédacteurs du texte se sont déclarés « *déterminés à établir les fondements d'une union sans cesse plus étroite entre les peuples européens* ». Au-delà de l'union économique immédiate les Etats signataires aspiraient donc également à la construction d'une Communauté d'hommes. A cette fin, ils se sont donnés pour mission le progrès social ainsi que le relèvement du niveau et de la qualité de vie[93]. Il faut toutefois attendre le Traité sur l'Union européenne (1992) pour que cet objectif commence à se concrétiser. Ce dernier marque en effet « *une nouvelle étape dans le processus créant une union sans cesse plus étroite entre les peuples de l'Europe* »[94]. Cette nouvelle étape se traduit notamment par l'apparition de la « *citoyenneté de l'Union* »[95], par l'affirmation du respect des droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, du 4 novembre 1950[96], par une référence explicite aux « *principes démocratiques* »[97] et surtout par le renforcement ou l'établissement de compétences communautaires dans des domaines liés à la dimension humaine ou sociale de l'intégration, tels que la santé publique, la protection des consommateurs ou encore celle de l'environnement. Poursuivant cette logique, le Traité d'Amsterdam affirme clairement que désormais « *l'Union est fondée sur les principes de la liberté, de la démocratie, du respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales, ainsi que de l'Etat de droit, principes qui sont communs aux Etats membres* »[98]. Lors de l'adoption de ce Traité, les pouvoirs de la

[91] Article 30 du Traité CE.
[92] La Cour a eu l'occasion de l'affirmer dès les premières affaires dont elle a été saisie. V. notamment CJCE, 10 décembre 1968, *Commission c/ Italie*, aff. 7/68, *rec.* p. 617 ; CJCE, 19 déc. 1968, *Salgoil*, aff. 13/68, *rec.* p. 661 ; CJCE, 14 déc. 1972, *Marinex*, aff. 29/72, *rec.* p. 1309.
[93] Article 2 du Traité CE.
[94] Article A, alinéa 2 du traité UE.
[95] Article B, alinéa 4 du traité UE.
[96] Article F, alinéa 2 du Traité UE.
[97] Article F, alinéa 1 du Traité UE.
[98] Article 6 du Traité UE.

Communauté dans le domaine de la santé publique ont également été renforcés afin de lui permettre d'adopter des dispositions normatives en la matière, évolution qui renforce l'idée d'une Communauté à finalité politique.

Ainsi donc, initialement envisagée comme une simple entorse aux règles fondamentales de libre circulation, la protection de la santé publique est progressivement devenue un objectif de la Communauté. La santé publique bénéficie donc d'un échelon supplémentaire pour sa protection. Mais est-ce que cela va dans le sens d'un renforcement de la protection de la santé des citoyens européens ? Les objectifs économiques ne font-ils pas, au contraire, obstacle à l'adoption de contraintes de santé publique ?

Répondre à ces questions n'est pas une tâche aisée. Apprécier l'impact du droit communautaire sur cet objectif à l'origine purement national implique au préalable de connaître les ressorts de l'intervention du droit communautaire et de son champ d'application en matière de santé publique. Il faut ici prendre en compte, outre la procédure normative elle-même, la répartition des compétences entre la Communauté et les Etats membres et, surtout, les règles relatives à l'intensité de la protection. C'est ce à quoi nous nous attacherons dans une première partie. Il s'agira alors de démontrer qu'en dépit de bases juridiques incertaines, la Communauté en est venue à s'intéresser de près aux questions de santé publique et que l'intervention du droit communautaire matériel dans une matière éloignée des préoccupations originelles de la Communauté contribue à l'amélioration de la santé des citoyens européens, certains Etats membres n'ayant pas encore de législation en la matière.

Plus précisément, un premier facteur modérateur évident de l'interventionnisme sanitaire de la Communauté tient au fait qu'elle ne dispose que de compétences limitées au titre de la protection de la santé publique proprement dite. Sa compétence étant majoritairement une compétence complémentaire à celle des Etats membres, elle se trouve en outre assujettie à l'obligation de respecter le principe de subsidiarité. Le champ d'application de ce principe ne s'étendant toutefois pas aux mesures relatives à l'établissement et au fonctionnement du marché intérieur en matière de protection de la santé publique, fondées sur l'article 95 du Traité CE, il n'a guère contribué à freiner l'élaboration de règles communautaires de protection de la santé publique. La vaste majorité des mesures d'harmonisation concernant la protection de cet objectif sont en effet fondées sur cet article, chef de compétence communautaire qui ne vise la santé qu'à titre accessoire. La subsistance de telles mesures est le corollaire de la nature de la Communauté, essentiellement fondée sur

la fusion des marchés nationaux dans le but de limiter leur propension naturelle à se recloisonner. Utilisant des bases juridiques non spécifiques à la protection de la santé publique, la Communauté en est donc venue à régir un objectif éloigné de ses préoccupations originelles. Dans le même temps, elle a modifié ses structures afin de les adapter aux questions de santé et a pris en compte le caractère spécifique de la santé dans ses procédures. Ces évolutions vont nous conduire à rechercher si la santé bénéficie désormais d'un échelon supplémentaire pour sa protection. L'analyse de la législation communautaire nous permettra dans un second temps de regarder dans quelle mesure l'intervention du droit communautaire matériel contribue au renforcement de la protection de la santé des citoyens européens.

La protection de la santé publique relevant néanmoins toujours, par principe, de la compétence des Etats membres, l'objectif national de protection de la santé publique se trouve dans le même temps affecté du fait de la communautarisation. La question se pose de savoir dans quelle mesure des entités faisant partie d'un système intégré basé sur la libre circulation des marchandises peuvent encore imposer des contraintes de santé publique. Nous répondrons à cette question dans une seconde partie en analysant la marge de manœuvre dont disposent les Etats membres en l'absence d'harmonisation des législations et en présence de mesures d'harmonisation. Nous chercherons alors à démontrer que si les Etats membres ont une compétence résiduelle en matière de protection de la santé publique nettement plus importante qu'en présence de mesures d'harmonisation, dans les deux situations, la marge de manœuvre laissée aux Etats membres par le droit communautaire leur permet d'aller au-delà de la protection assurée par le législateur de la Communauté et, partant, de renforcer la protection de la santé de leurs citoyens. En outre, en présence d'harmonisation des législations, si les procédures communautaires mises en place pour l'autorisation ou le retrait des produits objets de notre étude limitent la marge de manœuvre des Etats membres pris individuellement, elles devront être étudiées au regard de la question de savoir si elles contribuent à affaiblir la protection de la santé.

La présente réflexion comportera donc les deux parties suivantes :

- La protection de la santé publique, un objectif national récemment intégré au niveau communautaire
- La protection de la santé publique, un objectif national affecté par le droit communautaire

Première partie

LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE, UN OBJECTIF NATIONAL RECEMMENT INTEGRE AU DROIT COMMUNAUTAIRE

A l’heure actuelle, le système juridique communautaire présente des aspects révélateurs d’une intégration avancée dans le domaine de la santé publique, domaine initialement national : la réalisation d’une Union douanière, puis d’un Marché commun, devenu unique s’est accompagnée d’une harmonisation poussée des législations et réglementations nationales dans cette matière (Titre II). Ce haut niveau d’intégration, dans un domaine éloigné des préoccupations économiques à l’origine des Communautés européennes, a pu être réalisé en dépit de bases juridiques, au départ, très restrictives (Titre I).

TITRE I

DES BASES JURIDIQUES EVOLUTIVES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE PUBLIQUE

La protection de la santé publique, objectif national au début, fait désormais partie intégrante du droit communautaire. Ce n'est que récemment que le cadre juridique de l'action communautaire dans ce domaine a été défini. Dans les faits toutefois, l'intégration de cet objectif si distant des préoccupations à l'origine des Communautés européennes ne s'est pas fait d'un seul coup mais s'est réalisée progressivement. C'est en effet à un accroissement continu des compétences de la Communauté européenne[99] dans le domaine de la santé publique que l'on assiste. Ce caractère évolutif des compétences de la Communauté se retrouve aussi bien au niveau des sources juridiques permettant l'action communautaire dans cette matière (Chapitre I) qu'au niveau du cadre institutionnel y afférant (Chapitre II). L'analyse de ces évolutions est donc indispensable pour qui veut montrer que la santé publique bénéficie à l'heure actuelle d'un échelon supplémentaire pour sa protection.

[99] Nous préférons parler de Communauté européenne puisque, faute de personnalité juridique, l'Union européenne ne peut être formellement considérée comme titulaire de compétences.

CHAPITRE I : DES SOURCES INCERTAINES

L'analyse des sources est indispensable pour qui veut connaître la compétence de la Communauté européenne dans le domaine de la santé publique. La Communauté étant une organisation créée par les Etats, la délimitation de sa compétence s'opère en effet en application du principe d'attribution des compétences. Explicitement formulé à l'article 5 du Traité CE[100], ce principe signifie que la Communauté ne jouit que des compétences mentionnées dans les textes fondateurs. En d'autres termes, la Communauté ne peut intervenir que dans les limites des compétences qui lui ont été attribuées[101]. Il en résulte qu'à la différence des compétences étatiques, les compétences attribuées à la Communauté ne se présument pas[102]. Ceci étant précisé, il reste encore à identifier l'étendue exacte de ces compétences et plus particulièrement dans le domaine de la santé publique. Or, cet exercice n'est pas simple. En effet, à la différence des constitutions des Etats fédéraux, qui prévoient, le plus souvent de façon extrêmement minutieuse, la distribution des compétences entre la fédération et ses Etats membres[103], les traités constitutifs ne contiennent ni clause générale ni liste systématique opérant répartition des compétences. Par conséquent, seule une lecture détaillée des dispositions matérielles des traités peut permettre d'identifier, secteur par secteur, les modalités de partage des compétences entre la Communauté et les Etats membres. *« Sans doute liée à la nature de la construction communautaire et de l'Union européenne, dont la spécificité se prête mal à la transposition intégrale des solutions de type fédéral »*[104], l'absence de clause générale de répartition des compétences n'en est pas moins génératrice d'incertitudes. L'incertitude est d'autant plus grande que l'article 5 du Traité CE raisonne

[100] Article 5, alinéa 1 du Traité CE (ex. article 3 B TUE) : « *La Communauté agit dans les limites des compétences qui lui sont conférées et des objectifs qui lui sont assignés par le présent Traité* ».

[101] La notion d' *« attribution* » est préférable à celle de « *transfert* » puisque les compétences communautaires ne sont pas nécessairement le décalque des compétences nationales : elles peuvent s'exercer sur un terrain vierge sur le plan national (la compétence reconnue à la Communauté en matière d'harmonisation des législations en est un exemple). Pour un résumé des débats relatifs à l'explication de l'origine des compétences de la Communauté européenne, V. KOVAR R., *Compétence des Communautés européennes, Europe*, 1990, fasc. 420, pp. 2-3.

[102] Il ressort, *a contrario*, du principe d'attribution des compétences que les Etats membres conservent la compétence de droit commun : tout ce qui n'a pas été explicitement ou implicitement attribué à la Communauté demeure dans la compétence étatique. L'article I-9§2 du projet de Constitution européenne tenait d'ailleurs à le préciser en soulignant que « *toute compétence non attribuée à l'Union dans la constitution appartient aux Etats membres* ».

[103] Pour un exemple, voir les articles 70 à 75 de la loi fondamentale de Bonn.

[104]: RIDEAU J., *Droit institutionnel de l'Union et des Communautés européennes, LGDJ*, oct. 2006, 5ème *éd.*, p.576.

également en termes d' « *objectifs* ». La Communauté a en effet été créée pour réaliser des objectifs déterminés, énoncés dans les dispositions liminaires du Traité CE. Le principe d'attribution des compétences est donc complété par le principe dit de spécialité signifiant que les compétences attribuées à la Communauté sont celles permettant la réalisation des objectifs et missions qui lui sont impartis. A l'évidence, la mention des « *objectifs* » donne beaucoup plus de souplesse à l'action de la Communauté : leur réalisation peut en effet conduire à reconnaître à la Communauté toutes compétences utiles au-delà même de celles qui lui sont expressément attribuées. Les cas des compétences communautaires en matière de protection des consommateurs et d'environnement sont à ce titre exemplaires : l'objectif de « *relèvement du niveau et de la qualité de vie* »[105] a en effet permis à la Communauté de traiter de ces questions, et indirectement de celles de santé publique, malgré l'absence de ces politiques dans le Traité de Rome[106].

Ces modalités particulières d'attribution des compétences expliquent la difficulté à laquelle on se trouve confronté lorsque l'on souhaite catégoriser la compétence attribuée à la Communauté européenne en matière de santé publique. En l'absence de disposition exposant les titres communautaires de compétences, ce n'est qu'à la suite d'une analyse minutieuse des objectifs assignés à la Communauté, des pouvoirs conférés aux institutions et des actes que les traités les habilitent à adopter que l'on peut tenter de la qualifier. De cette analyse, il ressort notamment que la compétence attribuée à la Communauté au titre de la protection de la santé publique proprement dite est limitée. Les Traités ne lui confèrent en effet aucune compétence générale en la matière. Si certains aspects de cette matière peuvent être harmonisés, les compétences de la Communauté sont majoritairement de coordination, d'appui et de complément. La compétence ainsi reconnue à la Communauté présente donc les caractères d'une compétence complémentaire mais elle s'en écarte également dans la mesure où le Conseil dispose d'un pouvoir normatif. Il s'agirait donc en fait d'une compétence « polymorphe » (Section I). Ce polymorphisme est encore accentué par le fait que la Communauté exploite les « *propriétés impulsives* »[107] des textes fondateurs pour réglementer le droit de la santé (Section II). Un nombre significatif de mesures intéressant la santé sont en effet adoptées sur la base de fondements non spécifiques à cette dernière. Ce processus est

[105] Article 2 du Traité CE.
[106] Cf nos développements infra.
[107] LECOURT R., *Le juge devant le marché commun*, Genève, Institut Universitaire des Hautes Etudes Internationales, 1970, p.67.

qualifié de « *communautarisation rampante* »[108] ou encore « *d'intégration rampante* »[109] puisqu'il aboutit à la communautarisation progressive de matières non attribuées à la Communauté. En effet, par le biais du principe de primauté du droit communautaire sur le droit national, l'édiction de normes communautaires concernant un point donné a comme effet que les dispositions nationales incompatibles antérieures ne peuvent plus être appliquées et que les Etats membres n'ont plus le droit d'édicter des normes incompatibles postérieures[110]. En d'autres termes, la présence de réglementations communautaires sur un point donné entraîne corrélativement un dessaisissement des Etats membres sur le point harmonisé. Il convient toutefois de nuancer cette affirmation puisque, tout dépend, en réalité, de l'intensité de la réglementation communautaire : c'est seulement si les institutions communautaires n'ont pas prétendu réglementer exhaustivement la matière que l'on peut conclure au maintien d'une compétence étatique résiduaire[111]. Dans une telle situation, la compétence pour régir la matière en question se trouve alors partagée entre les Etats membres et la Communauté. Par contre, si le législateur communautaire a entendu réglementer exhaustivement la matière, la réglementation communautaire se substitue aux réglementations nationales et les Etats membres ne peuvent plus intervenir pour régir la matière harmonisée. Dans ce dernier cas, la Communauté dispose donc d'une exclusivité. Ainsi en est-il, par exemple, en matière de sécurité des médicaments[112].

On l'aura compris, ni les dispositions spécifiques à la santé ni l'interprétation extensive de certaines autres par le législateur de la Communauté ne permettent de procéder à une qualification univoque de la compétence communautaire en matière de santé publique. Par contre, ce qui semble certain, c'est l'accroissement continu des compétences de santé publique de la Communauté au détriment de celles des Etats membres. En effet, alors que les

---

[108] JACQUE J. – P., *La communautarisation des politiques nationales, Pouvoirs*, 1989, n°48, pp. 29-38, *spéc.* p. 34.

[109] RUZIE D., *Nationalité, effectivité et droit communautaire, RGDIP*, 1993, p. 120.

[110] CJCE, 15 juillet 1964, *Costa c/ Enel*, aff. 6/64, *rec.* p. 1141 ; CJCE, 9 mars 1978, *Simmenthal*, aff. 106/77, *rec*. p. 629.

[111] La compétence étatique peut être qualifiée de résiduaire puisqu'elle ne confère pas aux Etats membres un pouvoir discrétionnaire : lorsqu'ils interviennent dans les domaines inoccupés par la réglementation communautaire, ils sont non seulement obligés de respecter des règles du traité CE mais également les normes de droit dérivé déjà édictées.

[112] CJCE, 9 juin 2005, *Warenvertriebs e.a. c/ Allemagne*, aff. jointes C-211/03 ; C-299/03 ; C-316/03 à C-318/03, *note* A. BOUVERESSE, *Europe*, août- sept. 2005, pp. 19-20. Dans cette affaire, la Cour a eu l'occasion d'affirmer que le domaine des médicaments, qui fait désormais l'objet d'une harmonisation exhaustive au niveau communautaire, se caractérise par la réduction corrélative de la compétence des Etats membres. Elle a ainsi jugé que « *dans la mesure où la directive 2001/13/CE harmonise les modalités de production, de distribution et d'utilisation des médicaments, il n'est plus possible de prendre des mesures nationales qui restreignent la libre circulation des marchandises sur le fondement de l'article 30 CE, notamment pour des raisons de protection de la santé humaine (…) ».*

Traités originaires ne prévoyaient aucune compétence de la Communauté en cette matière, les révisions successives ont progressivement abouti à la reconnaissance formelle d'une compétence que la Communauté exerce depuis longtemps[113].

SECTION I : D'UNE INSUFFISANCE DANS LES TRAITES ORIGINAIRES A UNE COMPETENCE « POLYMORPHE » DANS LES TRAITES POSTERIEURS

Préalablement à nos développements, il n'est pas inutile de rappeler qu'en 1952, Paul RIBEYRE, alors ministre français de la Santé publique et de la Population, avait émis l'idée d'une « *Communauté européenne de la santé* »[114], encore appelée « *Pool blanc* », qui aurait eu, en la matière, un rôle équivalent à celui de la CECA dans le domaine du charbon et de l'acier. Ce projet s'inscrivait dans la vision pragmatique de la construction européenne préconisée par Robert SCHUMAN et selon laquelle « *l'Europe ne se fera pas d'un seul coup, ni dans une construction d'ensemble. Elle se fera par des constructions concrètes créant d'abord une solidarité de fait* »[115]. Alors que, lors de la rédaction des trois traités instituant les Communautés européennes[116], l'objectif principal était le progrès économique avec l'intégration des économies nationales dans un espace commun, il s'agissait, avec la création du « *pool blanc* », de faire de la santé l'objectif prioritaire de cette Communauté. Cette « *Communauté européenne de la santé* » devait disposer d'un véritable pouvoir de décision et non se contenter d'être un simple organisme consultatif en matière de santé, rôle déjà rempli par des organisations internationales[117]. Sur le plan institutionnel, cette « *Communauté européenne de la santé* » devait être soumise à une organisation tout à fait comparable à celle de la CECA, qui lui aurait servi de modèle. On y trouvait une « *Haute Autorité* » investie du pouvoir de décision, assistée d'un « *Comité consultatif* » composé de techniciens de la santé, un « *Conseil de ministres* », organe intergouvernemental représentant les intérêts des gouvernements et assurant l'harmonisation des politiques nationales, et un organe juridictionnel, la « *Cour de Justice* ». Cette Communauté de la santé avait quatre secteurs

[113] Et sous des formes plus énergiques que celles prévues par les textes.
[114] RIBEYRE P., *Projet d'une Communauté européenne de la santé, Notes et documents concernant la Communauté européenne, La Documentation française, série sociale*, XXV, 1952.
[115] Déclaration du 9 mai 1950.
[116] Le Traité CECA, institué par le Traité de Paris du 18 avril 1951, le Traité CEE, institué par le traité de Rome du 27 mars 1957 et le Traité Euratom, institué le même jour que la CEE, par un traité du 27 mars 1957.
[117] Fonction déjà assurée par l'OMS et le « Comité de santé publique » du pacte de Bruxelles du 17 juillet 1948.

d'intervention privilégiés[118] : Le secteur culturel[119], le secteur professionnel[120], le secteur social[121], le secteur économique[122]. Comme le souligne Maryse CASSAN, « *Ce projet demeure d'un intérêt incontestable et reste l'unique exemple d'une volonté d'intégrer la santé dans un Traité communautaire spécifique* »[123]. Ce projet de Paul RIBEYRE ne vit cependant jamais le jour, les Etats manifestant un trop grand attachement à leur souveraineté en matière de santé. A l'heure actuelle, la méthode d'intégration par secteurs étant révolue, l'intervention de la Communauté européenne dans le domaine de la santé publique ne peut se faire que dans le cadre des traités communautaires existants. Une étude approfondie de ces traités permet de se rendre compte de l'insuffisance des bases textuelles pour une intervention communautaire autonome[124] dans le domaine de la santé publique. La compétence de la Communauté au titre de la protection de la santé publique proprement dite est en effet relativement limitée.

Les traités constitutifs ne prévoyaient, à l'origine, qu'une compétence communautaire réduite. En effet, au lendemain de la seconde guerre mondiale, les questions de santé ne résidaient pas au premier plan des préoccupations. Il s'agissait tout d'abord de reconstruire l'Europe et d'assurer le développement économique. Il est évident que le pôle d'attraction autour duquel devait se construire la CECA puis les deux autres Communautés était essentiellement économique et commercial[125]. Dès lors, les états co-signataires n'avaient aucune raison de concéder des compétences – donc une partie de leur souveraineté – aux institutions communautaires en dehors de ce qui était nécessaire pour réaliser les buts économiques, techniques et commerciaux qu'ils s'étaient assignés. C'est ce qui explique que les différents éléments relatifs à la protection de la santé publique ne sont que très

---

[118] CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé*, thèse de droit communautaire (Aix-Marseille), *Economica*, 1989, p. 22.

[119] Amélioration de l'échange d'informations médicales, coordination de la recherche scientifique et information sanitaire du grand public.

[120] Normalisation des études, mobilité des chercheurs et, à plus long terme, libre circulation des professionnels de santé.

[121] Attribution d'une aide d'urgence en cas de catastrophe ou d'épidémie, lutte contre les maladies contagieuses et les fléaux sociaux (cancer, tuberculose, maladies vénériennes, toxicomanie), prévention des maladies professionnelles, entraide sociale.

[122] Réalisation d'un marché commun des médicaments, du matériel médico-chirurgical et des ressources climatiques et thermales. Réalisation impliquant la création d'une pharmacopée européenne et la normalisation du matériel médico-chirurgical.

[123] CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé,* thèse de droit communautaire, *Economica,* 1989., p. 20

[124] C'est à dire sans être rattachée à un autre objectif du traité.

[125] Le but visé par la CECA est l'établissement d'un marché commun pour le charbon et l'acier (fer, minerais, ferraille) ainsi que l'expansion de l'économie, le développement de l'emploi et le relèvement du niveau de vie. La CEE poursuit avant tout l'extension du marché commun à toutes les branches de l'économie. La CEEA a pour mission de faire croître rapidement, sur le plan technique et industriel, la mise en œuvre des découvertes dans le domaine de l'énergie atomique et la production d'énergie nucléaire.

succinctement abordés dans les traités de base des Communautés. La notion de santé publique n'est abordée que de manière limitée et elle est toujours dépendante d'autres objectifs des traités (§1). Il faut attendre 1992 et le Traité sur l'Union européenne pour qu'un chapitre entier lui soit consacré[126] et 1997[127] pour qu'elle soit dotée d'une base juridique permettant au législateur communautaire d'agir de manière autonome dans le domaine de la santé publique. Cette prise en compte représente une avancée indéniable pour le législateur de la Communauté mais elle ne doit pas pour autant faire illusion car le contenu de l'article 152 §4 a) et b) TCE est encore limitatif : il prévoit une possibilité d'harmonisation uniquement dans deux domaines (sang et domaine vétérinaire et phytosanitaire). En dehors de ces deux secteurs, toute harmonisation des législations et réglementations des états membres, dans un but de santé publique, reste encore exclue (§2).

§1 Une compétence sanitaire réduite dans les traités originaires

Les lacunes des traités originaires qui n'envisagent la santé publique que de façon indirecte, c'est à dire comme étant dépendante d'autres objectifs des traités, et l'approche essentiellement négative de la santé publique dans ces mêmes traités, empêchent toute action normative autonome de la part du législateur communautaire en cette matière (A). Ces lacunes ne seront qu'insuffisamment comblées par l'Acte unique européen (AUE), signé en février 1986[128] (B).

A Une approche essentiellement négative de la santé publique dans les traités originaires

En nette régression par rapport au projet de « *pool blanc* » de Paul RIBEYRE, proposé en 1952, les Traités constitutifs ne confèrent aux Communautés que des compétences limitées lorsqu'il s'agit d'action sanitaire. D'une part, la santé est rarement abordée de façon « *positive* » dans les traités. En outre, lorsque tel est le cas, elle n'est jamais mentionnée à titre autonome mais toujours dans le cadre de dispositions dont l'objet principal est autre. La protection de la santé publique n'est donc assurément pas explicitement mentionnée dans les traités en tant qu'objectif des Communautés européennes. D'autre part, le plus souvent, la notion de santé publique est présentée comme une possibilité de dérogation aux règles

[126] Titre X contenant un article unique, l'article 129 (article 152 TCE actuel).
[127] Traité d'Amsterdam.
[128] Les 17 et 28 février 1986.

fondamentales établies par ces traités. Cette vision particulière de la protection de la santé a pu être qualifiée par certains auteurs[129] d'approche sanitaire « *négative* » (ou « *défensive* »). Ces deux approches, « *positive* » et « *négative* », présentes dans les trois traités originaires instituant les Communautés européennes, réclament que l'on s'y attarde dans la mesure où elles montrent la fragilité des fondements du droit communautaire de la santé.

L'approche négative consiste à envisager le concept de santé publique comme servant à faire échec aux principes communautaires. Comme le souligne M. BELANGER, *« une approche plus moderne de la santé publique existait pourtant, consistant à envisager la protection de la santé publique d'une façon plus positive, c'est à dire offensive, marquée notamment par des actions à moyen ou long terme axées à la fois sur les soins et sur la prévention* »[130]. Cette approche, largement utilisée dans la constitution de l'OMS, mais non reprise dans les traités communautaires pourtant postérieurs à cette constitution, conduit l'auteur à qualifier la conception communautaire de la défense sanitaire « *d'archaïque* »[131]. En effet, si le mot santé est utilisé dans le Traité CECA, il l'est de façon négative. L'article 69§1 énonce que si « *les Etats membres s'engagent à écarter toute restriction, fondée sur la nationalité, à l'emploi dans les industries du charbon et de l'acier, à l'égard des travailleurs nationaux d'un des états membres de qualification confirmée dans les professions du charbon et de l'acier* », cet engagement s'applique « *sous réserve des limitations qui résultent des nécessités fondamentales de santé et d'ordre public* ». C'est ce que l'on appelle la « *réserve de santé publique* ». On l'a retrouve également à l'article 96 alinéa 1 du Traité CEEA qui stipule que « *les états membres suppriment toute restriction, fondée sur la nationalité, à l'accès aux emplois qualifiés dans le domaine nucléaire, à l'égard des nationaux d'un des états membres, sous réserve des limitations qui résultent des nécessités fondamentales d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique* ». La conception défensive de la santé publique est encore plus largement utilisée dans le Traité CEE, puisque la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux permet d'y faire obstacle à la libre circulation des marchandises (article 36 TCEE), à la libre circulation des personnes (article 48-3 TCEE) ainsi qu'à la libre prestation de services (article 56§1 TCEE)[132]. Cette « *réserve*

[129] BELANGER M., *Les Communautés européennes et la santé*, Presses universitaires de Bordeaux, 1985, p. 20 ;*Les bases juridiques de la politique communautaire de la santé, RMC*, nov. 1989, n°331, p.565.
[130] BELANGER M., *Les bases juridiques de la politique communautaire de la santé, RMC*, nov. 1989, n°331, p. 565.
[131] BELANGER M., *Le droit communautaire de la santé : Un droit en formation lente, Les cahiers du droit*, 1985, tome II, p.189.
[132] *Cf. infra* pour une étude de l'interprétation de cette réserve de santé publique par la CJCE.

de santé publique », permettant aux Etats de tenir en échec les principes communautaires lorsque la sauvegarde de la santé publique est en jeu ne doit toutefois pas conduire à occulter la présence d'une approche positive de la santé dans les traités originaires même si celle-ci n'est que timide.

Dans ces traités, l'approche positive, si elle est le plus souvent indirecte, n'en est toutefois pas absente. En effet, les trois textes offrent diverses possibilités permettant aux Communautés d'intervenir dans le domaine de la santé. Ces moyens d'actions étant sensiblement différents dans chacun des traités, il convient de les étudier séparément.

Le Traité CECA aborde la protection de la santé au travers de questions relatives aux conditions de vie et de travail ainsi qu'à la sécurité du travail dans les industries du charbon et de l'acier. Si les articles 46 alinéa 3, 5° et 55§1 ne concernent pas de façon spécifique la santé publique, ils n'excluent pas pour autant toute intervention en ce domaine. Les rédacteurs auraient semble-t-il « *confondus le terme « conditions de vie » avec celui de « niveau de vie » très souvent employé dans le dispositif communautaire* »[133]. Ainsi, l'article 46 alinéa 3, 5° impose à la Haute Autorité de rassembler les informations nécessaires pour apprécier les possibilités de relèvement des conditions de vie et du travail de la main d'œuvre des industries du charbon et de l'acier et les risques qui menacent ces conditions de vie. Par l'article 55, la Haute Autorité doit encourager la recherche technique et économique ayant trait à la sécurité du travail dans ces industries. D'où le lancement de programmes pluriannuels de recherche[134]. Il faut bien noter que ces interventions ne sont dotées d'aucune force contraignante et qu'elles ne visent qu'à promouvoir des actions de recherche et de collection de l'information[135]. Il s'agit donc davantage d'instruments incitatifs.

Comme le Traité CECA, le Traité CEE évoque les « *relations entre le travailleur et la santé uniquement sous l'angle de la main-d'œuvre* »[136]. Ses articles 117 et 118 chargent la Commission de promouvoir la collaboration entre les Etats dans le domaine social et plus particulièrement en ce qui concerne les conditions de travail, la protection contre les accidents, les maladies professionnelles et l'hygiène sur le lieu de travail. Là encore, il ne s'agit que d'instruments incitatifs n'ayant qu'un lien indirect avec la santé publique. En réalité, c'est dans un tout autre domaine que le Traité CEE s'est principalement intéressé aux

[133] CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé*, thèse de droit communautaire, *Academia, 1989*, p. 39
[134] MASSART-PIERARD F., *Vers une politique commune de la santé ?, in L'Europe de la santé, hasard ou nécessité ?*, *Academia*, 1988, p. 37.
[135] Pour M. BELANGER, le terme « *promouvoir* » va au-delà du cadre conceptuel et renvoie au pouvoir décisionnel des instances communautaires.
[136] CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé*, thèse de droit communautaire, *Academia, 1989* p. 39.

questions de santé. C'est à travers l'application des principes de libre circulation, de libre établissement et de libre prestation de services que la Communauté a été amenée à intervenir dans le domaine de la santé. A titre d'illustration, l'article 57§2 et 3 pose le principe de la mobilité intracommunautaire des professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques. Il s'agit de coordonner les dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant non seulement l'accès à ces professions mais également les conditions de leur exercice. Le but premier n'est pas d'assurer une meilleure protection de la santé mais de libérer les activités commerciales et industrielles dont ces professionnels font parties. L'Europe blanche n'est donc envisagée que dans un but purement économique. D'autres dispositions du Traité CEE, de caractère général cette fois, constituent également une base juridique permettant une action communautaire dans le domaine de la santé. Tel est le cas des articles 100 et 235 TCEE. L'article 100[137] concerne l'harmonisation et le rapprochement des législations afin d'éviter les entraves techniques à la libre circulation des marchandises. Plusieurs directives ont été adoptées sur cette base[138]. L'article 235, quant à lui, peut être utilisé pour donner des moyens d'action au Conseil qui statue alors à l'unanimité. Cette dernière disposition est particulièrement intéressante dans la mesure où elle permet au Conseil de prendre « *les dispositions appropriées* » « *sans que le traité ait prévu les pouvoirs d'action requis à cet effet* ». Toutefois, le recours à ces deux instruments a été difficile dans la mesure où, d'une part, ils exigent l'unanimité et que, d'autre part, leur utilisation a pu être contestée. En premier lieu, les articles 100 et 235 font partie des dispositions du Traité CEE qui requièrent l'unanimité, condition rigoureuse et difficile à remplir notamment lorsqu'il s'agit d'utiliser ces articles dans un but sanitaire[139]. Ensuite, s'agissant de l'utilisation de l'article 100, la doctrine a rencontré quelques difficultés pour déterminer son champ d'application[140]. Enfin, l'utilisation de l'article 235 a été fortement contestée par les Etats membres qui y ont vu un moyen d'accroissement des compétences communautaires en violation du principe

[137] L'article 100 alinéa 1 stipule : « *Le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission, arrête des directives pour le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont une incidence directe sur l'établissement du marché commun* ».

[138] V. notamment dans le domaine des médicaments : Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques : directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, etc.

[139] L'exigence de l'unanimité est également présente à l'article 57 TCEE, relatif à la libre circulation des professions médicales, ainsi qu'à l'article 118 TCEE.

[140] La question s'est posée de savoir ce qu'il fallait entendre par « *incidence directe* ».

d'attribution des compétences[141]. Il est donc indéniable que les dispositions du traité CEE sont insuffisantes pour fonder une véritable action communautaire autonome dans le domaine de la santé.

Finalement, c'est dans le Traité CEEA que les questions de santé sont abordées de façon plus directe et ce, dès le préambule puisque sa lecture révèle que les fondateurs de la Communauté européenne de l'énergie atomique sont soucieux d' « *établir les conditions de sécurité qui écarteront les périls pour la vie et la santé des populations* ». Il s'agit là de protéger non seulement la santé des travailleurs, comme c'était le cas dans le Traité CECA, mais aussi celle des populations. Ces préoccupations des rédacteurs du texte sont justifiées en raison du sujet même du traité : l'énergie nucléaire qui peut avoir des conséquences néfastes sur la santé des travailleurs mais aussi sur celle des populations. Le terme de protection sanitaire y est employé à plusieurs reprises aux articles 2, 9§1 et un chapitre entier est consacré à cette question. L'article 2 évoque la nécessité d'établir des normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs et de veiller à leur application. L'article 9 donne à la Commission le droit de créer, dans le cadre du Centre Commun de Recherches Nucléaires, des écoles pour la formation de spécialistes dans le domaine de la protection sanitaire. Enfin, le chapitre III, dans son intégralité, traite de la protection sanitaire. Il fait référence à la protection de la population et à la protection des travailleurs exposés aux rayons ionisants par l'institution de normes de base qui comprennent : des doses maximales admissibles avec une sécurité suffisante, des explosions et contaminations maximales admissibles ainsi que des principes fondamentaux de surveillance médicale des travailleurs. Ces normes de base sont élaborées par la Commission après avis d'un groupe de personnes désignées parmi les experts scientifiques des Etats membres et notamment parmi les experts en matière de santé publique. Il s'agit là du seul pouvoir normatif détenu par la Communauté européenne de l'énergie atomique puisque « *l'établissement et la mise en œuvre effective du régime général de sécurité contre les dangers des rayonnements demeurent sous la responsabilité de chaque Etat* »[142]. Les Etats restent donc compétents en matière de sécurité nucléaire mais cette compétence ne peut s'exercer que dans le cadre des règles posées par le Traité CEEA et des normes de bases élaborées par la Commission, le contrôle du respect de ces normes de base étant assuré par la Commission.

[141] Cf. Position du gouvernement danois qui considère que le visa de l'article 235 est contestable en matière de santé publique dans la mesure où la santé n'est pas « *un des objets* » envisagés par le Traité CEE. V. *Débats du Parlement européen, JO*, 9 sept. 1982, *annexe* I-287, p. 325.
[142] CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé*, thèse de droit communautaire, *Academia*, 1989, p.47

En conclusion, le Traité CEEA va plus loin que le Traité CECA dans l'approche positive dans la mesure où les risques pour la santé provoqués par l'utilisation de l'énergie atomique apparaissent comme plus graves que ceux pouvant survenir dans les mines de charbon et d'acier[143]. Toutefois, les deux traités restent insuffisants dans l'approche positive de la santé dans la mesure où, comme la souligne M. BELANGER, *« ils restent spécialisés non seulement quant à leur domaine (ce qui est normal) mais aussi quant à leur approche de la protection sanitaire : le Traité CECA envisage la protection sanitaire essentiellement sous l'angle de la recherche opérationnelle, et le Traité Euratom prévoit avant tout l'établissement de normes de protection* »[144]. Quant au Traité CEE, il aura permis la mise en œuvre du principe de libre circulation pour les professions de santé et pour les médicaments, mais la santé n'y apparaît que comme un domaine d'activité bénéficiant de ces principes fondamentaux.

En définitive, l'étude des trois Traités à l'origine des Communautés européennes a permis de montrer les lacunes de ces textes comme fondement d'une intervention communautaire autonome et générale dans le domaine de la santé. Si le traité CECA ne donne de compétence aux institutions communautaires que pour assurer la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, le Traité CEEA y ajoute la protection des populations contre les radiations ionisantes en raison du particularisme que présentent les risques de contamination radioactive. Quant au Traité CEE, il n'aborde les questions de santé qu'à travers les principes de libre circulation et de libre établissement et toute action générale arrêtée dans ce domaine repose sur l'article 235. Le principe demeure donc que la protection de la santé relève de la compétence des Etats membres. A ce titre, ils disposent d'une véritable « *réserve de compétence nationale* » les autorisant à déroger, pour des motifs de protection de la santé publique, à la libre circulation des personnes et des marchandises ainsi qu'à la libre prestation de services. L'Acte unique européen, des 17 et 28 février 1986, va plus loin que ces traités originaires dans l'approche positive de la santé mais il ne permet toujours pas d'envisager une action communautaire dans le domaine de la santé de façon générale et autonome.

[143] BELANGER M., *Les Communautés européennes et la santé,* Presses universitaires de Bordeaux, 1985, p. 22.
[144] BELANGER M., *Les Communautés européennes et la santé,* Presses universitaires de Bordeaux, 1985, p.22.

B Une timide référence à la santé publique dans l'Acte unique européen

L'adoption de l'Acte unique européen[145], portant sur la révision des trois traités communautaires, était l'occasion d'inclure dans le traité un article consacré à la définition d'une politique en faveur de la santé. Ce fut une occasion manquée. En effet, si l'Acte unique présente des améliorations indéniables en faveur de l'action législative de la Communauté dans le domaine de la santé publique, il ne donne pas les fondements juridiques nécessaires au développement complet et autonome du droit communautaire de la santé. A vrai dire, on y trouve de nouveau une « *approche ambivalente* »[146] d'une politique communautaire de la santé. Il y a tout d'abord des éléments favorables à une action législative communautaire en matière sanitaire mais également des éléments défavorables au développement du droit communautaire de la santé. Avant d'analyser successivement ces différents éléments, il n'est pas inutile d'indiquer que dès le préambule du Traité, l'alinéa relatif aux droits de l'homme fait référence expresse à la Charte sociale européenne laquelle consacre le droit à la santé. Par ailleurs, les rédacteurs y ont manifesté leur volonté « *d'améliorer la situation économique et sociale par l'approfondissement des politiques communes et par la poursuite d'objectifs nouveaux* ».

L'Acte unique introduit tout d'abord plusieurs modifications en faveur du développement de l'action normative communautaire dans le domaine de la santé publique. En premier lieu, l'article 118 A (art. 21 de l'AUE), complète le dispositif mis en place par le traité CEE. Il autorise le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, dans le cadre de la procédure de coopération, à prendre par voie de directives, des prescriptions minimales destinées à promouvoir « *l'amélioration notamment du milieu du travail, pour protéger la sécurité et la santé des travailleurs* ». L'introduction de cet article constitue un progrès puisqu'il permet une action normative du Conseil en matière de sécurité et de santé des travailleurs, toutefois, ce progrès reste modeste dans la mesure où l'article fait référence à la notion de « *prescriptions minimales applicables progressivement* ». Comme les prescriptions sont minimales, les Etats ont donc la possibilité d'établir ou de maintenir des normes plus élevées.

[145] Pour un commentaire de l'Acte unique européen, V. JACQUE J.P., *L'Acte unique européen, RTDE,* oct. – déc. 1986, n°4, p. 575-612.
[146] BELANGER M., *Quel bilan pour le droit communautaire de la santé, in L'Europe de la santé, hasard ou nécessité ? Academia*, 1988, p. 76.

Quoiqu'il en soit, une évolution ne fait aucun doute, c'est celle de la substitution de la majorité qualifiée au principe de l'unanimité, dont les inconvénients ont été précédemment dénoncés.

La deuxième modification apportée en faveur du droit communautaire de la santé réside dans l'introduction d'un article 100 A (art. 18 de l'AUE) dont le §3 précise que « *La Commission, dans ses propositions prévues au §1, en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, prend pour base un niveau de protection élevé* ». Cet article se présente comme le résultat d'intérêts antagonistes, à savoir, d'une part l'accélération du marché intérieur et d'autre part, le légitime souci des Etats membres de veiller à la santé et à la sécurité des personnes. En effet, lors de la négociation de l'Acte unique, certains Etats, dont le Danemark et la République fédérale d'Allemagne avaient exprimé leur crainte que la libre circulation n'entraîne un niveau de vie inférieur à celui qu'ils pratiquaient et donc un alignement vers le bas. La législation communautaire qui devait se substituer et remplacer celle des Etats membres devait donc se situer au niveau de normes très exigeantes. Toutefois, l'article 100 A§3 n'oblige aucunement la Commission à s'aligner, dans ses propositions, sur le niveau de santé et de sécurité le plus élevé fixé parmi les Etats membres[147]. La Commission doit certes prendre pour base un niveau de protection élevé mais celui-ci ne doit pas forcément être le plus élevé. Ceci étant précisé, il est notoire que cet article s'inscrit dans une conception offensive de la santé et qu' *« il traduit « institutionnellement » la montée en puissance de certaines préoccupations dans la construction communautaire* »[148]. L'article 100 A introduit un second élément favorable à l'intervention du législateur communautaire dans le domaine sanitaire. Le §1 autorise en effet l'adoption de directives touchant à la réalisation du marché intérieur à la majorité qualifiée. Dorénavant, au terme de l'article 100 A§1 et par dérogation à l'article 100, « *les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur* » sont arrêtées à la majorité qualifiée, sur proposition de la Commission, en coopération avec le Parlement européen et après consultation du Comité économique et social. L'Acte unique fait donc « *sauter le verrou* »[149] en permettant d'harmoniser à la majorité qualifiée. Cette disposition va favoriser l'adoption de directives pouvant avoir une

[147] V. DINTILHAC F., *Rapprochement des législations, Répertoire Communautaire Dalloz,* oct. 1996, p.9 ; *VIGNES D., Le rapprochement des législations, Commentaire MEGRET*, 1993, *PUF, éd° de l'Université de Bruxelles,* p.322-323.
[148] BLUMANN C., ADAM V., *La politique agricole commune dans la tourmente : la crise de la « vache folle", RTDE,* arv. – juin 1997, n°2, p.245.
[149] JACQUE J. P., *La communautarisation des politiques nationales, Pouvoirs*, 1989, n°48, p.32.

incidence sanitaire[150] mais elle va également amplifier la crainte des Etats de voir une Communauté se substituer progressivement à eux dans leurs attributions.

Enfin, la protection de la santé publique est également prise en compte, explicitement, dans le cadre de l'action de la Communauté en matière d'environnement. En effet, il est intéressant de constater que l'action de la Communauté, telle que décrite à l'article 130 R (art. 25 de l'AUE) a pour objet *« de contribuer à la protection de la santé des personnes* ». Cet article permet donc à la Communauté d'intervenir dans le domaine de l'environnement et, par la même occasion, dans celui de la santé. La santé ne s'inscrit plus seulement dans une perspective économique, elle fait partie des objectifs de la Communauté, il s'agit d'une composante de la politique de l'environnement. Cependant, ces dispositions n'offrent qu'un cadre relativement étroit à l'action communautaire. On y retrouve le principe du vote à l'unanimité qui semble faire obstacle à tout espoir d'évolution dans ce domaine et surtout, d'après le §4 de ce même article, la Communauté n'a qu'une compétence subsidiaire. Ainsi, la compétence de principe en matière d'environnement appartient aux Etats membres, la Communauté n'intervenant que dans des hypothèses où il apparaît que « *les objectifs fixés au §1 (préservation, protection et amélioration de l'environnement ; contribution à la protection de la santé des personnes ; assurer une utilisation prudente et rationnelle des ressources naturelles) peuvent mieux être réalisés au niveau communautaire qu'au niveau des Etats membres pris isolément* »[151].

L'ensemble de ces dispositions témoigne d'une prise en compte plus grandissante des exigences de protection de la santé publique dans le droit communautaire originaire, il s'agit là d'un réel progrès par rapport aux trois traités instituant les Communautés européennes. Toutefois, cette évolution ne saurait masquer une approche restrictive de la santé publique, toujours présente dans l'Acte unique européen.

En 1986, l'actualité de la conception défensive de la santé publique ne fait aucun doute. Elle s'illustre notamment au travers de l'article 100 A §4, lequel dispose : « *Lorsque, après adoption d'une mesure d'harmonisation par le Conseil statuant à la majorité qualifiée, un Etat membre estime nécessaire d'appliquer des dispositions nationales justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 ou relatives à la protection du milieu du travail ou*

[150] Le champ d'application de l'article 100 A est toutefois strictement délimité, son §2 excluant expressément la libre circulation des personnes. Les directives adoptées en vue de la libéralisation des activités industrielles et commerciales (dont les professions médicales relèvent) doivent donc toujours être adoptées à l'unanimité.

[151] Il s'agit de la première formulation du principe de subsidiarité dans le droit communautaire originaire. V. CONSTANTINESCO V., *Le principe de subsidiarité : un passage obligé vers l'Union européenne ? in L'Europe et le droit - Mélanges en hommage à Jean BOULOUIS, Dalloz*, 1991, p. 37.

de l'environnement, il les notifie à la Commission (…) ». L'introduction d'une telle clause de sauvegarde n'a pas été sans émouvoir la doctrine qui considérait, dans son ensemble, que ce type de mécanisme appartenait à la préhistoire de la Communauté[152]. Cette disposition permet aux Etats mécontents d'une mesure d'harmonisation prise dans le cadre de cet article et, moyennant le respect de diverses conditions[153], de prendre (ou de maintenir) des mesures nationales différentes de la mesure d'harmonisation. Il s'agit bien là d'une réintroduction de la compétence étatique en matière sanitaire après harmonisation des législations. Certes, cette faculté est limitée par le fait qu'elle ne doit pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre Etats membres et son usage est soumis à un contrôle de la Commission et de la Cour de justice mais elle n'en constitue pas moins une garantie offerte aux Etats pour satisfaire des exigences importantes liées à la protection de la santé.

Pour conclure sur l'apport de l'Acte unique européen au développement d'une action communautaire dans le domaine de la santé on peut dire qu'il marque un triple progrès par rapport aux dispositions des Traités instituant les Communautés européennes. Tout d'abord, l'article 118 A se réfère explicitement au terme de santé bien qu'il fasse aussi appel à l'expression de « *prescriptions minimales applicables progressivement* ». Ensuite, l'article 100 A offre deux innovations en invitant la Commission à prendre pour base un niveau élevé de protection de la santé dans ses directives concernant l'achèvement du marché intérieur et en autorisant l'adoption de tels instruments à la majorité qualifiée. Enfin, l'article 130 R affirme la dimension sanitaire de la politique de l'environnement. Toutefois, la notion de défense sanitaire n'a pas totalement disparue puisque l'article 100A§4 réintroduit les clauses de sauvegarde a posteriori justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36. On peut également ajouter que si la protection de la santé figure parmi les objectifs à atteindre en matière d'environnement, elle n'est qu'une composante de la politique de l'environnement. La spécificité du droit communautaire de la santé n'est toujours pas acquise. Il manque donc, en 1986, une véritable autonomie à la politique communautaire de la santé. Cette autonomie semble conquise dans le Traité de Maastricht et renforcée dans le Traité d'Amsterdam. Tout ceci s'inscrit dans un phénomène d'accroissement progressif mais continu des compétences communautaires dans le domaine de la santé.

---

[152] GAUTIER Y., *Clauses de sauvegarde*, Dictionnaire juridique des CE, *PUF* 1993, p. 169.

[153] Pour les difficultés auxquelles la doctrine a été confrontée en ce qui concerne l'appréciation de ces conditions, V. DINTHILAC F., *Rapprochement des législations*, *Répertoire communautaire Dalloz*, oct. 1996 ; *Commentaire J. MEGRET*, 1993, p. 323-329.

§2 Une compétence sanitaire « polymorphe » dans les traités postérieurs

Les Traités de Maastricht et d'Amsterdam consacrent juridiquement la compétence de la Communauté européenne[154] dans le domaine de la santé. Le Traité sur l'Union européenne, signé à Maastricht le 7 février 1992, reconnaît à la Communauté une compétence spécifique en matière de santé en insérant dans le Traité de la Communauté européenne (Traité CE) un titre X consacré à la santé publique et comportant un seul article, l'article 129 (article152 TCE actuel). La compétence qui lui est reconnue n'est toutefois qu'une compétence de coordination et d'appui (A). Le caractère « polymorphe » de la compétence communautaire au titre de la protection de la santé publique proprement dite n'est donc pas encore présent en 1992. Ce caractère ne ressort en réalité que des modifications introduites par le Traité d'Amsterdam, du 2 octobre 1997 (B). En effet, si ce dernier s'inscrit dans la lignée du Traité de 1992, il y ajoute également d'utiles précisions en faveur du développement du droit communautaire de la santé : la Communauté peut non seulement appuyer l'action des Etats membres mais elle peut également la compléter. Par ailleurs, dans deux domaines bien définis (sang et domaine vétérinaire et phytosanitaire), la Communauté se voit reconnaître un pouvoir d'harmonisation des législations qui l'autorise à intervenir concurremment avec les Etats membres. Ces changements amorcent certes un glissement décisif dans l'approche des questions sanitaires, puisqu'on y perçoit la volonté de confier davantage de compétences aux instances communautaires pour régir ces questions, mais il n'en reste pas moins que si la Communauté dispose de compétences pour harmoniser certains aspects de cette matière, ses compétences restent encore subsidiaires et majoritairement conçues comme un complément aux politiques menées au niveau national. Le développement de la législation communautaire dans le domaine de la santé, sur ces bases, reste donc encore limité.

A Une compétence de coordination et d'appui dans le Traité de Maastricht

Le Traité de Maastricht vient bouleverser l'approche restrictive en matière de santé, jusque là présente dans les Traités originaires, en dotant la Communauté d'une base juridique spécifique pour son action en matière de santé publique. L'introduction d'une telle disposition

[154] Le Traité de Maastricht remplace les termes « *Communauté économique européenne* » par les termes « *Communauté européenne* » qui traduisent la volonté d'étendre les compétences de la Communauté.

dans le droit communautaire originaire marque une étape importante dans l'extension des compétences communautaires en matière de santé et permet « *d'évoquer la prédominance de l'approche positive de la santé* »[155] dans ce Traité. Il n'en reste pas moins toutefois que l'adoption de toute mesure d'harmonisation reste exclue et que l'intervention de la Communauté dans le domaine de la santé est lourdement assujettie au principe de subsidiarité.

Le Traité de Maastricht marque tout d'abord un réel progrès en renforçant la conception offensive de la santé publique. Non seulement il est le premier à accorder à la Communauté une compétence spécifique en la matière mais en plus, il fait de la santé publique une préoccupation transversale aux autres politiques communautaires. C'est l'article 3 du Traité qui énumère les nouveaux domaines de compétence de la Communauté : *« Aux fins énoncées à l'article 2, l'action de la Communauté comporte, dans les conditions et selon les rythmes prévus au présent traité : (…) o) une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé (…)* ». La protection de la santé figure donc parmi les nouveaux objectifs de la Communauté et c'est l'article 129 qui définit le champ et la portée de cette nouvelle compétence. Il s'agit là d'une nouvelle base sectorielle permettant le développement du droit communautaire de la santé. Il y est notamment inscrit que : « *La Communauté contribue à un niveau élevé de protection de la santé humaine* » et que « *les exigences en matière de santé sont une composante des autres politiques de la Communauté* » (art. 129§1). Il est donc convenu que la santé doit jouir d'un niveau de protection élevé et que les autres politiques communautaires doivent tenir compte des exigences sanitaires. La santé n'est donc plus seulement une composante de la politique de l'environnement mais également une composante d'autres politiques communautaires comme la protection des

[155] BELANGER M., *L'espace sanitaire européen selon le Traité de Maastricht, RMCUE*, nov. 1993, n°372, p. 785.

consommateurs[156] ou la protection des travailleurs[157][158]. Ainsi, d'autres dispositions du Traité vont pouvoir fonder une action communautaire en matière de santé publique[159].

Les limites du traité de Maastricht apparaissent ensuite lorsque l'on analyse les types de mesures que la Communauté est habilitée à prendre dans l'exercice de ses attributions, exercice par ailleurs caractérisé par l'application du principe de subsidiarité[160].

Il résulte de l'article 129 §1 que *« La Communauté contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en encourageant la coopération entre les Etats membres et, si nécessaire, en appuyant leur action »*. Le terme « *contribution* » insuffle que la Communauté n'est pas seule à intervenir. En effet, elle ne fait qu'encourager la coopération entre les Etats et appuie leur action si cela est nécessaire. Comme le souligne Jean-Simon CAYLA, il ne s'agit là que d'une « *compétence d'appoint* »[161] permettant de contribuer à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé. L'action de la Communauté se situe donc exclusivement au niveau de la coopération entre Etats membres[162]. En outre, cette action doit porter « *sur la prévention des maladies, et notamment des grands fléaux, y compris la toxicomanie, en favorisant la recherche sur leurs causes et leur transmission, ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé* »[163]. Autrement dit, c'est uniquement en

---

[156] Article 129A §1 1b) : *« La Communauté contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection des consommateurs par : (…) b) des actions spécifiques qui appuient et complètent la politique menée par les Etats membres en vue de protéger la santé (…) des consommateurs »*.

[157] Article 2§1 de l'Accord sur la politique sociale, joint au Traité de Maastricht : *« (…) La Communauté soutient et complète l'action des Etats membres dans les domaines suivants : (…) l'amélioration, en particulier, du milieu du travail pour protéger la santé et la sécurité des travailleurs (…) »*.

[158] A ce stade il n'est pas inintéressant de noter le retrait dont font l'objet les préoccupations de santé publique par rapport aux préoccupations environnementales comme le montre la lecture de l'article 130 R : « *Les exigences en matière de protection de l'environnement doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques de la Communauté* ». Sur ce point, V. KARAGIANNIS S., *La politique communautaire de santé publique et le Traité d'Amsterdam, premières impressions (et premières interrogations), in Etudes en l'honneur de P. Sandevoir, « Service public, services publics »*, 2000, p. 231.

[159] La question du conflit des bases juridiques sera étudiée *infra*.

[160] Principe posé à l'article 3 B du traité de Maastricht. Sur ce principe, V. notamment BERGER F., *Le principe de subsidiarité en droit communautaire, LPA* 1992, n°79, p.40 ; BROBOSIA H., *Subsidiarité et répartition des compétences entre la Communauté et ses Etats membres, RMUE* 1992, p.165 ; CONSTANTINESCO V., *Le principe de subsidiarité : un passage obligé vers l'Union européenne ?, in L'Europe et le droit,* Mélanges J. BOULOUIS, Paris, *Dalloz,* 1991, p.35 ; CONSTANTINESCO V., *Article 3 B, in Traité sur l'Union européenne, commentaire article par article*, Paris, *Economica,* 1995, p.107, GOYBET C., *Les rapports entre compétences nationale et communautaire : le principe de subsidiarité*, *RMC*, 1993, p.303 ; PENGEL-LENUZZA I., *Article 5, in Commentaire article par article des traités UE et CE*, Bâle, Genève, Munich, Helbing et Lichtendahn, 2000 ; THOMA F., *Le principe de subsidiarité en droit communautaire*, thèse Paris II, 1998, etc.

[161] CAYLA J.-S., *La protection de la santé publique dans l'Union européenne selon le Traité de Maastricht du 7 février 1992*, *RDSS*, avril – juin 1992, n°28, p. 261.

[162] Le Traité de Maastricht entend également favoriser la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales (art. 129§3). Sur ce point V. CAYLA J. – S., *La protection de la santé publique dans l'Union européenne selon le Traité de Maastricht du 7 février 1992*, *RDSS*, avril – juin 1992, n°28, p. 260-261.

[163] article 129§1 al.2.

matière de recherche, d'information et d'éducation que se situe l'intervention de la Communauté. La nouvelle base juridique n'autorise donc aucune action globale dans le domaine de la santé ce qui conduit certains auteurs à parler d'ambition communautaire « *mesurée* »[164] dans le Traité de Maastricht.

L'article 129§2 précise également que, « *Les Etats membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans des domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les Etats membres toute initiative utile pour promouvoir cette action* ». Il est clair, à la lecture de cet article, que « *la santé reste une compétence nationale* »[165]. C'est aux Etats membres qu'il appartient de coordonner leur politique de santé, la Commission étant simplement chargée de promouvoir cette coordination. En conséquence, les compétences sanitaires de la Communauté sont très limitées. Cette limitation se retrouve d'ailleurs au §4 de l'article 129 TUE où il est spécifié que le Conseil ne peut adopter, en la matière, que des « *actions d'encouragement, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des Etats membres* » ainsi que des *« recommandations* » c'est à dire des actes qui ne lient pas les Etats membres[166]. Il en résulte que l'exercice de la compétence communautaire ne pourra en aucun cas emporter disparition de la compétence nationale. Comme le souligne V. MICHEL, la compétence de coordination et d'appui renvoi « *à la forme minimale des compétences communautaires* »[167] et traduit la volonté implicite des Etats de préserver leurs titres de compétence en la matière.

Ainsi donc, loin d'être exclusive, la compétence communautaire en matière de santé n'apparaît que comme une compétence de coordination et d'appui. A ce titre, son exercice est soumis au respect du principe de subsidiarité. En effet, en vertu de l'article 3B TUE « *(…) Dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, la Communauté n'intervient, conformément au principe de subsidiarité, que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les Etats membres (…)* ». L'article 3B fait donc jouer le principe de subsidiarité dans le domaine de l'article 129[168]. Concrètement, cela signifie que l'action communautaire se limite à des

[164] LONDON C., *Interactions environnement et santé : état des lieux, RTDE,* janv. – mars 2001, n°37, p. 142.
[165] CHABRUN-ROBERT M., *Le Traité sur l'Union européenne et la santé, Le Concours médical,* 12 sept. 1992, vol. 114, n°12, p. 2324.
[166] Article 189 TUE.
[167] MICHEL V., 2004 : *Le défi de la répartition des compétences, CDE*, 2003, n°1-2, p.65.
[168] V. DUBOUIS L., *La politique de santé, in Commentaire MEGRET, Le droit de la CE*, vol. 8, 2e *éd., éd. de l'Université de Bruxelles*, 1996.

actions d'encouragement et, seulement si cela est nécessaire, la Communauté peut intervenir pour appuyer les actions nationales.

On l'aura compris, la nouvelle base juridique n'apporte donc pas d'instruments nouveaux aux ministres de la santé. Ces derniers devront continuer à utiliser les instruments traditionnels non contraignants. Le Traité de Maastricht opère donc seulement une consécration a posteriori des interventions communautaires déjà menées avant son adoption mais de façon disparate[169].

Une étude rigoureuse des dispositions de ce Traité relatives à la santé publique nécessite également de préciser que les articles 36 et 100A §4 TCEE n'ont fait l'objet d'aucune modification en 1992. Par conséquent, la « *réserve de santé publique* » y est toujours d'actualité.

Finalement, si l'introduction d'une base sectorielle dans le domaine de la santé publique était nécessaire pour sortir du cadre étroit des articles 100, 100A, 57, 118 et 118A ou encore 235[170], elle ne va pas jusqu'au bout de sa quête puisque la santé reste une compétence nationale. L'action des Etats membres demeure primordiale tandis que celle de la Communauté n'est que supplétive. Cette dernière ne peut, par ailleurs, s'exercer que dans un domaine restreint limité à des actions de prévention, à des actions dans le domaine de la recherche, de l'information et de l'éducation, actions pour lesquelles le Conseil ne reçoit que des pouvoirs réduits excluant toute intervention normative autonome dans le domaine de la santé publique. Enfin et surtout, avec le Traité de Maastricht, la protection de la santé n'est toujours pas érigée en « *politique commune* » aux termes de l'article 3 TUE. Il ne s'agit même pas d'une « *politique* » comme dans le domaine social ou de l'environnement[171]. L'article 3 n'envisage en effet l'action de la Communauté que comme « *une contribution* ». Sur ce point,

[169] La Communauté n'a pas attendu la Traité de Maastricht pour adopter des programmes communautaires dans le domaine de la santé publique, comme l'illustre le programme « Europe pour le cancer » de 1989. De telles interventions n'ont cessé de se développer par la suite. V. programme d'action de prévention du SIDA et de certaines maladies transmissibles, programme d'action en matière de surveillance de la santé, programme d'action de promotion de la santé, etc. L'ensemble de ces programmes a d'ailleurs été remplacé par l'adoption, en septembre 2002, d'un programme d'action communautaire 2003-2008 dans le domaine de la santé. Les actions de ce programme d'action sont surtout orientées sur l'information en matière de santé, sur la capacité de réaction de la Communauté face aux menaces pour la santé, ainsi que sur la prévention des maladies et affections. Le 6 avril 2005, la Commission a adoptée sa proposition de décision établissant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé et de la protection des consommateurs pour la période 2007-2013 (COM(2005)115 final). La principale innovation de ce programme réside dans l'approche combinée entre santé et protection des consommateurs afin de garantir une meilleure efficacité des actions entreprises dans ces domaines.

[170] V. LAFAY F., *Article 129, Traité sur l'Union européenne, Commentaire article par article*, sous la direction de Vlad Contentinesco, Robert Kovar, Denys Simon, *Economica*, 1995, p. 373.

[171] V. SIMON D., *Article 129 A, Traité sur l'Union européenne, Commentaire article par article*, sous la direction de Vlad Contentinesco, Robert Kovar, Denys Simon, *Economica*, 1995, p.381-389.

le Traité d'Amsterdam ne change pas la donne même s'il renforce et élargit la compétence communautaire dans le domaine de la santé.

B Une compétence « polymorphe » dans le Traité d'Amsterdam

La montée en puissance de l'exigence de protection de la santé publique est bien tangible dans le Traité d'Amsterdam. En effet, si ce dernier s'inscrit dans la continuité du traité de Maastricht en réaffirmant la base juridique spécifique aux actions communautaires dans le domaine de la santé il le dépasse largement en apportant notamment deux innovations : il élargit le champ d'action de la Communauté dans le domaine de la santé et conforte les pouvoirs du Conseil afin qu'il puisse mieux protéger la santé des citoyens de l'Union en ce qui concerne les « *organes et substances d'origine humaine* » et les « *mesures dans les domaines vétérinaires et phytosanitaires* ».

En premier lieu, le Traité d'Amsterdam rappelle 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* »[172]. Non seulement cet alinéa sert de *« rappel aux institutions de leur obligation politique et morale d'œuvrer pour un « niveau élevé de protection »* »[173] mais en plus, il témoigne d'une plus grande prise en compte des préoccupations de santé publique, celles-ci ne devant plus seulement l'être dans les « *politiques* » de la Communauté mais également dans ses *« actions »*[174]. Le Traité réaffirme aussi la conception d'une Communauté ayant pour tâche non seulement d'encourager la coopération entre les Etats membres et, si nécessaire, d'appuyer leur action[175] mais également celle de promouvoir la coordination entre eux[176]. A la différence toutefois du Traité de Maastricht, le Traité de 1997 ne parle plus de « *contribution* » communautaire dans le domaine de la santé publique. A sa place, l'on trouve l'idée selon laquelle « *l'action de la Communauté (…) complète les politiques nationales* »[177] ou encore que « *la Communauté complète l'action menée par les*

[172] Article 152§1, alinéa 1 du Traité CE.
[173] KARAGIANNIS S., *La politique communautaire de santé publique et le Traité d'Amsterdam, premières impressions (premières interrogations*), *in Etudes en l'honneur de P. Sandevoir, « Service public, services publics »,* 2000, p.235.
[174] Sur le caractère réel ou incantatoire de cette nouvelle formulation V., KARAGIANNIS S, *La politique communautaire de santé publique et le Traité d'Amsterdam, premières impressions (premières interrogations*), *in Etudes en l'honneur de P. Sandevoir, « Service public, services publics »,* 2000, p.232.
[175] Article 152§2, alinéa 1 du Traité CE.
[176] Article 152§2, alinéa 2 du Traité CE.
[177] Article 152§1, alinéa 2 du traité CE.

Etats membres »[178]. On passe donc de la « *contribution* » au complément. Cette nouveauté ne fait toutefois que confirmer l'idée maîtresse selon laquelle la protection de la santé relève, en premier lieu, de la compétence des Etats membres. Le principe de subsidiarité demeure donc de mise.

Le respect de la compétence nationale est d'ailleurs expressément affirmé à l'article 152§5, qui dispose que : « *L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des Etats membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux. En particulier, les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales* »[179]. Pour S. KARAGIANNIS, cette limite tracée aux compétences communautaires en matière d'organes et de sang « *confirme le sérieux des avancées communautaires dans ce domaine* »[180]. Une de ces avancées réside notamment dans l'élargissement de la spécificité des actions communautaires de santé. L'article 152§1, alinéa 2 énonce en effet : *« L'action de la Communauté, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé* ». Les actions communautaires de santé sont étendues, grâce à l'utilisation de la notion d' « *amélioration de la santé publique* » et aussi grâce au développement des activités de prévention non seulement des « *maladies* » mais aussi des « *affections humaines* » et enfin par l'emploi de la notion de « *causes de danger pour la santé humaine* ». L'action de la Communauté ne se limite donc plus à la prévention des maladies, elle s'étend à toutes les mesures visant à améliorer la santé publique, dans son ensemble. On est donc loin de l'ambition « *mesurée*» du Traité de Maastricht.

Cependant, si la quête est plus vaste dans le Traité d'Amsterdam, celui-ci ne va pas au bout de ses ambitions puisque la possibilité d'entreprendre des actions d'harmonisation des législations en matière de santé publique est toujours exclue, le Conseil devant se contenter d'adopter les actes juridiques non contraignants, déjà prévus par le Traité de Maastricht, à

[178] Article 152§1, alinéa 3 du Traité CE.
[179] Article 152§5 du Traité CE.
[180] KARAGIANNIS S, *La politique communautaire de santé publique et le Traité d'Amsterdam, premières impressions premières interrogations*), *in Etudes en l'honneur de P. Sandevoir, « Service public, services publics »*, 2000, p. 245.

savoir, « *des actions d'encouragement* » et des « *recommandations* »[181]. Ainsi, *« sous le Traité d'Amsterdam, la procédure freine l'épanouissement du fond* »[182]. Toutefois, le même paragraphe introduit une dérogation à cette règle, dérogation qui semble marquer une nouvelle avancée dans le développement du droit communautaire de la santé.

En effet, le Traité d'Amsterdam conforte les pouvoirs du Conseil en matière de santé publique et plus particulièrement dans deux domaines. Tout d'abord, il énonce que le Conseil, en suivant la procédure visée à l'article 251[183], peut adopter « *des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et du dérivé du sang ; ces mesures ne peuvent empêcher un Etat membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes* »[184]. Ensuite, il est précisé que le Conseil, toujours en suivant la même procédure de co-décision, adopte, « *par dérogation à l'article 37, des mesures dans les domaines vétérinaires et phytosanitaires ayant directement pour objectif la protection de la santé publique* »[185]. Cette dernière modification apportée par le Traité de 1997 vient réduire l'emprise de la politique agricole commune dans le domaine de la santé animale, au bénéfice de la « politique » de la santé humaine, à laquelle sont rattachés certains aspects vétérinaires et phytosanitaires. L'origine historique de ce renforcement des compétences du Conseil tient notamment dans deux grandes affaires qui ont profondément traumatisé l'opinion publique : celle du « *sang contaminé* » et surtout celle dite de la « *maladie de la vache folle* ». En effet, concernant cette dernière, il a pu être écrit « *qu'une des causes profondes de la crise de la vache folle réside dans l'impossibilité d'édicter des normes communes en matière de santé animale et dans le domaine plus précis de la fabrication des denrées pour l'alimentation du bétail* »[186]. En réponse à cette crise, la nouvelle disposition « *offre l'outil législatif qui assurera la maîtrise au niveau communautaire d'une situation de crise comme celle de l'ESB* »[187]. Effectivement, dans ces

[181] Article 152§4, point c) du traité CE. Les recommandations et actions d'encouragement doivent être adoptées en suivant la procédure visée à l'article 251 TCE.
[182] KARAGIANNIS S., *La politique communautaire de santé publique et le Traité d'Amsterdam, premières impressions (premières interrogations), in Etudes en l'honneur de P. Sandevoir, « Service public, services publics »*, p. 241.
[183] C'est à dire la procédure de co-décision dans laquelle le Parlement est amené à jouer un rôle plus important que par le passé.
[184] Article 152§4, point a) du Traité CE.
[185] Article 152§4, point b) du Traité CE.
[186] BLUMANN C., ADAM V., *La politique agricole commune dans la tourmente : la crise de la "vache folle », RTDE*, avr. –juin 1997, n°33, p. 291.
[187] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil au Comité économique et social et au Comité des régions, « *Deuxième rapport semestriel de suivi sur l'ESB* », COM(1998)598final du 18 novembre 1998, p.25.

deux domaines, il n'est plus question de « *recommandations* » ou « *d'action d'encouragement* », c'est un véritable pouvoir normatif qui est reconnu au Conseil. Par conséquent, celui-ci peut très bien décider d'intervenir dans ces matières non seulement par voie de recommandations mais également par voie de directives, que les Etats se devront de transposer dans leur ordre national ou encore par voie de règlements, obligatoires dans tous leurs éléments et directement applicables dans tout Etat membre. Lorsque le choix sera fait en faveur de ces deux derniers types d'actes, il est clair que la réglementation communautaire se substituera aux réglementations nationales pour les points concrets sur lesquelles elle porte. Le dessaisissement des Etats sera alors proportionnel à l'intensité de la réglementation supranationale. Cette possibilité de substitution de l'action communautaire à l'action nationale n'est pas courante lorsque la compétence attribuée à la Communauté n'est que complémentaire de celle des Etats membres, on pourrait même dire qu'il s'agit là d'un cas exceptionnel. En effet, les compétences complémentaires semblent avoir pour trait commun leur caractère non législatif : « *Elles concernent des domaines dans lesquelles la Communauté ne dispose pas d'une compétence normative* »[188], les textes insistant bien souvent au contraire sur l'interdiction faite à la Communauté d'entreprendre quelque processus d'harmonisation des législations que ce soit[189]. En reconnaissant un tel pouvoir au Conseil dans le domaine du sang ainsi que dans le domaine vétérinaire, le Traité d'Amsterdam tendrait donc à faire de la compétence communautaire de santé publique une compétence « polymorphe » : celle-ci serait majoritairement une compétence complémentaire aux politiques nationales mais dans deux cas strictement définis, la Communauté disposerait de pouvoirs semblables à ceux dont elles dispose dans les domaines de compétences partagées[190], à savoir le pouvoir de substituer son action à celle des Etats membres. S'il s'agit là d'une avancée indéniable vers l'émergence d'une politique communautaire autonome dans le domaine de la santé, elle n'est cependant certainement pas suffisante puisque la consécration de la compétence normative du Conseil dans le domaine de la santé ne concerne que deux domaines strictement définis et surtout, elle est posée au sein d'un article consacré à la primauté du rôle des Etats membres dans le

[188] BLUMANN C., DUBOUIS L., *Droit institutionnel de l'Union européenne, Litec*, juin 2004, p.247.

[189] Pour un exemple autre que celui de la santé publique, v. l'article 151§2 du Traité CE, relatif à la culture. Pour C. BLUMANN et L. DUBOUIS, la présence d'une telle clause conduit à « *rejeter l'idée même de compétence partagée et à s'orienter vers celle de compétences complémentaires* ». V. *Droit institutionnel de l'Union européenne, Litec*, juin 2004, p.242.

[190] La doctrine utilise des dénominations très variées pour les désigner : compétence mixte, partagée, concurrente, etc. Mais quelle que soit la dénomination utilisée, ces compétences désignent une modalité de répartition des compétences dans laquelle la Communauté et les Etats membres jouissent, pour une même matière, d'un titre légitime de compétence dont l'exercice s'effectue successivement. La Communauté étant habilitée à légiférer au même titre que les Etats membres, la compétence des Etats diminue à mesure de l'exercice de sa compétence par la Communauté.

domaine de la santé publique. Par conséquent, à l'instar de ce qui se passe dans le domaine des compétences partagées, l'exercice de cette compétence normative se trouve lourdement assujetti au respect du principe de subsidiarité, principe dont on sait qu'il a été inscrit dans le Traité CE « *dans la perspective d'une limitation à l'exercice de ses compétences par la Communauté européenne* »[191]. En vertu de l'article 5 du Traité CE, en effet, l'action de la Communauté n'est légitime « *que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de façon suffisante par les Etats membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire* ». En d'autres termes, la légalité d'une intervention communautaire est subordonnée à la preuve de l'insuffisance d'une action nationale et de la dimension communautaire de l'action entreprise[192].

Le caractère « polymorphe » de la compétence de la Communauté au titre de la protection de la santé publique proprement dit apparaît également à la lecture du projet de Traité instituant une Constitution européenne. Ce dernier, qui avait le mérite de procéder à une répartition des compétences entre la Communauté et les Etats membres, classait en effet la protection de la santé publique dans deux catégories de compétences. Plus précisément, le projet faisait une distinction entre trois catégories de compétences et dressait une liste pour chacune d'entre elles. Une première catégorie était relative à « *la compétence exclusive* » de l'Union, c'est à dire aux domaines où « *seule l'Union peut légiférer et adopter des actes juridiquement contraignants* »[193]; la deuxième était relative à « *la compétence partagée avec les Etats membres* », c'est à dire celle où « *l'Union et les Etats membres ont le pouvoir de légiférer et d'adopter des actes juridiques obligatoires* », la compétence des Etats s'exerçant toutefois « *dans la mesure où l'Union n'a pas exercé la sienne ou a décidé de cesser de*

[191] RIDEAU J., *Droit institutionnel de l'Union et des Communautés européennes, JGDJ*, octobre 2006, 5ème *éd*., p.605. Le principe de subsidiarité est en réalité un principe à « *double tranchant* » (expression de CHALTIEL F., *Le principe de subsidiarité dix ans après le Traité de Maastricht, RMCUE*, juin 2003, n°469, p.365) qui peut satisfaire à la fois les tenants d'une conception extensive des compétences communautaires que les partisans d'une conception protectrice des compétences nationales (Sur ce point, v. notamment, CLERGIE J. – L., *Le principe de subsidiarité, in Le droit en question, Ellipse*, 1997, *spéc*. la 3ème partie, intitulée, *l'ambiguïté du principe de subsidiarité*, pp. 105-116 ; BLUMANN C., DUBOUIS L., *Droit institutionnel de l'Union européenne, Litec*, juin 2004, p.263). Toutefois la doctrine la plus avertie considère que lors de son inscription dans le Traité CE, le principe de subsidiarité a été envisagé comme une limite au développement des compétences communautaires. En ce sens, v. notamment, STROZZI G., *Le principe de subsidiarité dans la perspective de l'intégration européenne : une énigme et beaucoup d'attentes, RTDE*, juil. – sept. 1994, pp. 373-390, *spéc*. p. 377 ; RIDEAU J., *Droit institutionnel de l'Union et des Communautés européennes, JGDJ*, octobre 2006, 5ème *éd*., p. 608.

[192] Sur la question de savoir si ces deux conditions sont cumulatives ou non, v. notamment, BLUMANN C., DUBOUIS L., *Droit institutionnel de l'Union européenne, Litec*, juin 2004, p.265 ; ROUX J., *Droit général de l'Union européenne, Litec*, août 2006, p.96.

[193] Articles I-12§1 et I-13 du projet de Traité instituant une Constitution européenne.

l'exercer »[194] ; enfin, la dernière catégorie était relative à la compétence de l'Union « *pour mener des actions* » destinées à « *appuyer, coordonner ou compléter l'action des Etats membres, sans pour autant remplacer leur compétence dans ces domaines* »[195]. C'est dans ces deux dernières catégories que figurait la protection de la santé publique. Plus précisément, étaient considérés comme faisant parties des compétences partagées, « *les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique* » alors que « *la protection et l'amélioration de la santé humaine* » figuraient dans le domaine des compétences complémentaires. Cela confirme bien le fait que certains aspects de la santé publique peuvent être harmonisés mais que, pour le reste, l'action de la Communauté dans ce domaine vise essentiellement à compléter la politique des Etats ou à encourager la coopération entre eux. Autrement dit, si le domaine de la santé publique appartient majoritairement à la catégorie des compétences dites complémentaires, il ne saurait, dans sa totalité, appartenir à cette catégorie. On est donc bien dans la lignée du Traité d'Amsterdam.

Finalement, l'analyse de l'article 152 TCE aura permis de dégager une étape supplémentaire dans l'accroissement des compétences de l'Union européenne dans le domaine de la santé publique. Le champ d'action de la Communauté y est élargi, le niveau élevé de protection de la santé est assuré dans « *la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté* ». Enfin, il y est établi une dérogation au principe d'une intervention seulement consultative et non contraignante de la Communauté en matière de santé, et ce, en ce qui concerne « *les organes et substances d'origine humaines* » et « *les mesures dans les domaines vétérinaires et phytosanitaires* ». Mais, d'un autre côté, sont maintenues aussi bien la mention de l'exclusion de l'harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des Etats membres, mention interdisant toute action globale et autonome de la Communauté à l'encontre de tout danger susceptible de porter atteinte à la santé, que la référence à la « *réserve de santé publique* ». Il s'agit donc bien seulement d'une nouvelle étape dans l'établissement d'une véritable politique communautaire de la santé, étape qui n'en traduit pas moins la volonté d'étendre les compétences de la Communauté dans ce domaine.

Les traités de Maastricht et d'Amsterdam, en introduisant une base juridique spécifique à la santé, renforcent donc la légitimité de l'action de la Communauté dans ce

[194] Articles I-12§2 et I-14 du projet de Traité instituant une Constitution européenne.
[195] Article I-12§5 et article I-17 du projet de Traité instituant une Constitution européenne.

domaine. Toutefois, sur le plan de la procédure, et mis à part les deux exceptions précitées, ils ne confèrent pas de nouveaux instruments aux institutions communautaires. Ainsi, si des mesures d'harmonisation sont adoptées, ce sera comme jusqu'à présent, sur la base d'autres articles du Traité CE. En effet, le domaine de la santé publique est déjà largement occupé par la réglementation communautaire : usant de ses autres titres de compétences, la Communauté a pu adopter un nombre significatif de mesures intéressant la protection de la santé publique. Ce déploiement de l'action communautaire au-delà de ce que prévoient les textes relativise le caractère limité de la compétence de la Communauté au titre de la protection de la santé publique proprement dite mais, dans le même temps, il accentue le polymorphisme de la compétence de la Communauté en cette matière.

SECTION II : UN POLYMORPHISME ACCENTUE PAR L'INTERVENTION DU DROIT DERIVE

L'insuffisance des Traités, qui ne confèrent à la Communauté qu'une compétence pour harmoniser les législations des Etats membres dans les « *domaines vétérinaires et phytosanitaires* » ainsi qu'en matière « *d'organes et de substances d'origine humaine* », n'a pas empêché le déploiement d'une action communautaire dans le domaine de la santé dans son ensemble. D'autres dispositions du Traité CE offrent des instruments permettant aux institutions communautaires d'intervenir dans le domaine de la santé. L'analyse des bases juridiques du droit communautaire de la santé a en effet révélé que l'exigence de protection de la santé se trouvait au confluent de plusieurs domaines de compétences disposant de leurs propres bases juridiques. La norme communautaire a donc pris appui sur les objectifs que le Traité CE assigne aux politiques communes pour adopter des mesures à incidence sanitaire (§1). Mais ce qui est remarquable, c'est que les institutions communautaires se sont servies du lien entre la santé et ces politiques communes bien avant la consécration officielle de ce lien dans les Traités et surtout, bien avant que ces politiques communes ne soient elles-mêmes officiellement consacrées. La vaste réglementation sanitaire développée dans les « *interstices des traités* »[196] témoigne donc de la dynamique communautaire pour dépasser le cadre étroit des bases textuelles.

[196] CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé*, thèse de droit communautaire, *Academia*, 1989, p. 5.

Le rapprochement des législations (§2) constitue également un vecteur efficace du développement du droit communautaire de la santé étant donné que l'incidence néfaste sur le marché commun des disparités de réglementations nationales légitime l'intervention du Conseil et ce, même dans des domaines où la Communauté n'a pas reçu de compétence. En effet, « *des législations nationales dont la matière n'est pas du tout du ressort de la Communauté peuvent fort bien par leur disparité, être une source d'inconvénients sérieux pour la réalisation des objectifs du Traité. On peut citer de nombreux exemples : droit des assurances, droit de la propriété industrielle, législations sanitaires, etc* »[197]. Ainsi, par sa fonction même, le rapprochement des législations comporte lui aussi une dynamique incontestable.

§1 La composante sanitaire des politiques communautaires

La volonté de promouvoir les exigences de santé au niveau communautaire, en dépit du manque de base juridique, s'est traduite par le développement d'une composante sanitaire au sein de certaines politiques communes. La Communauté s'est donc « servie » des autres politiques communes pour prendre des initiatives en matière sanitaire et qui plus est, bien avant la consécration de la santé publique comme composante des politiques communautaires. Parmi les illustrations de ces politiques à composante sanitaire, les cas des politiques dites de « *qualité de la vie* » (A) ainsi que de la politique agricole commune (B) sont particulièrement topiques.

A La composante sanitaire des politiques de « *qualité de la vie* »

La redécouverte des objectifs des Communautés européennes, en 1972, a permis le développement de nouvelles politiques dites de « *qualité de la vie* ». Si la santé n'est pas expressément incluse dans ces nouvelles politiques, ces dernières n'en contiennent pas moins, dès l'origine, une dimension sanitaire.

Nées au sortir de la seconde guerre mondiale, dans l'espoir de bâtir une paix solide et durable en Europe, les Communautés européennes avaient essentiellement un fondement

[197] LELEUX P., *Le rapprochement des législations dans la CEE, CDE*, 1968, p. 135.

économique[198]. Les priorités d'alors étaient la production d'énergie et l'organisation de la libre circulation des biens à l'intérieur des frontières des pays membres de la CEE. Les résultats d'une telle politique s'appréciaient principalement en termes quantitatifs, toute augmentation de la production ne pouvant avoir qu'un effet bénéfique pour le consommateur. Peu à peu, le rapide développement économique que connurent les Communautés européennes permit d'oublier les restrictions imposées par l'après-guerre. La priorité n'allait plus uniquement à la sécurité des approvisionnements mais glissait progressivement vers des éléments qualitatifs. Cette évolution devait conduire les chefs d'Etat et de gouvernement, lors du Sommet de Paris des 19 et 20 octobre 1972, à donner une nouvelle interprétation de l'objectif assigné aux Communautés par l'article 2 du Traité de Rome : « *L'expansion économique, qui n'est pas une fin en soi, doit par priorité permettre d'atténuer la disparité des conditions de vie. Elle doit se poursuivre avec la participation de tous les partenaires sociaux. Elle doit se traduire par une amélioration de la qualité aussi bien que du niveau de la vie. Conformément au génie européen, une attention particulière sera portée aux valeurs et biens non matériels et à la protection de l'environnement afin de mettre le progrès au service des hommes* ». Sur la base de cette nouvelle compréhension de l'article 2, « *légitime mais plus large* »[199], « *la Communauté s'est trouvée chargée de promouvoir les politiques de « qualité de vie »* »[200]. Toutefois, dans le but d'éviter une extension illimitée des compétences de la Communauté, étant donné que chaque politique peut tendre à la sauvegarde ou à l'amélioration de la qualité de la vie, les chefs d'Etat et de gouvernement ont cru bon de préciser ce qui pouvait être entrepris : une politique de protection de l'environnement, une politique sociale de protection des travailleurs et une politique de protection des consommateurs. La santé n'est donc pas expressément visée alors même qu'elle est « *perçue unanimement comme la composante essentielle de la qualité de la vie* »[201]. Mais, en dépit de « *l'échec inavoué du Sommet de Paris qui est resté muet à son égard* »[202], la découverte de ces nouvelles politiques a permis de tonifier les actions communautaires dans le domaine de

[198] La mission des Communautés, telle que la prévoit le Traité CEE, est définie à son article 2, à savoir, « *par l'établissement d'un marché commun et par le rapprochement progressif des politiques économiques des Etats membres, promouvoir un développement harmonieux des activités économiques dans l'ensemble de la Communauté, une expansion continue et équilibrée, une stabilité accrue, un relèvement accéléré du niveau de vie et des relations plus étroites entre les Etats qu'elle réunie* ».
[199] TEITGEN P.H., MEGRET C., *La fumée de cigarette dans la « zone grise » des compétences de la CEE, RTDE*, 1981, p.69.
[200] TEITGEN P.H., MEGRET C., *La fumée de cigarettes dans la « zone grise » des compétences de la CEE, RTDE*, 1981, p.69.
[201] CASSAN M. *L'Europe communautaire de la santé*, thèse de droit communautaire, *Academia*, 1989, p. 74.
[202] CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé*, thèse de droit communautaire, *Academia*, 1989, p. 74.

la santé. En effet, la Communauté a su utiliser ces politiques pour promouvoir les préoccupations sanitaires au niveau européen[203].

A l'époque, ces nouvelles politiques constituent ce que l'on appelle les « *zones grises* »[204] communautaires[205]. En fait, la découverte de nouveaux objectifs de la Communauté sans qu'aient été prévues de bases juridiques spécifiques, va conduire les institutions communautaires « *à faire appel à des articles du traité CEE qui, d'après leur rédaction, peuvent être utilisées à cette fin* »[206]. Il en a donc été ainsi pour les politiques de qualité de la vie, avant leur consécration officielle dans les Traités[207]. Les articles traditionnellement invoqués ont été les articles 2, 100 et 235 TCEE, conformément à ce qu'avaient préconisé les chefs d'Etat et de gouvernement : « *il convient d'utiliser aussi largement que possible toutes les dispositions du traité, y compris l'article 235* ». Toutefois, le recours à ces dispositions présentait ses limites. Aux termes de l'article 100 TCEE, « *le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen et du Comité économique et social, arrête les directives pour le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun* ». Cet article, interprété largement par la Cour de justice[208], pouvait certes servir de

---

[203] V. par exemple, en ce qui concerne la protection des consommateurs : instauration d'un système communautaire d'échange rapide d'informations sur les dangers graves et immédiats que peuvent présenter certains produits pour la santé et la sécurité des consommateurs (*JOCE* n°L17 du 21 janvier 1989), l'interdiction des imitations dangereuses telles que les gommes à effacer (*JOCE* n°L192 du 11 juillet 1987), adoption d'une directive sur la sécurité des jouets (*JOCE* n°L187 du 16 juillet 1988), adoption d'une directive concernant l'étiquetage et la publicité en faveur des denrées alimentaires (*JOCE* n°L33 du 8 février 1979),adoption d'une directive concernant l'étiquetage des produits du tabac (*JOCE* n°L137 du 30 mai 1990, p.36 et *JOCE* n°L158 du 11 juin 1992, p.30) etc (…) ; en ce qui concerne la protection de l'environnement : adoption de quatre programmes d'action concernant la lutte contre la pollution et les nuisances (*JOCE* n°C112 du 20 décembre 1973, p.1 *; JOCE* n°C139 du 13 juin 1977, p.1 ; *JOCE* n°C46 du 17 février 1983, p.1 et *JOCE* n°C328 du 7 décembre 1987, p.1), adoption d'une directive relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humain (*JOCE* n°L229 du 30 août 1980, p.11), adoption d'une directive sur le problème de la pollution de l'air par les gaz provenant des véhicules à moteur (*JOCE* n°L76 du 6 avril 1970, p.1), etc.

[204] TEITGEN P.H., MEGRET C., *La fumée de cigarette dans la « zone grise » des compétences de la CEE, RTDE*, 1981, p. 68.

[205] Pour M. BELANGER, « *cette théorie – des zones grises – part du constat que les dispositions du traité peuvent être insuffisantes pour fonder la mise en œuvre de telle ou telle politique* ». V. BELANGER M., *Le droit communautaire de la santé : un droit en formation lente, Les cahiers du droit*, 1985, t.1, p. 196.

[206] BELANGER M., *Les Communautés européennes et la santé*, Presses universitaires de Bordeaux, 1985, p.28.

[207] Ainsi que pour la protection de la santé. A titre d'illustration, l'utilisation de l'article 100 TCE a permis d'assurer la libre circulation des médicaments.

[208] CJCE, 18 mars 1980, *Commission c/ Italie*, aff. 91/79 et 92/79, *rec*. pp. 1099 et 1115. Dans ces deux affaires, la Cour a procédé à une interprétation large de l'article 100 TCE permettant une utilisation de cet article dans un sens extensif : « *(…) Il n'est nullement exclu que des dispositions en matières d'environnement puissent s'encadrer dans l'article 100 du traité. Les dispositions que nécessitent les considérations de santé et d'environnement peuvent être de nature à grever les entreprises auxquelles elles s'appliquent, et faute de rapprochement des dispositions nationales en la matière, la concurrence pourrait être sensiblement faussée* ».

fondement à l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux politiques de qualité de la vie[209], les directives adoptées sur cette base permettant d'assurer la libre circulation des produits dans la Communauté et, dans le même temps, la protection des consommateurs, des travailleurs ou de l'environnement, toutefois, l'utilisation de cet article était confrontée à un obstacle majeur résidant dans l'exigence de l'unanimité. Cette stricte exigence se retrouve d'ailleurs à l'article 235 TCEE en vertu duquel, « *Si une action de la Communauté apparaît nécessaire pour réaliser, dans le fonctionnement du Marché commun, l'un des objets de la Communauté, sans que le Traité ait prévu les pouvoirs d'action requis à cet effet, le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen, prend les dispositions appropriées* ». Suite à l'invitation des chefs d'Etat et de gouvernement d'utiliser cette « *disposition soupape* »[210] pour développer les nouvelles politiques communautaires, de nombreux textes ont été édictés pour réglementer le droit de l'environnement ou la protection des consommateurs, malgré l'absence de ces politiques dans les Traités. Toutefois, l'utilisation de l'article 235 ne s'est pas faite sans difficultés[211], le Danemark refusant d'utiliser cet article dans un sens extensif. Effectivement, préférant s'en tenir au Traité et considérant que l'environnement ou la protection des consommateurs ne font pas partie de ses objectifs, le Danemark a pu émettre la déclaration suivante : « *les actes juridiques posés par les institutions de la Communauté doivent donc satisfaire à une double exigence : ils doivent se fonder sur une disposition précise du traité et entrer dans le cadre des dispositions définissant les objets de celui-ci (…). Parce qu'elles doivent absolument s'appuyer sur une disposition précise du traité, les institutions de la Communauté sont normalement soumises à un principe de légalité plus strict que celui qui est imposé aux activités des autorités administratives danoises par la législation danoise* »[212].

Quoiqu'il en soit, ces dispositions ont permis de lancer de nouvelles politiques communautaires, lesquelles ont été en quelque sorte consacrées et explicitées par les nouveaux chapitres introduits dans le Traité CE par l'Acte unique européen, le Traité sur

---

[209] A par exemple été prise sur cette base la directive 79/712/CEE du 18 décembre 1978 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard, *JOCE* n°L33 du 8 février 1979, plusieurs fois modifiées.

[210] MARENCO G., *Les conditions d'application de l'article 235, RMC* 1970, p.147 ; sur l'article 235, V. également LESGUILLON H., *L'extension des compétences de la CEE par l'article 235 du Traité de Rome, AFDI*, 1974, pp. 886-904 ; OLMI G., *La place de l'article 235 CEE dans le système des attributions de compétence à la Communauté, in* Mélanges Fernand DEHOUSSE, *La construction européenne*, 1977, vol.2, pp. 279-295.

[211] BELANGER M., *Les Communautés européennes et la santé, Presses universitaires de Bordeaux,* 1985, p. 29.

[212] *JOCE, n°C34* du 7 fév. 1983, p.5.

l'Union européenne ainsi que le Traité d'Amsterdam. Cette solution implicite à l'absence de sources juridiques explicites a indirectement contribué au développement du droit communautaire de la santé, les nombreuses mesures adoptées en la matière ayant un large impact sur la santé. A l'heure actuelle, la question des bases juridiques des politiques de « *qualité de la vie* » étant résolue, la Communauté dispose des fondements appropriés lui permettant d'intervenir dans le domaine de la protection des consommateurs et de l'environnement[213], domaines par ailleurs, aujourd'hui officiellement liés à la protection de la santé publique.

Plus concrètement, les liens entre la protection des consommateurs et la protection de la santé sont évidents. Les consommateurs ont le droit d'être protégés contre les risques que présenteraient certains produits. Ces liens ont d'ailleurs été admis dès 1975 puisque dans le deuxième considérant d'une résolution concernant un programme préliminaire de la CEE pour une politique de protection et d'information des consommateurs[214], le Conseil y affirme que la notion de relèvement du niveau de vie prévue à l'article 2 du traité de Rome « *implique la protection de la santé du consommateur* ». Dans le corps de ce texte, le Conseil reconnaît une série de droits fondamentaux au consommateur, au premier rang desquels se trouve « *la protection de sa santé* ». Les mêmes objectifs sont repris par le programme du 19 mai 1981[215]. Cette deuxième résolution est fondamentale car elle formule très clairement la stratégie qui doit être adoptée pour pallier l'absence de base juridique réelle en matière de santé publique : « *La Communauté développera et poursuivra son action d'harmonisation des législations relatives à certains produits, en vue à la fois de favoriser la libre circulation et de contrôler la mise sur le marché et l'utilisation (…) de produits susceptibles d'affecter la santé des consommateurs* » (point 14.1). Depuis 1992, et l'introduction d'un article 129 A (article 153 TCE actuel) les actions entreprises dans le domaine de la protection des consommateurs peuvent officiellement prendre la forme de mesures d'harmonisation[216]. Toutefois, en dépit de l'introduction de cette base juridique spécifique aux actions de la Communauté dans le domaine de la protection des consommateurs, l'article 95 TCE (ex 100A) « *demeure (…) le*

[213] La protection des travailleurs ne présentant qu'un intérêt limité dans le cadre de notre étude, elle ne fait pas l'objet de plus amples développements.
[214] Résolution du 14 avril 1975 concernant un programme préliminaire de la CEE pour une politique de protection et d'information des consommateurs, *JOCE* n°C92 du 25 avril 1975.
[215] Résolution du 19 mai 1981, *JOCE* n°C133 du 3 juin 1981, p.1
[216] Article 153§3 TCE : « *La Communauté contribue à la réalisation des objectifs visés au paragraphe 1 par : a) des mesures qu'elle adopte en application de l'article 95 sans le cadre de la réalisation du marché intérieur* ».

fondement exclusif des textes adoptés »[217] en la matière[218]. De nombreuses directives verticales visant la protection de la santé des consommateurs ont été élaborées, sur ce fondement, pour une multitude de produits (jouets, produits cosmétiques, ascenseurs, denrées alimentaires, produits textiles, substances dangereuses), ce qui a conduit les autorités communautaires à définir en 1985, une « *nouvelle approche* »[219] qui distingue les « *exigences fondamentales* » posées par les directives des « *spécifications techniques* » qui relèvent de la normalisation. Dans le champ de notre étude, on peut citer, entre autres, les directives concernant la publicité et l'étiquetage des médicaments[220], la publicité et l'étiquetage des produits du tabac[221], la publicité et l'étiquetage des denrées alimentaires[222], ainsi que la directive sur la sécurité générale des produits[223].

L'étroitesse des liens qui unissent la protection de l'environnement et la protection de la santé n'est également plus à démontrer[224]. Il ne fait aucun doute aujourd'hui que l'environnement ne doit plus être envisagé uniquement en tant qu'environnement et qu'il convient de s'assurer qu'il ne puisse véhiculer des facteurs de risques pour la santé humaine. Depuis le Sommet de 1972, les programmes et directives communautaires se sont succédés et comprennent, pour la plupart, une dimension sanitaire. Ils concernent notamment la lutte contre les pollutions et les nuisances (eau, déchets, produits chimiques, bruit), la sécurité nucléaire, la protection et la valorisation des ressources naturelles et la maîtrise des risques biotechnologiques. Toutes ces mesures ont évidemment un impact sur la santé mais seules les

---

[217] LUBY M., *Politique communautaire de protection des consommateurs. Origine, finalité et devenir*, *jurisclasseur Europe*, 2001, fasc. 2000.

[218] L'article 153 TCE (ex 129 A), dans sa rédaction de 1992, autorise le Conseil à entreprendre « *des actions spécifiques* » pour compléter la politique menée par les Etats membres mais une seule directive a été adoptée sur le fondement de ce texte : directive 98/6 du 16 février 1998 (*JOCE* n°L80, 18 mars 1998).

[219] Le terme de « *nouvelle approche* » a été consacré par la résolution du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation, *JOCE* n°C136 du 4 juin 1985.

[220] Les dispositions relatives à la publicité et à l'étiquetage des médicaments ont été reprises dans un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (*JOCE* du 28 novembre 2001), plusieurs fois modifié.

[221] Concernant la publicité en faveur des produits du tabac V.Directive 2003/33/CE du 26 mai 2003, JOCE n°152 du 26 juin 2003 ; concernant l'étiquetage des produits du tabac V. directive 2001/3 du 5 juin 2001, *JOCE* n°L194 du 18 juillet 2001.

[222] Directive 2000/13CE du 20 mars 2000, *JOCE* n°L109 du 6 mai 2000, p.29.

[223] Directive 2001/95/CE du 3 décembre 2001, *JOCE* n°L11 du 15 janvier 2002, p.4

[224] V. décision 1786/2002/CE du parlement et du Conseil, du 23 septembre 2002, adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), *JOCE* n°L271 du 9 octobre 2002. Une des stratégie développée concerne « *une meilleure compréhension des facteurs susceptibles d'affecter la santé, en particulier (…) les facteurs environnementaux (…)* ».

directives relatives à la dissémination et à la mise sur le marché des OGM[225] entrent dans le champ de notre étude[226].

En conclusion, le développement de ces politiques de « *qualité de la vie* » et dans le même temps le développement de leur dimension sanitaire, témoigne de la volonté de la Communauté européenne d'utiliser au maximum tous les mécanismes offerts par les Traités pour intervenir dans le domaine de la protection de la santé publique. Une même dynamique se retrouve à travers l'utilisation de la politique agricole commune pour aborder les questions de santé.

B La composante sanitaire de la politique agricole commune

La santé étant devenue, depuis le Traité de Maastricht, une préoccupation transversale aux politiques communautaires, et par conséquent à la politique agricole commune (PAC), il est normal de trouver un aspect sanitaire dans cette politique. Par contre, ce qui l'est moins, c'est que, comme précédemment, cette composante sanitaire était déjà présente avant la consécration officielle du lien entre la protection de la santé et la PAC[227]. L'introduction d'un article 152§4 TCE par le traité d'Amsterdam vient toutefois réduire l'emprise de la PAC dans le domaine de la santé puisque désormais, le Conseil peut adopter, « *par dérogation à l'article 37, des mesures dans les domaines vétérinaires et phytosanitaire ayant directement pour objet la protection de la santé* ». Cette nouvelle base juridique *« vient cependant se heurter à une jurisprudence expansionniste de la CJCE qui depuis 1988, étend les objectifs de la politique agricole commune* »[228].

[225] Directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, *JOCE* n°L117 du 8 mai 1990, p. 1 ; directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, *JOCE* n°L106 du 17 avril 2001, p.1.
[226] *cf. infra*
[227] Exemples de textes adoptés dans le cadre de la PAC et ayant une incidence importante sur la santé des populations : directives fixant des limites maximales de résidus de pesticides à respecter par catégories de produits (pour les fruits et légumes *JOCE* n°L340 du 9 décembre 1976, p.26 ; pour les céréales *JOCE* n°L221 du 7 août 1986, p.37), directives en matière d'alimentation animale (directive concernant les additifs contenus dans les aliments destinés aux animaux *JOCE* n°L270 du 14 décembre 1970 ; directive réglementant les substances indésirables dans l'alimentation des animaux *JOCE* n°L38 du 11 février 1974, p.31, etc), directives en matière de police sanitaire (directive relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur *JOCE* n°L395 du 30 déc. 1989, p.13) ; directives relatives aux additifs introduits dans les denrées alimentaires (*JOCE* n°L40 du 11 février 1989, p.27 ; etc.), etc.
[228] CARIUS M., *Quelle base juridique pour la politique européenne de sécurité alimentaire ? Autour de l'arrêt SA Techna*, *Revue de droit rural*, août – sept. 2004, n°325, p.474.

La PAC constitue « *la première des politiques communautaires* »[229]. Elle représente la première illustration de l'idée de politique d'accompagnement du marché intérieur[230] et a notamment pour but « *a) d'accroître la productivité de l'agriculture en développant le progrès technique (…), b) d'assurer un niveau de vie équitable à la population agricole (…), c) de stabiliser les marchés, d) d'assurer des prix raisonnables dans les livraisons aux consommateurs (…)* »[231] Afin de mettre en œuvre ces nombreux et divers objectifs les institutions communautaires disposent d' « *une grande marge d'appréciation* »[232] et d'un large éventail d'instruments juridiques. En effet, il est clairement affirmé à l'article 37 TCE que le Conseil « *(…) arrête des règlements ou des directives, ou prend des décisions sans préjudice des recommandations qu'il pourrait formuler* ». Contrairement à d'autres dispositions qui lient le législateur quant à la forme de l'acte, l'article 37 offre donc au législateur un libre choix. En outre, la Cour de Justice « *n'a pas hésité à élargir le champ d'application de la PAC du point de vue de ces finalités, ajoutant aux objectifs stricto sensu une série d' « exigences d'intérêt général » qui n'avaient pas été prises en considérations par les rédacteurs du traité : la protection de la santé publique et des animaux, la protection des consommateurs et la protection de l'environnement* »[233]. Ainsi, dans les affaires dites des « *hormones* » et des « *poules pondeuses* » du 23 février 1988[234], la Cour a commencé par rappeler que « *l'agriculture est un secteur intimement lié à l'ensemble de l'économie* » puis que les finalités de la PAC « *doivent être conçues de manière à permettre aux institutions de s'acquitter de leurs tâches en prenant en compte des évolutions survenues dans le domaine de l'agriculture et dans l'ensemble de l'économie* » pour enfin affirmer que « *la poursuite des objectifs de la PAC ne saurait faire abstraction d'exigences d'intérêt général, telles que la protection des consommateurs ou de la santé ou de la vie des personnes et des animaux, exigences que les institutions communautaires doivent prendre en compte dans l'exercice de leurs pouvoirs* ». Le lien entre la protection de la santé et la PAC a par ailleurs été réaffirmé

[229] BIANCHI D., *La politique agricole commune au lendemain du Traité d'Amsterdam, RTDE* avril – juin 2001, n°37, p. 377.
[230] Article 32 TCE « *le fonctionnement et le développement du marché commun pour les produits agricoles doivent s'accompagner de l'établissement d'une politique agricole commune* ».
[231] Article 33 TCE.
[232] REMITS P., *Politique agricole commune, Dictionnaire juridique des Communautés européennes, PUF* 1993, p.766.
[233] GENCARELLI F., *La Politique agricole commune et les autres politiques communautaires : la nouvelle frontière, RDUE* 1/2001, p. 176.
[234] CJCE, 23 février 1988, *Royaume-Uni c/ Conseil*, aff. 68/86, *rec*. p. 855, *concl*. Lenz ; note BLUMANN C., *RDR*, 1988, p.505 ; aff. 131/86, *rec*. p.905.

dans un arrêt du 5 mai 1998[235] concernant l'embargo vis-à-vis de la viande bovine d'origine britannique.

Cette interdépendance entre les objectifs de la PAC et la protection de la santé a posé la question du choix de la base juridique appropriée. Rappelons que le débat a d'abord porté sur le choix entre l'article 37 TCE[236] et les articles 94[237] et 95[238] TCE relatifs à l'harmonisation des législations. Il n'est pas inintéressant de s'y arrêter dans la mesure où il montre la volonté de la Cour de faire prévaloir la base juridique agricole.

Le débat trouve son origine dans le fait qu'un certain nombre de législations communautaires agricoles peuvent avoir pour objet ou pour effet d'harmoniser les législations nationales et « *ceci est particulièrement net dans le secteur des normes sanitaires* »[239]. La question s'est donc posée de savoir si ces législations doivent être fondées sur l'article 37 ou sur les articles relatifs au rapprochement des législations. Tenant compte de l'interprétation large des objectifs de la PAC et du critère de la primauté des règles spéciales sur les règles générales, la Cour, dans les affaires précitées de 1988 jugea que « *l'article 43 du traité constitue la base juridique appropriée pour toute réglementation concernant la production et la commercialisation des produits agricoles énumérés à l'annexe II qui contribuent à la réalisation d'un ou plusieurs objectifs de la politique agricole commune* ». Ainsi, dès lors qu'une réglementation vise à la fois des objectifs de la PAC et d'autres objectifs à vocation générale, tels ceux visés à l'article 94 TCE (ex art. 100), la PAC constitue toujours le fondement juridique pertinent. En clair, « *l'agriculture dispose de sa propre procédure d'harmonisation des législations –l'article 43 (art. 37 actuel) – dérogatoire à celle de l'article 100 (art. 94 actuel)* »[240]. Cette prévalence de la base juridique agricole a d'ailleurs été ultérieurement confirmée dans deux arrêts du 16 novembre 1989[241]. Dans l'affaire C-11/88, la Cour a estimé que la directive en cause pouvait être fondée uniquement sur l'article 43 alors même qu'elle visait des produits de l'annexe II (annexe I actuelle) mais également

[235] CJCE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni c/ Commission*, aff. C-180/96, *rec.* p. I-2265. La Cour considère que la protection de la santé « *contribue à la réalisation des objectifs de la politique agricole commune visés à l'article 39§1 du Traité, notamment lorsque la production agricole est immédiatement dépendante de son écoulement auprès des consommateurs de plus en plus soucieux de leur santé* ».
[236] Ex article 43.
[237] Ex article 100.
[238] Ex article 100A.
[239] BLUMANN C., *Politique agricole commune. Droit communautaire agricole et agroalimentaire, Litec*, 1996, p.63.
[240] BLUMANN C., *Politique agricole commune. Droit communautaire agricole et agroalimentaire, Litec*, 1996, p. 64.
[241] CJCE, 16 nov. 1989, *Commission c/ Conseil*, aff. C-11/88 et C-13/87, *rec*. p. 3743 et 3799.

des produits non inclus dans cette annexe[242]. Cette interprétation large de l'article 43 conduit M. CARIUS à qualifier l'effet attractif de la PAC d' *« indéniable »*[243].

Le même effet attractif devait s'appliquer concernant le choix entre l'article 37 TCE et l'article 95 TCE[244]. En effet, dans un arrêt du 4 avril 2000[245] la Cour s'est prononcée sur un recours en annulation présenté par la Commission contre le Conseil concernant un règlement relatif à l'établissement d'un registre bovin et à l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, adopté antérieurement à l'entrée en vigueur du traité d'Amsterdam, sur la base de l'article 37 (ex. article 43). La Commission, soutenue par le Parlement européen[246], soutenait que la base juridique appropriée était l'article 95 TCE (ex. article. 100 A) dans la mesure où le règlement avait comme objectif principal la protection de la santé publique[247]. Il y a lieu de souligner ici l'argumentation de la Commission soucieuse d'anticiper les effets de la modification introduite par le traité de 1997 : elle s'efforce de montrer que le Parlement doit participer au processus décisionnel sur la base de la procédure de co-décision (et non sur celle de simple consultation, prévue à l'ancien article 43), de tout acte qui a directement comme but la protection de la santé même si cet acte concerne les produits agricoles. L'argumentation n'a pas convaincu la Cour qui confirma sa jurisprudence sur les critères de choix de la base juridique d'un acte et rappela que la prise en compte de la santé publique dans le cadre d'actes adoptés sur le fondement de l'article 37 (ex. article 43) était conforme à l'article 129§1, alinéa 3 TCE (article 152 actuel) et à la jurisprudence de la Cour[248]. Cette primauté de la base juridique agricole pourrait toutefois être altérée du fait de l'introduction de l'article 152§4 par le Traité d'Amsterdam.

---

[242] L'annexe I actuelle (ancienne annexe II) identifie les produits qui relèvent du régime propre de l'agriculture.

[243] CARIUS M, *Quelle base juridique pour la politique européenne de sécurité alimentaire ? Autour de l'arrêt SA Techna*, *Revue de droit rural*, août – sept. 2004, p.475.

[244] V. BLUMANN C., *Politique agricole commune. Droit communautaire agricole et agroalimentaire, Litec,* 1996, pp. 65-66.

[245] CJCE, 4 avril 2000, *Commission c/ Conseil*, aff. C-269/97, *rec*. p. I-2257.

[246] Le Parlement européen était favorable à l'utilisation de l'article 95 dans la mesure où celui-ci lui permettait d'intervenir dans le cadre de la co-décision.

[247] L'étude des mesures adoptées dans le domaine agricole a en effet permis de révéler que si l'article 37 doit constituer le fondement principal des ces mesures, il n'en reste pas moins que certaines législations restent encore rattachées à l'article 95 TCE. En fait, pour C. BLUMANN, le critère de partage entre les deux articles semblerait résider dans la nature de la législation en cause. Si elle revêt un objectif de qualité, c'est l'article 37 qui doit l'emporter, si elle revêt un objectif de santé et de sécurité des produits, c'est l'article 95 qui aura les faveurs du Conseil. V. BLUMMAN C., P*olitique agricole commune. Droit communautaire agricole et agroalimentaire, Litec*, 1996, p. 73.

[248] V. point 62 de l'arrêt du 4 avril 2000, aff. C-269/97, *précité*.

En effet, suite à l'affaire dite la « *vache folle* », le « *monopole de la base juridique agricole* »[249] a été vivement contesté, notamment par le Parlement européen. La Commission temporaire d'enquête (CTE) constituée le 17 juillet 1996[250] pour examiner « *les allégations d'infractions ou de mauvaise administration dans l'application du droit communautaire en matière d'ESB, sans préjudice des compétences des juridictions communautaires et nationales* », est revenue sur le débat du choix entre l'article 37 TCE et l'article 94 TCE puis 95 TCE. La CTE y affirme que « *l'article 43 ne constitue pas le cadre approprié pour traiter des questions relatives à la santé animale ou à la qualité des aliments avec des répercussions sur le fonctionnement normal du marché intérieur* »[251] et recommande l'utilisation de l'article 95 TCE (ex. 100 A). Prenant acte des ces critiques, les rédacteurs du traité d'Amsterdam ont réduit le champ d'application de la PAC en insérant un article 152§4 TCE[252]. Cet article permet des mesures d'harmonisation au §4 b) dans les domaines vétérinaires et phytosanitaires lorsqu'elles ont directement pour objet la protection de la santé[253]. S'agissant d'une dérogation à l'article 37, cette disposition devrait toutefois faire l'objet d'une interprétation stricte. Par conséquent, toutes les mesures qui ne visent pas l'objectif de protection de la santé devront continuer à être prises sur le fondement de l'article 37 TCE, disposition de principe pour toutes les mesures adoptées dans les domaines vétérinaires et phytosanitaires[254].

Quelle que soit l'issue du débat sur le choix de la base juridique des actes adoptés dans le cadre de la PAC et ayant pour objet la protection de la santé, il est indéniable que les mesures adoptées en la matière ont permis à la Communauté de dépasser l'insuffisance des Traités et d'étendre ses compétences dans des domaines au départ inenvisageables. La vaste législation sanitaire agricole en témoigne largement. A titre d'exemple, on peut mentionner

[249] BLUMANN C., ADAM V., *La politique agricole commune dans la tourmente : la crise de la "vache folle », RTDE*, avril – juin 1997, n°33, p.289.
[250] Déc. 96C-23901 du Parlement européen, *JOCE* n°C239 du 17 août 1996.
[251] V. Bull. UE 1-2/97, p.163.
[252] Article qui prévoit la procédure de co-décision et donc une intervention beaucoup plus importante du Parlement.
[253] Pour un exemple d'acte basé sur l'article 152 §4 point b), V. la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 mai 2002, concernant les substances indésirables dans les aliments pour animaux, *JOCE*, 2002, n°L140.
[254] Sur la question de l'interprétation stricte de l'article 152§4 V. GENCARELLI F., *La politique agricole commune et les autres politiques communautaires : les nouvelles frontières, RDUE* 1/200, pp. 185-186 ; BIANCHI D., *La politique agricole commune au lendemain du traité d'Amsterdam, RTDE* avril – juin 2001, n°37, pp. 382-383.

les dispositions réglementant les additifs[255], les matériaux en contact avec les denrées alimentaires[256], les résidus de pesticides[257], ou encore celles relatives à l'organisation de contrôles officiels en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux[258], etc.

Le développement d'un aspect sanitaire au sein des politiques communes a donc permis à la Communauté de promouvoir les exigences de santé publique au niveau européen en dépit de l'insuffisance des bases juridiques y afférent. De la même façon, la mise en place du marché unique et l'application des libertés communautaires fondamentales de libre circulation a conduit la Communauté à prendre des initiatives en matière sanitaire.

§2 La promotion des exigences de santé dans le cadre du rapprochement des législations

Le rapprochement des législations constitue un vecteur privilégié des incursions communautaires dans des domaines non visés au Traité de 1957. A l'heure actuelle, *« il n'est pas (…) exagéré d'affirmer que l'harmonisation communautaire a connu un développement particulièrement spectaculaire, pénétrant des domaines de plus en plus éloignés des compétences initialement attribuées à la Communauté européenne* »[259]. Ce dynamisme de l'harmonisation ne peut qu'être constaté dans le domaine de la santé. Si ce dynamisme est le résultat, comme cela a été vu précédemment, de l'augmentation des bases juridiques permettant au législateur d'intervenir dans des domaines nouveaux, il est aussi le résultat de l'utilisation de dispositions plus générales, tel l'article 95 TCE (ex. art. 100 A). L'utilisation

[255] V. notamment directive 89/107/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative aux additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine, *JOCE* n°L40 du 11 février 1989, p.27 ; directive 94/35/CE du Conseil, du 30 juin 1994, *JOCE*, n°L237, du 10 septembre 1994, p. 3 ; directive 94/36/CE du Conseil, du 30 juin 1994, *JOCE* n°L 237, p. 13 ; directive 95/2/CE du Conseil du 20 février 1995, *JOCE* n° L61 du 18 mars 1995, p. 1.

[256] V. règlement 1935/2004/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 2004, concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, *JOUE*, n°L338, du 13 novembre 2004, p.4.

[257] V. règlement 396/2005/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, *JOUE*, n°L70, du 16 mars 2005, p. 1.

[258] V. règlement 882/2004/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, *JOUE*, n°L165 du 30 avril 2004, p.1. Règlement complété par le règlement 854/2004/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, fixant des règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, *JOUE* n°L165 du 30 avril 2004

[259] BROSSET E., *Différenciations nationales et harmonisation communautaire. L'exemple des organismes génétiquement modifiés*, *RDSS*, mars – avril 2006, n°2, p.215.

de cette disposition pour l'adoption de mesures ayant une incidence sanitaire a été rendue possible par les conditions de son déclenchement, conditions qui n'ont cessé de s'assouplir au fil du temps (A). Toutefois, l'utilisation de cette base juridique n'est pas inconditionnée, comme l'a rappelé la Cour de justice dans un arrêt du 5 octobre 2000[260] (B).

A L'article 95 TCE, un vecteur privilégié

L'article 95 TCE (ex. article 100 A) est issu de l'Acte unique européen. Il permet au Conseil d'arrêter « *les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur* »[261] . Il se présente comme dérogatoire à l'article 94 TCE (ex. article 100), qui demeure applicable pour tout ce qui ne relève pas du marché intérieur. A l'origine, seul l'article 94 (ex. article 100) figurait dans le Traité CEE. Si ses conditions d'application sont plus strictes, il n'en a pas moins permis l'adoption de directives à forte incidence sanitaire et notamment en matière de médicaments.

Avant l'entrée en vigueur de l'Acte unique européen, l'harmonisation des législations était réalisée sur la base de l'article 100 du Traité CEE (article 94 TCE actuel). Cette disposition confère au Conseil, statuant à l'unanimité, sur proposition de la Commission, le pouvoir d'arrêter « *des directives pour le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun* ». Le champ d'application de cet article n'est pas circonscrit à une matière précise et peut donc s'étendre aux catégories de législations les plus diverses dans la mesure toutefois où leur harmonisation est nécessaire au fonctionnement du marché commun. Le but assigné à cet article par le Traité CEE est de permettre l'élimination des *« entraves que le Traité CEE a laissé subsister* »[262]. En effet, si les dispositions consacrées à la libre circulation des marchandises occupent une place de premier choix dans le Traité CEE, elles ne permettent pas d'éliminer tous les obstacles dressés par les Etats membres à leur égard. En se référant aux dispositions de l'article 30 TCE (ex. article 36)

[260] CJCE, 5 octobre 2000, *Allemagne c/ Conseil*, aff. C-376/98, *rec*., p. I-8419.
[261] Article 95§1.
[262] WAELBROECK D., *L'harmonisation des normes et règles techniques dans la CEE*, *Cahiers de droit européen*, 1988, p.246.

ainsi qu'à la jurisprudence de la Cour[263], on s'aperçoit effectivement que des réglementations nationales attentatoires à la libre circulation des marchandises peuvent demeurer applicables si elles sont justifiées par un objectif légitime correspondant soit à l'un de ceux mentionnés à l'article 30 TCE et au sein duquel la protection de la santé occupe le « *premier rang* »[264], soit à une exigence impérative. Dès lors, l'admission de telles réglementations nationales peut conduire à des entraves légitimes à la libre circulation des marchandises. Pour supprimer ces entraves, le rapprochement des législations constitue un moyen efficace. Il s'agirait même de son domaine de prédilection[265]. C'est donc de manière assez naturelle que le Conseil fût amené à légiférer dans le domaine de la santé, alors que cette question ne faisait pas, en tant que telle, l'objet d'une compétence expressément attribuée à la Communauté. La libre circulation des médicaments en constitue un parfait exemple. En effet, le premier obstacle auquel la libre circulation de ces biens de santé a été confrontée, a résulté de la mise en place, par certains Etats et, conformément à l'article 30 TCE (ex. article 36), d'un système d'autorisation de mise sur le marché de ces produits, dans le but d'en vérifier leur efficacité et surtout leur absence de nocivité. La disparité entre les législations nationales, et les entraves aux échanges intracommunautaires qui en résultèrent, est à l'origine de l'harmonisation entreprise par la Communauté. Depuis la première directive du 26 janvier 1965[266], adoptée sur le fondement de l'article 100 TCEE, et visant à garantir la qualité et l'innocuité des médicaments, l'intervention de la Communauté n'a cessé de s'amplifier[267]. Ainsi donc, se fondant sur l'article 100 TCEE, l'harmonisation entreprise en la matière a visé la suppression des entraves techniques à la libre circulation des médicaments et, dans le même temps, la protection de la santé humaine. Toutefois, le maniement de l'article 100 TCEE n'était pas sans inconvénients. Il présentait notamment deux limites. En premier lieu, l'harmonisation devait se limiter aux législations ayant une « *incidence directe* » sur le marché commun,

[263] CJCE, 20 février 1979, *Rewe-Zentral AG contre Bundesmonopolverwaltung für Branntweil*, affaire dite « *Cassis de Dijon* », aff. 120/78, *rec*., p.640.
[264] CJCE, 20 mai 1976, *De Peijper*, aff. 104/75, *rec*., p. 613.
[265] WAELBROECK D., *L'harmonisation des normes et règles techniques dans le CEE*, CDE, 1988, p.246.
[266] Directive 65/65 du Conseil du 26 janvier 1965, *JOCE* n°L22 du 9 février 1965.
[267] En se fondant sur l'article 100 TCEE puis sur l'article 100 A, le Conseil a adopté plusieurs directives dans le but de rapprocher les législations nationales relatives aux médicaments : V. par exemple, directive 75/318, *JOCE* n°L147 du 9 juin 1975, p.1 ; directive 75/319/CEE, *JOCE* n°L147 du 9 juin 1975, p.13. En 1992, quatre directives ont été adoptées dans le cadre de « *l'Europe des médicaments* » concernant la distribution en gros des médicaments (directive 95/25/CEE du 31 mars 1992, *JOCE* n°L113 du 30 avril 1992, p.2), leur statut légal (directive 92/26/CEE du 31 mars 1992, *JOCE* n°L113 du 30 avril 1992, p.5), l'étiquetage et la notice (directive 92/27/CEE du 31 mars 1992, *JOCE* n°L113 du 30 avril 1992, p.8) ainsi que les règles de publicité (directive 92/28/CEE du 31 mars 1992, *JOCE* n°L113 du 4 avril 1992, p.13), etc.

expression dont le manque de clarté a été souligné par la doctrine[268] ; ensuite, la nécessité de recourir à l'unanimité en rendait l'usage fort malaisé et ne permis, le plus souvent, que l'adoption de grands paquets de directives[269]. Ces paquets permettaient de contenter toutes les parties mais un tel compromis paralysait l'action de la Communauté qui n'avait pas les moyens d'agir rapidement dans des situations requérant une mesure urgente. Ces inconvénients ont été à l'origine de l'introduction d'un article 100A TCEE (article 95 TCE actuel), lors de l'adoption de l'Acte unique européen.

Par dérogation à l'article 94 TCE (ex. article 100 TCEE), l'article 95 TCE donne compétence au Conseil pour adopter, à la majorité qualifiée, des « *mesures qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur* ». Les différences rédactionnelles avec l'article 100 TCEE (art. 94 actuel) sont évidemment perceptibles. Sur le fond, le seuil de disparité justifiant une harmonisation a été assoupli[270] : alors qu'avant les dispositions à rapprocher devaient avoir une « *incidence directe* » sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun, désormais il suffit qu'elles aient « *pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur* »[271]. En ce qui concerne les instruments juridiques, l'article 95 TCE « *brise le monopole de la directive comme vecteur juridique de l'harmonisation* »[272]. Le Conseil a donc la possibilité d'utiliser d'autres « *mesures* » et notamment des règlements ou des décisions[273]. Enfin, sur la procédure, la nouvelle disposition se contente de la majorité qualifiée, majorité qui devrait faciliter l'adoption de mesures d'harmonisation. Toutefois, l'acceptation de la règle de la majorité n'a pu être acquise que moyennant certaines contreparties. En premier lieu, un paragraphe 3 a été introduit pour rassurer les Etats qui craignaient que l'harmonisation réalisée à la majorité ne se fasse à un niveau trop bas. Il prescrit que « *la Commission, dans ses propositions prévues au paragraphe 1 en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, prend pour base un niveau de protection élevé* ». Ensuite des

---

[268] V. notamment LELEUX P., *Le rapprochement des législations dans la Communauté économique européenne, Cahiers de droit européen*, 1968, p.p. 140 et s. ; VIGNES D., *Le rapprochement des législations, in Commentaire MEGRET*, t.5, éd° de l'Université de Bruxelles, 2e éd.°, 1993, p.312 et s.

[269] BANGEMANN M., *Le vote majoritaire pour l'Union européenne élargie, RMUE*, 3/1995, p.176.

[270] VIGNES D., *Le rapprochement des législations mérite-t-il encore son nom ?, in L'Europe et le droit, Mélanges en hommage à J.L. DUBOUIS*, 1991, p.542.

[271] Pour la majorité de la doctrine il ne s'agit toutefois là que de nuances, « *la différence est plus d'ordre sémantique que juridique* ». V. DUBOUIS L., BLUMANN C., *Droit matériel de l'Union européenne*, Domat, droit public, 2e *éd.*° *Montchrétien*, octobre 2001, p. 250.

[272] DUBOUIS L., BLUMANN C., *Droit matériel de l'Union européenne, Montchrétien*, 2001, p.252.

[273] Toutefois, il est précisé dans une déclaration de la Commission figurant à l'acte final de l'Acte unique que « *la Commission privilégiera, dans ses propositions au titre de l'article 100 A§1, le recours à l'instrument de la directive, si l'harmonisation comporte, dans un ou plusieurs Etats membres, une modification de dispositions législatives* ».

clauses dérogatoires ont été prévues aux paragraphes 4 et 5 de l'article 100 A TCEE (§4 et 10 de l'article 95 TCE). Le paragraphe 4 s'applique aux domaines restreints de la protection du milieu du travail ou de l'environnement et ne devrait donc pas rentrer dans le domaine de la santé publique. En revanche, la clause de sauvegarde du §10 de l'article 95 TCE est au cœur de notre étude puisqu'elle permet à un Etat de déroger à la norme d'harmonisation si cette faculté est expressément prévue par la norme d'harmonisation elle-même.

Ceci étant précisé, il convient de mettre en évidence que les modifications opérées par l'Acte unique ont ouvert la voie à une intervention plus active de la Communauté dans le domaine de la santé. Les directives adoptées en vue de lutter contre les risques induits par la consommation de tabac sont, à ce titre, exemplaires. Même si elles rentrent dans les objectifs poursuivis par la politique de protection des consommateurs, leur étude est ici concevable dans la mesure où elles trouvent leur fondement dans l'article 100 A TCEE devenu article 95 TCE. Ceci n'est d'ailleurs pas une originalité concernant le tabac ou les produits du tabac, la quasi-totalité des mesures adoptées dans un but de protection du consommateur et notamment de sa santé utilisent le même fondement[274].

C'est donc dans le cadre du rapprochement des législations que la lutte contre le tabagisme a été envisagée. La résolution du 19 mai 1981[275] concernant le deuxième programme de la CEE pour une politique de protection et d'information des consommateurs prévoyait que la Communauté devait développer et poursuivre son action d'harmonisation relative à certains produits et notamment ceux susceptibles d'affecter la santé des consommateurs, pour en faciliter la libre circulation mais aussi pour en contrôler la mise sur le marché[276]. La lutte contre la consommation de tabac pouvait donc prendre pour base juridique l'article 94 TCE (ex. article 100). Toutefois, dans les faits, la stratégie n'aboutira pas notamment en raison de l'exigence d'un vote à l'unanimité au sein du Conseil[277]. L'adoption de l'Acte unique et par conséquent, de l'article 95 TCE (ex. article 100 A) devait changer la donne. La mise en œuvre de cet article a en effet permis l'adoption de plusieurs directives relatives à la composition[278], l'étiquetage[279] et la publicité[280] en faveur des produits du tabac.

[274] Dans les faits, une seule directive a été adoptée sur le fondement de la base juridique spécifique de l'article 153 TCE (ex art 129A) : V. Directive 98/6 du 16 février 1998, *JOCE* n°L80 du 18 mars 1998.
[275] *JOCE* n°C133 du 3 juin 1981, p. 1.
[276] Point 14, alinéa 1 de la résolution du 19 mai 1981.
[277] Les représentants des pays producteurs de tabac ne risquaient pas de voter en faveur de réglementations communautaires visant à faire diminuer la consommation d'un produit jouant un rôle économique important dans leur pays.
[278] V. Directive 90/239/CEE du Conseil du 17 mai 1990, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres concernant la teneur maximale en goudron des cigarettes,

Pour adopter ces directives, la Commission a appliqué la stratégie décrite dans sa résolution du 9 mai 1981, à savoir la mise en exergue des divergences existantes entre les dispositions législatives ou réglementaires de deux ou plusieurs Etats membres. Toutefois, la suppression de ces divergences étant le plus souvent utilisée comme un artifice à l'adoption de directives dont l'aspect sanitaire est indiscutable[281], la Cour de justice[282] a tenu à préciser que le recours à cette base juridique n'est pas inconditionné.

B L'article 95 TCE, un vecteur conditionné

Par l'arrêt du 5 octobre 2000[283], La Cour de justice a annulé la directive 98/43/CE du Parlement et du Conseil, du 6 juillet 1998, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac[284], au motif que le législateur communautaire n'avait pas compétence pour l'adopter au titre des dispositions relatives à la mise en place du marché intérieur. Quelques mois après son adoption, cette directive avait donné lieu à une utilisation intensive des voies de recours communautaires[285] mais seul le recours en

JOCE n°L137 du 30 mai 1990, p.36, modifiée par directive 2001/37 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *JOCE* n°L194 du 18 juillet 2001, p.26.

[279] V. Directive 89/622/CEE du Conseil du 13 novembre 1989, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière d'étiquetage des produits du tabac, *JOCE* n°L359 du 8 décembre 1989, p.1, modifiée plusieurs fois. (V. directive 92/41/CEE du Conseil, *JOCE* n°L158 du 11 juin 1992, p.30 et directive 2001/37, précité, *JOCE* n°L194 du 18 juillet 2001, p.26).

[280] V. Directive 98/43/CE du 6 juillet 1998 interdisant la publicité pour les produits à fumer, *JOCE* n°L213 du 30 juillet 1998, p.9, annulée par CJCE et remplacée par directive 2003/33/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, *JOCE* n°L152 du 20 juin 2003.

[281] L'analyse des considérants qui précèdent le texte de ces différentes directives est particulièrement éloquente. A titre d'illustration, sur les 10 considérants qui précèdent le texte de la directive 90/239 (directive goudron), 6 ont trait à la santé publique et seuls 2 considérants font référence au marché intérieur. Il en est de même dans la directive 89/622 (étiquetage des produits) où 7 considérants sur 9 ont un rapport direct avec la santé publique, les 2 considérants restant s'intéressant au fonctionnement du marché intérieur, etc. Consciente des critiques qui lui ont été faites, la Commission inséra 5 considérants relatifs au marché unique et 3 à la santé publique, lors de l'adoption de la directive 98/43, mais cela n'a pas empêché son annulation par la CJCE.

[282] CJCE du 5 octobre 2000, *Allemagne c/ Parlement européen et Conseil*, *rec*. p. I-8599.

[283] Sur cet arrêt V. notamment, SEGANNA O., *Le contentieux de la base juridique. A propos de l'annulation par la Cour de justice des CE de la directive relative à la publicité pour le tabac*, *JTDE*, janvier 2001, pp. 9-15 ; HECKER P., *Arrêt « Directive tabac »*, *RDUE*, 4/2000, pp. 942-946 ; SIMON D., SIMON D., *Annulation de la directive « publicité du tabac »*, *Europe*, décembre 2000, p.10, etc.

[284] *JOCE* n°L213 du 30 juillet 1998, p.9.

[285] Outre les recours entrepris par Salamander, Una Film, des sociétés du groupe Alma Media et des sociétés Davidoff, dont les recours en annulation ont été déclarés irrecevables (TPICE, 27 juin 2000, *Salamander e.a. c/ Parlement européen et conseil*, aff. T-172/98, T-175/98, T-177/98, *rec*. p. II-2487), la Cour a été saisie d'un

annulation exercé par l'Allemagne a donné à la Cour l'occasion de se prononcer sur la validité de cette directive. Parmi les différents moyens invoqués par l'Allemagne, c'est le choix de la base juridique de la directive qui a fait l'objet de la contestation la plus vive. L'arrêt s'inscrit donc dans ce qu'il est convenu d'appeler le « contentieux de la base juridique ». Ce contentieux trouverait[286] son origine dans un arrêt du 26 mars 1987[287], dans lequel la Cour a posé le principe en vertu duquel « *le choix de la base juridique d'un acte ne peut pas dépendre seulement de la conviction d'une institution quant au but poursuivi mais doit se baser sur des éléments objectifs susceptibles de contrôle juridictionnel* »[288] qui incluent le contenu et la finalité de l'acte[289]. Les institutions communautaires ne jouissent donc pas d'une compétence discrétionnaire quant au choix de la base juridique et c'est ce que la Cour est venue leur rappeler dans l'arrêt du 5 octobre 2000.

Une analyse rigoureuse de cet arrêt suppose un rappel de la genèse de la directive 98/43 puisque, contrairement à cette dernière, la proposition initiale de la Commission se présentait comme une classique mesure de rapprochement des législations liée à l'achèvement du marché intérieur. C'est à la suite de plusieurs modifications qu'elle s'est progressivement transformée en une véritable mesure de santé publique méconnaissant les dispositions de l'article 129 TCE (article 152 TCE actuel) et notamment celle excluant le recours à l'harmonisation.

A l'origine donc, la proposition du 7 avril 1989[290] partait du constat que les disparités entre les législations nationales en matière de publicité en faveur des produits du tabac par voie de presse et d'affiches étaient de nature à créer des entraves aux échanges et à entraîner des distorsions de concurrence. Pour y remédier, la proposition de la Commission, fondée sur l'article 100 A TCEE (article 95 TCE actuel), préconisait une harmonisation des législations consistant notamment en l'insertion d'avertissements sanitaires dans les encarts publicitaires, la limitation du contenu du message publicitaire, l'interdiction de toute forme de publicité dans les publications principalement destinées aux mineurs de 18 ans et la prohibition de toute

---

renvoi préjudiciel en appréciation de validité émanant de la High Court of Justice britannique et d'un recours en annulation formé par l'Allemagne.

[286] SEGANA O., *Le contentieux de la base juridique. A propos de l'annulation par la Cour de justice des CE de la directive relative à la publicité pour le tabac, JTDE*, janvier 2001, p.10.

[287] CJCE, 26 mars 1987, *Commission c/ Conseil*, aff. 45/86, *rec*., p. 1517.

[288] Point 11.

[289] CJCE, 11 juin 1991, *Commission c/ Conseil*, aff. dite « *Dioxide de titane* », aff. C-300/89, *rec.*, p. I-2867, point 10.

[290] Intitulée « proposition de directive du conseil en matière de publicité par voie de presse et d'affiches en faveur des produits du tabac », *JOCE* n°C124 du 19 mai 1989.

publicité indirecte en faveur du tabac[291]. En outre, la proposition garantissait la libre circulation des publications et affiches conformes à ses dispositions. Le projet s'analysait comme un projet d'harmonisation a minima puisqu'il permettait aux Etats membres d'imposer des exigences supplémentaires « *nécessaires pour assurer la protection de la santé* »[292]. Dans l'ensemble, il s'agissait bien de répondre au problème posé par les différences entre les législations des Etats membres sur le sujet de la publicité en faveur du tabac : L'Italie et le Portugal interdisaient déjà toute forme de publicité en faveur du tabac, d'autres Etats avaient soit des législations plus souples (Belgique, Luxembourg), soit des codes d'autorégulation de l'industrie du tabac (Allemagne, Pays-Bas, Royaume-Uni)[293]. A l'issue de la première lecture au Parlement européen, la Commission se trouva toutefois en difficulté : d'un côté, son projet n'allait pas assez loin pour satisfaire les membres du Parlement qui souhaitaient une interdiction totale de tous les types de publicité en faveur du tabac ; de l'autre, elle était confrontée à la rigueur des dispositions du Traité qui l'obligent à harmoniser les législations en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé mais qui lui interdisent de prendre toute mesure d'harmonisation dans ce même domaine. D'où une proposition de légère modification ne changeant en rien la philosophie générale du projet initial[294]. En dépit de son caractère modéré, la proposition modifiée ne parvint toutefois pas à obtenir un accord à la majorité qualifiée au sein du Conseil des ministres de la santé, les divergences entre Etats apparaissant au grand jour. La Commission fût donc invitée à présenter une nouvelle proposition, ce qu'elle fit le 17 mai 1991[295]. Le nouveau texte marque un changement radical par rapport au projet initial. En effet, il s'agit désormais d'interdire « *toute forme de publicité* » en faveur des produits du tabac[296]. Ce revirement complet de la part de la Commission peut s'expliquer par le fait, qu'entre-temps, plusieurs Etats se sont engagés dans la voie de l'interdiction[297]. Le principe de l'interdiction totale fut par la suite maintenu[298] et repris dans la directive du 6 février 1998. Ainsi, en 9 ans, on est passé d'une

[291] C'est à dire la publicité qui « *bien que ne mentionnant pas directement le produit du tabac, se réfère à un emblème, symbole ou autre élément distinctif principalement utilisés pour les produits du tabac* » (art.3§3 de la proposition).
[292] Article 5§2 de la proposition.
[293] V. NOIREAU J.-P., *la communauté européenne et le tabac*, thèse de droit communautaire, soutenue à l'université François RABELAIS à TOURS, le 3 mars 2001, pp. 473-481
[294] V. BOSSY T., *L'Europe dans la fumée de cigarettes. Lobbying, récits et jeux de pouvoir dans l'Union européenne autour des directives sur la publicité du tabac*, dact., Université de Grenoble 2003, p.30.
[295] COM(19)111 final.
[296] Article 2 du nouveau projet.
[297] En France, adoption de la loi 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, dite « *loi Evin* », *JO* du 12 janvier 1991.
[298] Toutefois, quelques dérogations y ont été introduites, V. position commune arrêtée par le Conseil le 12 février 1998, *JOCE* n°C91 du 26 mars 1998.

mesure visant à éliminer les obstacles à la libre circulation de certains supports à la publicité en faveur des produits du tabac à une mesure d'interdiction quasi-générale de toute publicité ou parrainage, direct ou indirect, en faveur de ces même produits. Cette évolution ne pouvait que soulever des problèmes de base juridique. L'impossibilité de recourir à l'article 129 (article 152 actuel) a conduit la Commission à retenir comme fondement combiné, les articles 57§2 (article 47§2 actuel), relatif à l'harmonisation des législations en vue de l'exercice des activités non salariées, 66 (article 55 actuel), relatif à la libre prestation de services, et 100A (article 95 actuel), base juridique de l'harmonisation des législations dans la perspective du marché intérieur. C'est précisément ce choix qui a fait l'objet du présent arrêt.

En effet, pour le gouvernement allemand, ces dispositions ne constituent pas la base juridique adéquate. En l'occurrence, l'Allemagne se fondait sur l'idée que le centre de gravité de la mesure d'harmonisation était la protection de la santé publique et non l'amélioration du fonctionnement du marché intérieur. Elle constatait également que le marché de la publicité des produits du tabac, tel qu'il était organisé, ne dépassait pas les frontières de chaque Etat membre. Il n'y avait donc pas de véritable marché intracommunautaire de services de publicité des produits du tabac ou de médias assurant la publicité en question. Par conséquent, les disparités constatées entre les législations nationales ne créaient qu'une entrave virtuelle à ces échanges et n'entraînaient pas de distorsion sensible de concurrence. Enfin, en supprimant de façon quasi-totale la publicité, la directive ne favorisait pas le commerce des supports de la publicité des produits du tabac et la libre prestation de services dans ce domaine, mais supprimait presque totalement ces libertés.

Dans la première partie de son raisonnement, la Cour commence par rappeler que les mesures nationales que la directive a pour objet de rapprocher sont incontestablement inspirées par des objectifs de protection de la santé publique. Elle ajoute que si l'article 129 TCE, dans sa version pertinente *ratinae temporis*, exclue, dans son paragraphe 4, toute mesure d'harmonisation des droits nationaux, il n'interdit pas que des mesures d'harmonisation adoptées sur le fondement d'autres dispositions du traité aient des implications dans le domaine de la santé publique. Néanmoins, estime la Cour, le recours à d'autres articles du traité comme base juridique ne doit pas être utilisé pour contourner l'exclusion de toute harmonisation énoncée à l'article 129§4 TCE (article 152§4 point c) actuel). Par ailleurs, la Cour, en procédant à une lecture combinée des articles 3§1 point c) TCE (article 3§1 point c) actuel), et 7 A TCE (article 14 actuel), ajoute que l'article 100 A TCE (article 95 actuel) ne donne pas au législateur communautaire une « *compétence*

générale pour réglementer le marché intérieur »[299]. Une telle interprétation de cet article serait contraire au principe d'attribution des compétences, tel qu'il est énoncé à l'article 5 TCE (ex. article 3 B). Il en résulte que les mesures prises sur le fondement de l'article 100A TCE (article 95 actuel) doivent avoir « *effectivement pour objet l'amélioration des conditions de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur* »[300], c'est à dire qu'elles doivent viser à l'élimination des entraves aux échanges et à la suppression des distorsions de concurrence.

La Cour s'attache donc, dans un second temps, à vérifier si la directive de 1998 contribue effectivement à cet objet. Concernant les entraves, la Cour n'en reconnaît l'existence qu'au niveau de la presse. Plus précisément, elle reconnaît que des obstacles à la libre circulation des revues, magasines, et journaux contenant de la publicité pour les produits du tabac pourrait éventuellement surgir dans le futur si les législations nationales devenaient plus sévères. On rappellera ici qu'une telle éventualité peut justifier l'intervention de la Communauté au titre de l'article 95 TCE[301]. Toutefois, la Cour précise immédiatement que ce raisonnement ne peut pas être tenu en ce qui concerne « *une grande partie des formes de publicités des produits du tabac* »[302], tels les affiches, parasols, cendriers ou messages publicitaires au cinéma, domaines pour lesquels l'interdiction de publicité ne « *contribuerait nullement à faciliter les échanges des produits concernés* »[303]. En outre, la Cour ajoute que la directive « *n'assure pas la libre circulation des produits qui seraient conformes à ses dispositions* »[304] et que, par conséquent, la libre circulation des produits de diversification qui seraient conformes aux prescriptions de la directive, n'est pas améliorée. Elle en conclut logiquement que « *le législateur communautaire ne saurait se fonder sur la nécessité d'éliminer les entraves à la libre circulation des supports publicitaires et à la libre prestation des services pour adopter la directive sur la base des articles 100 A, 57§2 et 66 du traité* »[305]. La Cour examine ensuite le fondement tiré de l'élimination des distorsions de concurrence. Elle commence par rappeler que pour que l'harmonisation soit légitime, les distorsions de concurrence doivent être sensibles[306]. En ce qui concerne le marché de la publicité, la Cour

[299] Point 83 de l'arrêt.
[300] Point 84 de l'arrêt.
[301] La Cour a déjà eu l'occasion de juger dans un arrêt du 13 juillet 1995, *Espagne c/ Conseil*, aff. C-350/92, *rec.* p.1985, que « *les disparités entre les ordres juridiques des Etats membres nécessitent des mesures d'harmonisation dans la mesure où de telles disparités risqueraient d'entraver la libre circulation des marchandises au sein de la communauté* » (point 15 de l'arrêt).
[302] Point 99 de l'arrêt.
[303] Point 99 de l'arrêt.
[304] Point 102 de l'arrêt.
[305] Point 105 de l'arrêt.
[306] Point 106 de l'arrêt.

estime que si la disparité des législations nationales est de nature à entraîner des distorsions « *sensibles* » de concurrence, cela ne justifie pas pour autant l'interdiction totale de la publicité édictée par la directive de 1998. Par ailleurs, concernant le marché des produits du tabac, la Cour juge que l'interdiction large de la publicité revient en fait à limiter les moyens dont disposent les opérateurs pour accéder au marché ou s'y maintenir. Elle en conclut que la directive ne pouvait être fondée sur les articles 47§2, 55 et 95 TCE. La directive de 1998 est donc annulée car fondée sur de mauvaises bases juridiques.

Il convient toutefois de souligner ici que cet arrêt n'a pas remis en cause la possibilité pour le législateur communautaire d'adopter d'autres directives en matière de lutte contre le tabagisme. Effectivement, suite à cette décision, une nouvelle directive relative à la publicité en faveur du tabac, plus ciblée que celle de 1998, a été adoptée[307]. Cette directive a néanmoins une nouvelle fois fait l'objet d'un recours en annulation introduit par l'Allemagne. Un des griefs invoqué portait de nouveau sur le choix du recours à l'article 95 TCE comme base juridique de l'acte. En l'espèce, la Cour[308] estime que l'existence de disparités entre les législations nationales ne fait aucun doute : elle précise qu'au moment de l'adoption de la directive, plusieurs Etats membres interdisaient déjà la publicité en faveur des produits du tabac et que certains étaient sur le point de le faire. Cette disparité des législations nationales qui avait déjà été relevée à l'occasion de l'examen de la première directive est toutefois renforcée par un événement survenu postérieurement à l'adoption de cette dernière, à savoir l'élargissement de l'Union européenne à dix nouveaux Etats membres. Ce nouveau risque de disparités entre les législations, que la Convention cadre sur la lutte anti-tabac ne permet pas de réduire, est considéré comme justifiant le recours à l'article 95 TCEE comme fondement de la directive d'harmonisation.

Le législateur communautaire est également intervenu pour rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac[309]. Ce dernier texte, fondé sur l'article 95 TCE vise à rapprocher les législations nationales en ce qui concerne la teneur en goudron, monoxyde de carbone et nicotine des cigarettes ainsi que les avertissements relatifs à la santé à apposer sur leurs emballages. La Cour a eu l'occasion de se prononcer sur la validité de

[307] Directive 2003/33 du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003, *JOCE* n°L152 du 20 juin 2003.
[308] CJCE, 12 décembre 2006, *Allemagne c/ Parlement européen et Conseil soutenus par Espagne, Finlande, France et Commission*, aff. C-380/03.
[309] *JOCE* n°L194 du 18 juillet 2001, p.26.

cette directive et notamment sur la possibilité d'utiliser l'article 95 TCE comme fondement. Elle a jugé que, contrairement à la directive de 1998, la directive a effectivement pour objet d'améliorer les conditions de fonctionnement du marché commun et a donc pu juridiquement être fondée sur la base juridique relative au rapprochement des législations[310]. Cette solution a par la suite été confirmée en ce qui concerne d'autres dispositions de cette directive, à savoir celles interdisant la commercialisation du « *snus* », c'est à dire de tabac sous forme de poudre, de particules fines, le plus souvent présentés sous forme de sachets-portions ou de sachets-poreux[311].

L'arrêt du 5 octobre 2000, notamment dans ses points 83 et 107 dans lesquels la Cour insiste sur le fait que l'article 95 ne confère pas au législateur une compétence générale pour réglementer le marché intérieur, « *s'inscrit manifestement dans une perspective d'interprétation restrictive des compétences communautaires fondée sur une lecture particulièrement stricte du principe d'attribution des compétences* »[312]. Il a ainsi le mérite de rappeler aux institutions communautaires que le respect des règles du Traité est capital et qu'elles ne peuvent utiliser à tout va d'artifices plus ou moins ingénieux pour ne pas s'y soumettre. En conclusion, si le rapprochement des législations permet au législateur communautaire d'intervenir dans des domaines pour lesquels il ne dispose d'aucune compétence autonome, à l'exemple du domaine de la santé, « *la force d'attraction du rapprochement des législations n'autorise (toutefois) pas le législateur communautaire à éluder l'interdiction de toute harmonisation en matière de santé publique* »[313].

Quoiqu'il en soit, cette seconde section a permis de montrer le dynamisme dont a fait preuve la Communauté pour intervenir dans le domaine de la santé, que ce soit en développant une composante sanitaire aux politiques communautaires ou en faisant appel à l'harmonisation des législations. Les mesures ainsi adoptées se substituent aux anciennes réglementations nationales, contribuant de la sorte au développement d'une « politique » communautaire de la santé.

---

[310] CJCE, 10 décembre 2002, *British American Tobacco Investments et Imperial Tobacco*, aff. C-491/01, *rec*. p. I-11453.
[311] CJCE, 14 décembre 2004, aff. C-434/02, *Arnold André GmbH*, aff. C-210/03, *Swedisch Match*, *rec*. pp. I-439 et I-11893.
[312] SIMON D., *Annulation de la directive « Publicité du tabac »*, *Europe*, décembre 2000, p.11.
[313] MICHEL V., *Recherches sur les compétences de la Communauté*, thèse de droit communautaire, *L'Harmatthan*, 2003, p.83.

****

Il apparaît donc que si les exigences de protection de la santé sont davantage prises en compte dans les textes, la Communauté européenne ne dispose toujours pas d'une compétence générale autonome en la matière. La dernière modification introduite par le traité d'Amsterdam est certes indéniable mais elle ne constitue qu'une étape mineure dans le transfert des compétences sanitaires des Etats membres vers la Communauté. Pour dépasser l'insuffisance des bases textuelles, la Communauté, pourtant organisation internationale soumise au principe d'attribution des compétences, a fait preuve de dynamisme en utilisant les autres dispositions du traité à des fins sanitaires. De nombreuses réglementations touchant à la santé ont ainsi été adoptées. Les domaines du tabac, de l'alcool, des médicaments ou encore de la sécurité alimentaire en constituent des exemples cinglants. Plus précisément, ces domaines, totalement étrangers aux préoccupations originaires des Communautés, sont aujourd'hui largement régis par le droit communautaire, à tel point que dans certains cas, les Etats se trouvent dans l'impossibilité de régir les matières harmonisées[314]. Ce déploiement de l'action communautaire au-delà des deux matières pour lesquelles la Communauté s'est expressément vue reconnaître des pouvoirs normatifs, accentue le caractère « polymorphe » de la compétence de la Communauté dans le domaine de la santé publique : si l'article 152 du Traité CE en fait une compétence majoritairement complémentaire aux politiques et actions nationales, il n'en reste pas moins que dans les domaines de notre étude, l'édiction de mesures de santé publique est partagée entre les Etats membres et les institutions communautaires. Le domaine de la santé publique ne saurait donc, en totalité, appartenir à une seule catégorie de compétence.

Quoiqu'il en soit, il est clair que, désormais, un échelon supplémentaire existe pour protéger la santé publique. Avant toutefois d'analyser concrètement les mesures adoptées par la Communauté et la façon dont elles contribuent à un renforcement de la protection de la santé, il est indispensable de s'arrêter sur les particularités liées à leur élaboration ainsi qu'à leur mise en œuvre. Ces particularités montrent en effet que l'échelon communautaire de protection de la santé est réellement adapté à un traitement efficace des questions de santé,

[314] Tel est notamment le cas lorsque la réglementation communautaire se veut exhaustive.

que se soit au niveau des structures mises en places ou s'agissant des procédures d'élaboration ou de mise en œuvre des mesures de santé publique.

CHAPITRE II : UN CADRE INSTITUTIONNEL ET PROCEDURAL ADAPTE

Le domaine de la santé publique, récemment intégré au droit communautaire, se voit certes appliquer les rouages traditionnels du système institutionnel et procédural communautaire mais cette application n'est pas sans spécificités. En effet, le fait que la protection de la santé publique n'ait été que récemment intégrée au droit communautaire explique la particularité du cadre institutionnel en la matière (Section I). Cette particularité, qui se retrouve également au niveau des procédures mises en places (Section II), n'en confirme pas moins la capacité de la Communauté européenne à traiter efficacement des questions de santé. Il s'agira donc ici de montrer comment la Communauté a su adapter non seulement ses structures mais également les procédures aux questions de santé et en quoi cela est favorable à la protection de cette dernière.

SECTION I : DES MOYENS INSTITUTIONNELS TRADITIONNELS MIS AU SERVICE D'UNE ACTION SANITAIRE

Si à l'heure actuelle il est possible d'affirmer que la Communauté dispose d'un cadre institutionnel au service d'une action sanitaire (§1), tel n'a pas toujours été le cas. En effet, les lacunes initiales des Traités dans la prise en compte des exigences de protection de la santé se retrouvaient logiquement au niveau institutionnel. Ainsi, pendant longtemps, le déficit institutionnel dans le domaine de la santé a pu être perceptible. Paradoxalement, dans le même temps, les institutions communautaires ont eu recours à des organismes consultatifs ayant vocation à intervenir en matière sanitaire. La multiplication de ces *« organismes communautaires satellites* »[315] illustre de nouveau la dynamique dont ont fait preuve les instances communautaires pour dépasser l'insuffisance des textes et « *reste significatif (ve) d'une volonté des organes de direction des Communautés, à savoir le Conseil et la Commission, de renforcer les structures communautaires dans le domaine de la santé* »[316]. Mais si, à l'origine, le recours à ces institutions consultatives a pu apparaître comme un

[315] MULLER-QUOY I., *L'apparition et le développement des Agences de l'union européenne. Recherches sur les organismes communautaires décentralisés, in Les Agences de l'Union européenne, Recherches sur les organismes communautaires décentralisés, Presses Universitaires des sciences sociales de Toulouse*, 2002, p.18.
[316] BELANGER M., *Les Communautés européennes et la santé,* Presses universitaires de Bordeaux, 1985, p.44.

succédané[317], il n'en reste pas moins qu'elles perdurent à l'heure actuelle et même qu'elles prolifèrent, offrant à la Communauté une véritable base scientifique et technique à sa prise de décision (§2).

§1 Un cadre institutionnel adapté au domaine de la santé publique

Alors que dans le projet de « *Pool blanc* » de Paul RIBEYRE, la « *Communauté européenne de la santé* » devait être soumise à une organisation institutionnelle semblable à celle de la Communauté européenne du charbon et de l'acier, disposant d'une Haute Autorité investie d'un pouvoir de prendre des décisions, d'un Comité consultatif, d'un Conseil des ministres et d'une Cour de justice, aucun traité communautaire ne prévoit la mise en place d'une institution consacrée en tout ou partie à la santé. Ce sont donc les institutions communautaires à vocation générale, à savoir, la Commission, le Conseil et le Parlement qui interviennent en la matière, dans le cadre de leurs compétences respectives. En effet, si elles ne remplissent pas de fonctions particulières en matière sanitaire, la santé n'en est pas pour autant absente de leurs préoccupations (B).

En ce qui concerne le Conseil, il est nécessaire de rappeler que, pendant longtemps, l'absence d'institutionnalisation du Conseil des ministres de la santé a conduit ces derniers à se réunir de façon informelle, témoignant, une fois encore, de la volonté de la Communauté de développer les structures nécessaires au développement du droit communautaire de la santé (A).

A L'institutionnalisation du Conseil des ministres de la santé

Les traités originaires, de par leur finalité économique, n'avaient pas prévu de réunion officielle des ministres de la santé des différents Etats membres. Le Conseil des ministres n'avait donc pas de composante « santé » et les ministres qui décidaient tout de même de se réunir en son sein représentaient seulement une structure de coopération intergouvernementale. Les décisions alors prises ne pouvaient en rien engager la Communauté. Par ailleurs, l'absence de fondement textuel s'opposait à toute continuité dans l'action de ces ministres au niveau sanitaire.

[317] BELANGER M., *Les Communautés européennes et la santé,* Presses universitaires de Bordeaux, 1985, p.39.

Les ministres de la santé des Etats membres se sont, dans un premier temps, réunis de manière informelle. Puis, souhaitant assurer de plus grandes responsabilités dans le domaine de la santé, au niveau communautaire, les gouvernements ont abandonné ces réunions informelles au profit de réunions mixtes comprenant des travaux de type communautaire et des travaux de type intergouvernemental. C'est ainsi que les ministres de la santé se réunirent au sein du Conseil aux côtés d'une formation du Conseil non spécialisée en la matière mais pouvant s'intéresser aux questions de santé. Les deux premières réunions de ce type se sont tenues à Bruxelles le 13 décembre 1977 et le 16 novembre 1978. Toutefois, dans les faits, ces deux réunions se présentèrent sous la forme d'une « *conférence intergouvernementale exploratoire visant au renforcement de l'esprit de coopération des Etats sur des points d'intérêt commun* »[318], telle la prévention des maladies. Ces réunions permirent néanmoins de charger la Commission d'une série d'études en vue de l'adoption de décisions concrètes. Les travaux entrepris, portant sur l'éducation sanitaire, principalement dans les domaines de la nutrition et de la lutte contre le tabagisme, ne purent toutefois être transmis en tant que proposition concrètes qu'en mai 1986, date de reprise des réunions des ministres de la santé dans le cadre de réunions mixtes. En effet, un des avatars de l'absence de base juridique à ces réunions réside dans la volonté ou plutôt dans l'absence de volonté du pays qui préside le Conseil de réunir les ministres de la santé des Etats membres. A titre d'exemple, la présidence danoise, pour des raisons qui lui sont propres[319], n'a pas organisé de Conseil « santé » pendant toute la durée de son mandat du second semestre 1987. C'est ainsi que l'on a pu assister à de longues périodes sans réunions des ministres de la santé[320]. Quoiqu'il en soit, l'existence de ces réunions informelles puis mixtes, au sein du Conseil, atteste du dynamisme des institutions mais aussi des Etats membres pour dépasser le cadre étroit des traités et confier de nouvelles responsabilités à la Communauté. Le Conseil « santé » de 1987, réuni sous la présidence belge du Conseil est à ce propos très évocateur. Même s'il est assez limité dans ses résultats[321], il n'en reste pas moins que les sujets traités[322] dépassaient largement le domaine de l'économie. A l'ordre du jour figurait notamment la lutte contre le SIDA, la lutte contre le cancer et l'amélioration de l'usage des spécialités pharmaceutiques par le consommateur. Sans ce dynamisme, les ministres de la santé n'auraient jamais pu être réunis avec un ordre du

[318] CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé,* thèse de droit communautaire, *Academia*, 1989, p. 71.
[319] Pour M. CASSAN cela s'explique par l'opposition de la présidence danoise à la reconnaissance d'une compétence sanitaire communautaire. V. CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé,* thèse de droit communautaire, *Academia*, 1989, p.72.
[320] Par exemple de 1979 à 1985.
[321] V. MASSART-PIERARD F., *Vers une politique commune de la santé ?, in l'Europe de la santé, hasard ou nécessité, Academia*, 1988, p.35.
[322] Et nécessitant une solution communautaire.

jour portant sur des questions de santé nécessitant une solution communautaire[323]. On peut également citer la décision 90/238/Euratom/CECA/CEE du Conseil et des représentants des Etats membres réunis au sein du Conseil, du 17 mai 1990, adoptant un plan d'action 1990-1994 dans le cadre du programme « Europe contre le cancer »[324].

S'il est presque banal d'indiquer que l'on dispose désormais des fondements nécessaires pour les réunions des ministres de la santé, il n'est pas inutile de montrer que le Conseil, tout comme les autres institutions communautaires d'ailleurs, dispose aujourd'hui d'une « section » spécialisée dans les questions de santé.

B La création de « section santé » au sein des institutions décisionnelles

Les institutions communautaires à vocation générale ne sont évidemment pas spécialisées dans les problèmes de santé et, si elles interviennent en la matière, c'est uniquement dans le cadre de leurs compétences respectives. Ainsi, le développement des actions communautaires dans le domaine sanitaire dépend avant tout des initiatives de la Commission et des compromis entre les ministres de la santé et le Parlement européen. On assiste donc à un éclatement des compétences sanitaires entre les différentes institutions. En outre, au sein d'une même institution, plusieurs services ou directions peuvent être amenés à traiter des questions de santé. Cette multiplication d'acteurs rend certes la matière complexe mais une analyse plus précise permet de constater que les instances communautaires ont intégré le caractère spécifique de la santé dans leurs structures.

En ce qui concerne le Conseil, institution représentative des Etats membres et centre des décisions de la Communauté, c'est lui qui adopte les principaux textes communautaires. Il est le législateur de la Communauté et, par conséquent, joue un rôle capital dans l'adoption des législations sanitaires. Plusieurs formations lui permettent de prendre ses décisions dans le domaine sanitaire. En premier lieu, les ministres se réunissent plusieurs fois par an au sein du Conseil « *Emploi, politique sociale, santé et consommateurs* », formation spécifique aux questions de santé, initialement absente des formations du Conseil. En outre, d'autres formations participent à l'élaboration des décisions de santé, tel le Conseil « *Compétitivité (marché intérieur, industrie et recherche)* » qui participe, entre autres, à la mise en œuvre de

[323] V. CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé*, thèse de droit communautaire, *Academia*, 1989, p.71.
[324] *JOCE*, n°L137, du 30 mai 1990, p.31.

la libre circulation des professionnels de la santé et au développement de la recherche scientifique sanitaire, le Conseil « *Affaires générales et relations extérieures* » qui inclut dans son activité la coopération sanitaire, le Conseil « *Environnement* » qui participe à la prise de décisions en lien direct avec la santé, de même que le Conseil *« Agriculture et pêche* », spécialisé notamment dans le secteur vétérinaire, etc.

Le Conseil des ministres est également assisté par le COREPER, comité composé de représentants des Etats membres. Dans sa fonction de préparation des travaux du Conseil, le COREPER s'appuie sur des groupes de travail au sein desquels intervient le « groupe santé »[325], assisté de plusieurs groupes parallèles tels que, le *« groupe SIDA* », le « *groupe législation des denrées alimentaires* », le « *groupe pharmacie* », le *« groupe environnement* » ou encore le « *groupe information et protection des consommateurs* ». Ainsi, même si les questions de santé peuvent être intégrées dans le cadre de diverses formations du Conseil, une formation spécifique ainsi que divers groupes de travail se concentrent sur la défense sanitaire.

Le Parlement européen incarne, quant à lui, la dimension démocratique de la Communauté. Une des caractéristiques de cette institution est l'augmentation croissante de ses prérogatives dans le processus de décision. Alors qu'il n'était à l'origine qu'un organe consultatif formulant des avis à l'intention du Conseil et de la Commission, il s'est vu octroyer au fil des réformes, des prérogatives accrues dans l'adoption des actes communautaires. Pour M. CASSAN, c'est cette absence de compétence législative initiale qui aurait conduit le Parlement à privilégier les débats politiques portant sur des domaines non couverts par les Traités originaires[326]. Il s'agirait donc de la raison pour laquelle la santé occupe une large part de son activité. *« Il participe activement à sa promotion au rang de sujet d'intérêt européen* »[327]. Il dispose d'ailleurs d'une Commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs[328], qui a pu être qualifiée de « *commission la plus dynamique dans la défense d'une stratégie de la santé* »[329]. Son rôle en matière sanitaire ne doit pas être minimisé, non seulement dans la mesure où ses prérogatives se sont accrues mais également parce qu'il demeure le lien entre les institutions et les vœux de l'opinion publique.

[325] Institué en 1977 lors de la première réunion des ministres de la santé à Bruxelles.
[326] CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé,* thèse de droit communautaire, *Academia,* 1989, p.63.
[327] CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé,* thèse de droit communautaire, *Academia,* 1989, p. 63.
[328] C'est cette commission qui est intervenue dans l'élaboration de la directive sur la publicité en faveur du tabac annulée par la Cour de justice.
[329] CASSAN M., *L'Europe communautaire de la santé,* thèse de droit communautaire, *Academia,* 1989, p.63.

Par ailleurs, le Parlement européen a la possibilité de mettre en place des commissions d'enquêtes intervenant en matière sanitaire, telle la Commission d'enquête sur le traitement des substances toxiques et dangereuses par les Communautés européennes et leurs Etats membres, instituée en 1983[330] et, plus récemment, en 1996, la Commission temporaire d'enquête chargée de déterminer les causes de la crise dite de la « vache folle » et de rechercher les éventuelles erreurs commises par les institutions communautaires[331]. C'est d'ailleurs cette dernière qui a été à l'origine d'une réorganisation des services de la Commission en vue d'une meilleure prise en compte des exigences de protection de la santé.

Justement, la Commission, organe représentant la défense de l'intérêt communautaire, n'est pas seulement la gardienne des Traités ou l'organe d'exécution des décisions du Conseil. Elle est le véritable moteur de la construction européenne. C'est à elle que revient le rôle d'initiative dans le processus législatif de la Communauté. Elle est donc à l'origine des nombreuses législations adoptées dans le domaine de la santé. Les décisions de la Commission européenne sont collégiales, mais pour des raisons d'organisation du travail, il existe une répartition de travail entre plusieurs Directions générales (DG). Initialement, aucune de ces DG ne s'occupait spécialement des questions de santé. Certes, l'ancienne DG V « *Emploi, affaires sociales* » comportait une unité « *Santé publique* » mais les questions de santé étaient également abordées dans le cadre d'autres DG, comme à DG III « *Marché intérieur* », compétente par exemple pour les questions relevant de la libre circulation des médicaments, la DG VI « *Agriculture* », compétente sur le plan de la législation et de l'inspection vétérinaire, la DG XI « *Environnement* », etc[332]. Les compétences en matière sanitaire étaient donc fragmentées entre les différentes DG, ce qui n'était pas favorable à une action communautaire coordonnée. Ce manque de coordination a d'ailleurs été mis en évidence lors de la crise de la « vache folle » : l'accaparement du dossier par la DG VI « *Agriculture* » et le manque de coopération avec les autres DG et notamment avec l'unité « *Santé publique* » de l'ancienne DG V a entraîné de graves dysfonctionnements[333].

Une restructuration des services de la Commission était donc nécessaire. L'idée essentielle était d'aboutir à une déconnexion entre l'agriculture et les préoccupations de santé. Sur ce point, le rapport de la Commission temporaire d'enquête préconisait la mise en place

[330] *JOCE* n°C242 du 12 septembre 1983, p.18.
[331] *JOCE* n°C261 du 9 septembre 1996, p.132.
[332] Pour un inventaire exhaustif des DG s'occupant de questions de santé, v. BELANGER M., *Les Communautés européennes et la santé*, Presses universitaires de Bordeaux, 1985, pp. 39-41.
[333] V. PETIT Y., *A propos du rapport de la Commission temporaire d'enquête du Parlement européen sur la maladie de la « vache folle »*, *Europe*, juin 1997, pp. 4-8, *spéc.* p.6.

d'une « *Unité de protection de la santé publique* » assurant un rôle de coordination entre les différentes directions générales de la Commission lorsque se posent des problèmes transversaux de santé publique[334]. Concrètement, cela s'est traduit par la création d'une Direction générale chargée exclusivement de la politique des consommateurs et de la protection de la santé, dite DG « *SANCO* »[335]. Ce n'est donc qu'à la fin des années 90 que la Commission s'est dotée d'une structure dynamique focalisée sur les préoccupations de santé.

La nouvelle approche des structures de la Commission devait également s'inspirer de trois principes essentiels, à savoir la séparation entre les responsabilités législatives et scientifiques, la séparation entre les responsabilités législatives et celles de contrôle et enfin le renforcement de la transparence et de la diffusion de l'information tout au long du processus décisionnel et des actions de contrôle. Il s'agissait là de rompre avec les dérives dénoncées par la Commission temporaire d'enquête, surtout le manque de transparence en ce qui concerne les conditions de fonctionnement et de travail des chercheurs dans les instances scientifiques. Les comités scientifiques et vétérinaires qui avaient conseillé la Commission lors de la crise se trouvaient en effet directement visés et ce, pour deux raisons principales : ils avaient d'une part subi l'influence de la façon de penser britannique, phénomène du à la présence de plusieurs nationaux britanniques dans ces deux comités[336] et d'autre part, ils relevaient de la DG VI et étaient par conséquent « *plus sensibles aux préoccupations de la production et des producteurs* »[337] qu'aux préoccupations de santé. En réponse, la Commission décida d'intégrer l'ensemble des comités scientifiques parmi les structures de la DG chargée de la santé et de la protection des consommateurs (DG XXIV) et d'améliorer le fonctionnement de ces comités.

Finalement, en dépit de la dispersion des compétences sanitaires au sein des différentes institutions communautaires, chacune d'elles a su développer ses structures de manière à prendre en compte les exigences de défense sanitaire dans le cadre de ses compétences. En outre, en dehors du cadre institutionnel strictement entendu, d'autres

---

[334] V., BLANQUET M., *Le contrôle parlementaire européen sur la crise de la « vache folle », RMCUE*, juillet-août 1998, n°420, pp. 457-470, *spéc*. pp. 462-464.
[335] Il s'agit de la DG XXIV.
[336] V. notamment VOS E., *Les agences et la réforme de l'administration européenne*, *RFAP*, juillet – septembre 2000, n°95, pp. 393-410 ; BEURDELEY L., *La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne : un concept en gestation. « la santé est l'ingrédient principal de notre alimentation », RMCUE*, février 2002, pp.89-103 ; BLUMANN C., ADAM V., *La politique agricole commune dans la tourmente : la crise de la « vache folle », RTDE*, avril – juin 1997, pp.239-293 ; BLANQUET M., *Le contrôle parlementaire sur la crise de la « vache folle », RMCUE*, juillet –août 1998, n°420, pp.457-470 ; etc.
[337] BLUMANN C., ADAM V., *La politique agricole commune dans la tourmente : la crise de la « vache folle », RTDE*, avril – juin 1997, p.288.

organismes à vocation sanitaire consultative sont apparus et le phénomène ne fait que s'amplifier.

§2 Création d'organismes communautaires spécialisés en matière de santé publique

Afin de pourvoir aux « *faiblesses institutionnelles* »[338] initiales, les institutions communautaires se sont progressivement dotées d'organismes à vocation sanitaire venant s'ajouter aux structures établies par les textes fondateurs. Le phénomène a consisté en la création d'organismes autonomes, différents des services de ces institutions, et participant directement ou indirectement à l'élaboration de la norme sanitaire communautaire ou à son application. Plusieurs catégories d'organismes ont ainsi été constituées. Il a pu s'agir de « comités » comprenant en leur sein des représentants des milieux professionnels et économiques[339], de « comités » regroupant des fonctionnaires d'Etat ainsi que des membres issus des milieux socioprofessionnels[340] ou encore de « comités » composés d'hommes de science, d'experts scientifiques ou de personnalités hautement qualifiées[341]. Citons pour mémoire le Comité des spécialités pharmaceutiques[342], chargé principalement d'émettre des avis en cas de litiges entre les autorités nationales de plusieurs Etats membres en matière d'enregistrement de spécialités pharmaceutiques. Cette dernière catégorie de « comités » retiendra particulièrement notre attention du fait de l'évolution de leur rôle de conseiller scientifique. En effet, depuis l'origine de la Communauté, ces « comités » ont évolué, à la fois dans leurs attributions et procédures internes mais aussi dans leur dénomination[343]. En outre, et notamment dans les domaines de notre étude, ils ont été regroupés dans des structures encore plus importantes et plus performantes. On parle actuellement d' « Agence », d' « Autorité » ou encore d' « Observatoire ». Cette diversité de vocable n'empêche toutefois

[338] BELANGER M., *Les Communautés européennes et la santé*, Presses universitaires de Bordeaux, 1985, p.39.
[339] V. par exemple le « Comité consultatif vétérinaire », institué par la décision 76/559/CEE de la Commission, du 15 juin 1976 (*JOCE* n°L171 du 30 juin 1975), composé de membres permanents et non permanentspermanents choisis parmi les représentants des agriculteurs, des coopérations agricoles, de l'industrie du commerce, des ouvriers et des consommateurs, et pouvant être consulté par la Commission sur tous les problèmes relatifs à l'harmonisation des législations vétérinaires.
[340] V. par exemple le « Comité pharmaceutique » institué par la décision 75/320/CEE du Conseil, du 20 mai 1975 (*JOCE* n°L147 du 9 juin 1975, p.23), composé de hauts fonctionnaires des Etats membres et chargé d'examiner les questions de rapportant à l'application des directives en matière pharmaceutique.
[341] Les comités composés de représentants des Etats membres et constituant des comités de « comitologie » sont étudiés dans la section suivante.
[342] Crée par la directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, *JOCE* n°L147 du 9 juin 1975, p.13.
[343] V. par exemple la réorganisation des comités scientifiques suite à l'affaire de la « vache folle ». Autre exemple, l'ancien comité des spécialités pharmaceutiques est devenu le comité des médicaments à usage humain.

pas une certaine analogie dans leurs caractéristiques ainsi que dans leurs rôles. En effet, la plupart de ces organismes ont été crées par un règlement du Conseil ou parfois par un règlement du Conseil et du Parlement européen[344], à mesure qu'on en ressentait le besoin, sur le fondement de l'article 308 TCE (ex. article 235) et ont pour point commun, en plus de disposer de la personnalité juridique, d'être « *distincts des services de la Commission tout en ayant pour même but d'apporter leur concours à la réalisation des missions de cette dernière* »[345].

Plus précisément, et de manière générale, la création de ces organismes répond à l'accroissement des compétences des institutions communautaires et à la difficulté dans laquelle se trouve la Commission pour remplir certaines tâches d'ordre technique ou scientifique[346]. Il s'agit donc principalement d'aider la Commission à la préparation de ses décisions relatives à la santé par des moyens scientifiques et techniques. Dans un premier temps, et de façon générale, le recours à ces organismes ainsi que l'accroissement continu de leurs compétences a soulevé la question du respect de l'équilibre institutionnel. Sur ce point, la Cour de justice a eu l'occasion d'apporter quelques éclaircissements. Dans son arrêt « *Méroni* »[347], la Cour a adopté une solution « *significative d'une réticence du droit communautaire pour la délégation* »[348]. Plus particulièrement, la Cour a rejeté le transfert de pouvoirs souverains à ces organismes placés en dehors du cadre institutionnel strictement entendu et n'a admis que la seule délégation de « *pouvoirs d'exécution clairement définis* », sous le contrôle permanent de la Commission. Le recours à ces organismes est donc possible uniquement dans la mesure où ils ne bénéficient que de pouvoirs limités leur interdisant toute marge discrétionnaire. En pratique, on constate que, dans le respect de cette jurisprudence, les organismes à vocation sanitaire n'ont pas été investis d'un pouvoir de décision, ils se limitent à émettre des avis ou à fournir des informations. Il n'en reste pas moins qu'ils continuent de susciter certaines critiques quant à leur légitimité et à leur légalité. On a pu s'interroger sur « *la place donnée aux experts dans le nouveau modèle de gouvernance* »[349], sur leur manque

---

[344] C'est le cas pour l'Agence européenne de sécurité des aliments. V. Règlement n°178/2002/CE, *JOCE* n°L131 du 1er février 2002.
[345] MULLER I., *Les organismes communautaires décentralisés, LPA* du 22 janvier 1997, n°10, p.24.
[346] V. site internet de la Communauté européenne : http//www.europa.eu.int.fr.
[347] CJCE, 13 juin 1958, *Méroni et Co., industrie Métallurgique S.p.a. c/ Haute Autorité*, aff. 9/56, *rec.*, p.11.
[348] BLANQUET M., *Agences de l'Union et gouvernance européenne, in Les Agences de l'Union européenne. Recherches sur les organismes communautaires décentralisés,* Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse, 2002, p.64.
[349] MULLER-QUOY I., *L'apparition et le développement des Agences de l'Union européenne. Recherches sur les organismes communautaires décentralisés, in Les Agences de l'Union européenne. Recherches sur les organismes communautaires décentralisés,* Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse, 2002, p.30.

de transparence ainsi que sur l'insuffisance du contrôle dont ils font l'objet[350]. Pour pallier ces inconvénients, la Commission européenne a proposé le 25 février 2005, un projet d'accord inter-institutionnel visant à encadrer au plus près les « Agences ». Ce projet poursuit cinq objectifs principaux : la cohérence, l'efficacité, la responsabilité et son corollaire le développement des contrôles, la participation et l'ouverture[351].

Ceci étant précisé, les organismes intervenant dans le domaine de la santé peuvent être regroupés en trois catégories. Une première catégorie regroupe les structures qui ont pour mission principale de collecter et de diffuser des informations sur un thème particulier. On peut citer l'Agence européenne de l'environnement, l'Agence européenne pour la santé et la sécurité au travail ainsi que l'Observatoire européen des drogues et toxicomanies. Si elles s'intéressent toutes, de façon plus ou moins directe, aux préoccupations de santé, elles ne rentrent pas directement dans le champ de notre étude[352]. La deuxième catégorie concerne les agences dites de « régulation »[353] (A). Pour l'essentiel, elles fournissent une assistance technique et scientifique sous forme d'avis et de recommandation. C'est ainsi que procèdent l'Agence européenne des médicaments et l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Enfin, il existe une troisième catégorie constituée d'une seule agence, l'Agence exécutive chargée de la gestion du programme communautaire de santé publique dont la tâche consiste à assister la Commission dans l'exécution de ce programme (B). L'institution récente de tels organismes témoigne de la volonté actuelle de la Communauté de s'entourer de structures performantes afin de mener à bien ses actions dans le domaine de la santé.

Sur les rapports entre l'expertise et la décision publique V. notamment PAUVERT B., *Expert, expertise et décision publique, Droit de l'environnement,* octobre 2006, n°142, pp. 270-274.

[350] Elles auraient « *une trop grande indépendance par rapport à la Commission et ne seraient qu'insuffisamment contrôlées par l'instance parlementaire* ». V. MULLER I., *Les organismes communautaires décentralisés, LPA* du 22 janvier 1997, n°10, p.29 et 30 qui rappelle les critiques qui ont été formulées par le parlement européen notamment dans la résolution A3-0414/92 sur la création et le fonctionnement des organismes et agences spécialisées, *JOCE* n°C42 du 15 février 1993, p.63.

[351] Sur ce projet et sur le phénomène du recours aux Agences en général, V. PHILIP C., *Les Agences européennes. Le hasard…et la nécessité, RIAN,* mai 2006.

[352] S'agissant plus précisément de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, on peut constater que si la notion de drogue fait parfois l'objet d'une définition large permettant d'y inclure des produits comme l'alcool, le tabac ou les médicaments, à savoir des drogues licites (V. notamment, CABALLERO C, BISIOU Y., *Droit de la drogue, Précis Dalloz,* 2e éd.°, 2000), l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies ne retient comme « drogues » uniquement les drogues illicites. Son intervention se situe donc en dehors du champ de notre étude.

[353] JAN P., *Les Agences européennes, le hasard … et la nécessité, LPA,* 26 juin 2006, n°126, p. 14.

A Les organismes dits de « régulation »

L'Agence européenne des médicaments ainsi que l'Autorité européenne de sécurité des aliments interviennent directement dans l'exécution du droit communautaire de la santé. Si officiellement elles sont seulement chargées de fournir des informations et de l'expertise, elles constituent, dans les faits, la base indispensable du processus décisionnel sans toutefois disposer elles-mêmes de pouvoirs de décision. Par ailleurs, le rôle d'information qu'elles assument les fait sortir du cadre étroit dans lequel est enfermé l'expert scientifique et leur permet d'interférer dans la mission de gestion des risques assumée par la Commission. Si leurs compétences se trouvent être de plus en plus étendues, il n'en reste pas moins que, dans un souci d'efficacité, elles doivent fonctionner en toute indépendance et en toute transparence. Ce sont ces différents points que nous allons reprendre en étudiant successivement l'Agence européenne des médicaments et l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

L'Agence européenne des médicaments concourt à la protection de la santé publique et de la santé animale en veillant à ce que les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire soient sûrs, efficaces et de haute qualité. Elle a été instituée par le règlement 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993[354] afin de permettre aux institutions communautaires d'exercer les importantes responsabilités résultant de l'introduction des nouvelles procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché ainsi que les nouvelles tâches leur incombant, à l'exemple de la pharmacovigilance. Quatorze ans après son institution, l'Agence européenne des médicaments procède aujourd'hui à la mise en œuvre d'une nouvelle législation qui introduit de multiples changements. Outre une nouvelle appellation[355], le règlement 726/2004[356] confie à l'Agence des responsabilités plus grandes, afin notamment de permettre aux patients de bénéficier de nouveaux médicaments plus rapidement et d'améliorer l'information des usagers de ces produits. Une étude détaillée de cette Agence suppose une présentation de son organisation ainsi qu'une analyse des missions qui lui sont confiées.

[354] Règlement 2309/93 du conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation es médicaments, *JOCE*, n°L214 du 24 août 1993, p.1.
[355] Il s'agissait initialement de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Le règlement 726/2004/CE l'a rebaptisé en Agence européenne des médicaments.
[356] Règlement 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOCE* n°L136 du 30 avril 2004, p.1.

Sur le plan organique, l'Agence européenne des médicaments est organisée sur le même modèle que les autres agences communautaires. En effet, quelle que soit la diversité de leurs activités, elles présentent toutes « *des caractéristiques organisationnelles communes, qui assurent leur indépendance et leur autonomie par rapport aux institutions européennes* »[357]. Ainsi, en vertu de l'article 56 du règlement, l'Agence, dotée de la personnalité juridique (article 71), se compose de différents comités, à savoir le comité des médicaments à usage humain[358], le comité des médicaments à usage vétérinaire, le comité des médicaments orphelins, le comité des médicaments à base de plantes. Ces comités ont pour tâche de « *fournir des avis scientifiques objectifs à la Communauté et aux Etats membres sur les questions qui leurs sont soumises mais aussi de veiller à ce qu'il existe une coordination adéquate entre les missions de l'Agence et le travail effectué au sein des autorités nationales compétentes* (…) » (article 61). En fait, ce sont ces comités qui fournissent l'avis scientifique de l'Agence. Le comité des médicaments à usage humain est « *le cœur du système d'autorisation de mise sur le marché des médicaments* »[359]. Il est composé de deux membres nommés par chacun des Etats membres pour une période de trois ans renouvelable et choisis en fonction de leur rôle et de leur expérience dans l'évaluation des médicaments à usage humain. Une telle sélection garantit leur indépendance. L'Agence dispose également d'un secrétariat général « *chargé de fournir une assistance technique, scientifique et administrative* » aux comités précités et d'assurer la coordination adéquate de leurs travaux, d'un directeur exécutif et d'un conseil d'administration. L'Agence présente donc une certaine autonomie en raison d'organes qui lui sont propres, mais son indépendance se manifeste également si l'on envisage son mode de financement. En effet, ses ressources proviennent, outre la contribution versée par la Communauté, « *de redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien des autorisations communautaires de mise sur le marché et pour les autres services fournis par l'Agence* » (article 67). L'autonomie financière n'est toutefois pas sans contrôle. Il revient au conseil d'administration de dresser l'état prévisionnel du budget qui est transmis par la Commission à l'autorité budgétaire avec l'avant projet du budget général de l'Union européenne (article 67 point 7).

[357] MAGRINI G., RAKOTOVAHNY M.-A., *L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, in Les Agences de l'Union européenne, recherches sur les organismes communautaires décentralisés,* Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse, 2002, p.238.
[358] Ancien comité des spécialités pharmaceutiques.
[359] MAGRINI G., RAKOTOVAHNY M.-A., *L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, in Les Agences de l'Union européenne, recherches sur les organismes communautaires décentralisés,* Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse, 2002, p.238.

L'analyse des structures et du financement de l'Agence permet donc de constater qu'elle dispose de moyens propres lui permettant d'assurer les vastes missions qui lui ont été confiées.

C'est l'article 57 du règlement qui précise le rôle de l'Agence. Sa mission générale est de fournir à la Communauté ainsi qu'aux Etats membres « *les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à usage humain ou vétérinaire qui lui est soumis (…)* ». A cette fin, elle assure différentes fonctions. Elle est ainsi chargée de « *coordonner l'évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments qui font l'objet des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché* ». Pour se faire, elle intervient dans le cadre des deux procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments qui coexistent au niveau communautaire, à savoir, la procédure communautaire centralisée, qui consiste en une autorisation unique valable sur l'ensemble du territoire et la procédure communautaire décentralisée qui se traduit par une reconnaissance mutuelle des autorisations nationales. Elle intervient donc dans l'exécution de la politique communautaire de santé mais cette intervention est peut-être plus apparente que réelle dans la mesure où la décision ne lui appartient pas. Ainsi, dans le cadre de la procédure centralisée, la décision de délivrer ou non une autorisation de mise sur le marché est prise, suite à l'avis de l'Agence, par la Commission, assistée d'un comité représentant les Etats membres. Il en est de même dans le cadre de la procédure décentralisée dans laquelle l'Agence n'intervient qu'en cas de désaccord entre les Etats membres quant à la qualité, la sécurité ou l'efficacité des médicaments. Dans un tel cas, elle est amenée à produire une évaluation sur les points litigieux en toute indépendance et c'est à la Commission que revient de nouveau la prise de décision. L'agence se voit également confier diverses responsabilités liées à la surveillance des médicaments (article 57 point c)), au contrôle de leur qualité (point r)) ou au contrôle de leur fabrication (point i)) sans toutefois pouvoir prendre de décision. Elle se contente, là encore, de fournir les avis nécessaires à la prise de décision par les institutions communautaires. En outre, elle doit jouer un rôle d'information, tant au niveau des Etats que du public ou des professionnels de santé : elle doit assurer la diffusion d'informations sur les effets indésirables des médicaments autorisés dans la Communauté (point d)), assurer une diffusion appropriée auprès du public des informations en matière de pharmacovigilance (point f)), assister les Etats membres dans la communication rapide d'informations en matière de pharmacovigilance aux professionnels de santé (point e)), établir une banque de données

sur les médicaments accessibles au public et assurer son actualisation et sa gestion de manière indépendante vis à vis des firmes pharmaceutiques (point l)), etc.

L'ensemble de cette structure, bien que ne constituant pas un service ou une Direction générale de la Commission, joue donc un rôle indéniable en matière de protection de la santé, notamment en fournissant, en toute indépendance, les avis scientifiques nécessaires à la prise de décision par la Commission. Un rôle similaire est assumé par l'Autorité européenne des aliments dans le domaine de la sécurité alimentaire.

L'idée de créer une « Agence » européenne indépendante pour les produits alimentaires est née de la crise de la « vache folle » de 1996. Les défaillances et le manque de transparence dans le fonctionnement des comités scientifiques chargés de fournir des avis à la Commission ont entraîné une réorganisation totale de ces comités[360]. Le règlement 178/2002/CE va encore plus loin en instaurant une Autorité européenne de sécurité des aliments. Sa création répond au souci de disposer d'un haut niveau d'expertise des risques alimentaires.

Pour contribuer à ce niveau élevé d'excellence scientifique, l'Autorité doit fonctionner en toute indépendance et de façon transparente. Tout comme l'Agence européenne des médicaments, l'Autorité européenne de sécurité des aliments dispose de la personnalité juridique et d'une structure organisationnelle garantissant cette indépendance. Les organes qui la composent sont : le conseil d'administration, le directeur exécutif, le forum consultatif ainsi que le comité scientifique et les groupes scientifiques[361]. Le forum consultatif se compose « *de représentants des instances compétentes des Etats membres qui accomplissent des tâches analogues à celles de l'autorité, à raison d'un représentant par Etat membre* »[362]. Sa mission est de conseiller le directeur exécutif et d'assurer une étroite coopération avec les organismes nationaux compétents. A ce titre, il exerce certaines fonctions spécifiques, qui portent notamment sur le double emploi entre les études scientifiques de l'Autorité et les programmes de recherche des Etats membres, les conflits entre l'Autorité et une instance nationale, la promotion du fonctionnement en réseaux européens des organismes possédant des compétences analogues à celles de l'Autorité, ainsi que l'identification d'un risque émergent par l'Autorité ou un Etat membre. Le rôle du forum consultatif en cas de conflits d'avis scientifiques revêt une importance particulière car il ne s'agit pas d'une hypothèse d'école.

[360] V. Décision 97/579/CE de la Commission, du 23 juillet 1997, instituant des comités scientifiques dans le domaine de la santé, des consommateurs et de la sûreté alimentaire, *JOCE*, n°L237 du 28 août 1997.
[361] Articles 24 à 28 du règlement.
[362] Pour la France, il s'agit de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA).

Cette situation s'est en effet présentée à la fin du deuxième semestre de l'année 1999, période de conflit entre la France, le Royaume-Uni et la Commission européenne. Alors que la Commission, se fondant sur un avis de Comité scientifique directeur, avait demandé la levée de l'embargo sur certains produits bovins britanniques, la France, arguant des conclusions de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, a estimé ne pas être en mesure de lever l'embargo, faute de garanties suffisantes sur certains points. Le règlement 178/2002/CE envisage désormais une telle hypothèse : dorénavant, en cas de conflit scientifique opposant un organisme compétent d'un Etat membre et l'Autorité, ces derniers sont tenus de le gérer en consultation avec le forum consultatif, l'objectif recherché étant de résoudre la divergence ou d'élaborer « *un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont sources de divergence et identifiant les incertitudes pertinentes dans les données* »[363]. Quant aux groupes scientifiques, ils sont au nombre de huit[364] et sont chargés, dans leurs domaines de compétences respectives de fournir les avis scientifiques de l'Autorité. Leurs membres sont des experts scientifiques indépendants qui ont été dûment sélectionnés[365]. Le comité scientifique est chargé, quant à lui, d' « *assurer la coordination générale nécessaire à la cohérence du processus d'avis scientifique* ». Il fournit des avis sur les questions multisectorielles relevant de la compétence de plusieurs groupes scientifiques et sur les questions ne relevant de la compétence d'aucun groupe. L'exigence d'indépendance est également assurée par une déclaration d'engagement et une déclaration d'intérêt par écrit, que les membres du Conseil d'administration, du forum consultatif, du Comité scientifique ou des groupes scientifiques sont conduits à effectuer chaque année et par lesquelles ils indiquent « *soit l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance* »[366]. En outre, l'Autorité doit faire en sorte que ses activités soient menées dans une large transparence. Cela se traduit notamment par la publication des avis du comité scientifique et des groupes scientifiques, les opinions minoritaires étant toujours incluses[367]. Cette transparence ne préjuge toutefois pas l'application de dispositions sur la confidentialité quand un traitement confidentiel a été

[363] Article 30, point 4 du règlement 178/2002/CE.
[364] Citons, entre autres, le groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments, le groupe sur les organismes génétiquement modifiés ou encore le groupe sur les contaminants de la chaîne alimentaire.
[365] V. article 27.
[366] Article 37 du règlement 178/2002/CE.
[367] Article 38 du règlement 178/2002/CE.

demandé et justifié « *à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé humaine* »[368].

A côté de cette autonomie organique et fonctionnelle, l'Autorité dispose également d'une relative autonomie financière. Ses recettes se composent de la contribution de la Communauté et accessoirement de redevances perçues par l'Autorité pour les services qu'elle preste[369].

L'examen du statut permet donc de mettre en évidence l'autonomie organique et fonctionnelle dont est dotée l'Autorité européenne des aliments, indépendance qui va lui permettre d'accomplir au mieux ses missions[370].

Sa tâche principale consiste à fournir, en toute impartialité, des avis scientifiques aux institutions communautaires, principalement la Commission, et aux Etats membres. Ces avis servent de référence aux décisions prises pour la gestion des risques. Ils portent sur toutes les questions ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ainsi que sur des domaines connexes comme la nutrition ou la santé et le bien-être des animaux. En outre, l'Autorité a également pour mission de recueillir et d'analyser les données lui permettant de caractériser tout risque potentiel. Pour Y. PETIT, *« cette fonction de veille deviendra vraisemblablement un outil majeur de prévention en matière alimentaire* »[371]. Enfin, l'Autorité joue un rôle d'information et de communication avec le public. C'est à elle que revient la tâche de « *veiller à ce que le public et les parties intéressées reçoivent rapidement une information fiable, objective et compréhensible dans les domaines qui relèvent de sa mission ».* Si cette conception de l'autorité d'expertise peut être considérée comme « *éloignée de la conception classique de l'expert scientifique dont le territoire est uniquement constitué par son laboratoire* »[372], il n'en reste pas moins que l'Autorité ne fait que communiquer sur le risque, la gestion de ce dernier lui échappant toujours. On est donc bien en présence d'une « Agence » dont le rôle se cantonne principalement à l'évaluation des risques et dont les avis n'ont aucune force obligatoire et ne sauraient engager les institutions communautaires, responsables de la gestion des risques. Le législateur communautaire a d'ailleurs pris soin de préciser dans le préambule qu' « *il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas,*

[368] Article 39 du règlement 178/2002/CE.
[369] Article 43 du règlement 178/2002/CE.
[370] V. article 22 et 23 du règlement 178/2002/CE.
[371] PETIT Y., *L'Autorité européenne de sécurité des aliments (A.E.S.A.) et la nouvelle approche communautaire, JTDE*, novembre 2002, n°93, p.212.
[372] BOSSIS G., *La sécurité sanitaire des aliments en droit international et communautaire. Rapports croisés et perspectives d'harmonisation*, thèse de droit communautaire, *Bruylant,* 2005, p.271.

fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs pertinents et légitimes doivent être pris en considération, notamment les facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles ». Ainsi, si l'Autorité est intégrée à la mission de gestion des risques, la Commission continue d'en être responsable. Par ailleurs, pour ce qui concerne les modalités de saisine de l'Autorité, l'article 29 du règlement apporte certes des améliorations en augmentant le nombre de personnes pouvant la saisir mais les associations de consommateurs ou les organisations syndicales professionnelles n'ont toujours pas cette faculté alors que cela a été rendu possible pour certaines agences nationales comme l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments[373], en France. Peuvent donc saisir l'Autorité, la Commission, initialement seule détentrice de la faculté de saisir les comités scientifiques communautaires même après la réforme de 1997, le Parlement européen et les Etats membres, ces deux derniers ne pouvant toutefois qu' « *inviter l'Autorité à émettre un avis scientifique sur toute question relevant de sa mission* ». En outre, l'Autorité dispose du pouvoir de s'auto-saisir de toute question relevant de sa compétence, ce qui conforte son indépendance en lui permettant de faire entendre sa voix sur des sujets qu'elle considère comme particulièrement importants pour la sécurité alimentaire[374].

Finalement, ces deux « Agences », sans être des services propres à la Commission, fournissent, en toute indépendance, une expertise pointue au service des institutions communautaires dans le but d'aider ces dernières à prendre des décisions dans le domaine de la santé et plus précisément dans celui des médicaments et de la sécurité alimentaire. Une autre catégorie d'agences, constituée uniquement de l'Agence exécutive pour le programme de santé publique vient porter assistance à la Commission européenne dans la gestion du programme communautaire de santé publique dont les objectifs nous intéressent particulièrement.

[373] Instituée par la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, *JO* du 2 juillet 1998, p.10056.
[374] Contrairement à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des médicaments ne dispose pas du pouvoir de fournir des avis scientifiques de sa propre initiative.

B L'Agence exécutive pour le programme de santé publique

Le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) a été élaboré pour contribuer à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé en Europe[375]. Il s'agit d'un programme global qui remplace huit programmes d'action préexistants dans le domaine de la santé[376]. Il constitue un élément essentiel de la stratégie de la Communauté européenne en matière de santé. Son action s'oriente sur l'information sur la santé, sur la capacité de réaction de la Communauté aux menaces pour la santé, ainsi que sur la prévention des maladies et affections. Plus précisément, il s'agit d'améliorer l'information et les connaissances en vue de promouvoir la santé publique en créant un système global de collecte des informations et connaissances afin de les redistribuer au grand public, aux autorités ainsi qu'aux professionnels de santé. Il s'agit également de renforcer la capacité de réaction rapide et coordonnée aux menaces pour la santé en développant et en renforçant la capacité et l'interconnexion de mécanismes de surveillance, d'alerte précoce et de réaction rapide. Enfin, son action vise à la réduction du nombre élevé de décès prématurés en agissant notamment sur les déterminants de la santé, à savoir les facteurs liés au mode de vie, tels que la consommation de tabac, d'alcool ou encore la nutrition. La Commission est normalement chargée d'adopter les mesures d'exécution de ce programme. Toutefois, pour lui permettre de se concentrer par priorité sur ses missions institutionnelles, non « *externalisables* », les tâches liées à l'exécution de ce programme, demandant un haut niveau d'expertise scientifique, technique et financière mais n'impliquant pas de prise de décision de nature politique ont été déléguées à une agence exécutive, l'Agence exécutive pour le programme de santé publique[377], conformément au règlement 58/2003 du Conseil du 19 décembre 2002[378].

Cette agence est instituée pour une durée déterminée qui a commencé le 1er janvier 2005 et prendra fin le 31 décembre 2010. Elle est chargée de toute tâche d'exécution du programme communautaire de santé publique, à l'exception des tâches qui impliquent une

[375] Décision 1786/2002/CE du parlement et du Conseil, du 23 septembre 2002, adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), *JOCE* n°L271 du 9 octobre 2002.
[376] Ces programmes concernaient la promotion de la santé, le cancer, le SIDA et certaines maladies transmissibles, la toxicomanie, la surveillance de la santé, les maladies liées à la pollution, la prévention des blessures et les maladies rares.
[377] Décision 2004/858/CE de la Commission, du 15 décembre 2004, instituant une agence exécutive dénommée « Agence exécutive pour le programme de santé publique », pour la gestion de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique – en application du règlement (CE) n°58/2003 du Conseil, *JOCE* n°L369 du 16 décembre 2004, p.73.
[378] Règlement 58/2003/CE du Conseil, du 19 décembre 2002, portant statut des agences exécutives chargées de certaines tâches relatives à la gestion de programmes communautaires, *JOCE* n°L11 du 16 janvier 2003, p.1.

marge d'appréciation de nature à traduire des choix politiques. A cette fin, elle doit gérer toutes les phases du cycle du programme de santé publique ainsi que les contrôles nécessaires[379]. Elle doit également adopter les actes d'exécution budgétaire en recettes et en dépenses et effectuer, sur la base de la délégation de la Commission, toutes les opérations nécessaires à la gestion du programme de santé publique[380] et notamment celles liées à l'attribution des marchés et subventions. Sur la base de la délégation de la Commission, l'Agence exécutive procède donc à la passation des marchés publics et à l'octroi des subventions, elle signe les contrats et les conventions de subvention et assure l'exécution des paiements et des recouvrements relatifs à ces contrats et ces conventions de subvention. Enfin, elle est chargée de recueillir, analyser et transmettre à la Commission toutes les informations nécessaires pour orienter l'exécution du programme communautaire. Elle fournit donc un soutien logistique, scientifique et technique[381], en organisant notamment des réunions techniques, des groupes de travail d'experts, des séminaires ou des conférences. La Commission pourra faire fructifier les travaux techniques de l'Agence en développant en parallèle les missions qui supposent des appréciations de nature politique[382]. Enfin, la coopération de l'Agence avec les services de la Commission, et notamment la DG « *SANCO* » doivent permettre d'améliorer la visibilité de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique[383].

En définitive, et même si elle est implantée dans un des lieux où sont établis la Commission et ses services[384], il s'agit d'un organisme communautaire, doté de la personnalité juridique et disposant d'organes propres, investi d'une mission d'exécution n'impliquant pas de prise de décision de nature politique. Il s'agit donc là encore, d'une structure placée à l'extérieur du cadre institutionnel strictement entendu et jouant un rôle déterminant dans le domaine de la santé.

Ainsi, en dépit de l'inexistence d'un organe décisionnel consacré spécifiquement aux questions de santé, les institutions communautaires ont su développer des structures propices à la prise en compte des exigences de protection de la santé publique, que se soit au sein de leur organisation respective ou en faisant appel à des organismes plus ou moins indépendants, pouvant participer aussi bien à l'édiction de mesures sanitaires qu'à l'exécution de

[379] Article 4§1, point a) de la décision 2004/858/CE.
[380] Article 4§1, point b) de la décision 2004/858/CE.
[381] Article 4§1, point c) de la décision 2004/858/CE.
[382] Considérant n°8 de la décision 2002/858/CE.
[383] Considérant n°9 de la décision 2004/858/CE.
[384] L'Agence est implantée à Luxembourg.

programmes communautaires relatifs à la santé publique. Concernant ces organismes décentralisés, et notamment les groupes d'experts que constituent l'Agence européenne des médicaments et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ils ne jouent qu'un rôle consultatif ou préparatoire, ils fournissent une expertise technique et scientifique indépendante nécessaire à l'élaboration des propositions de la Commission. Leur avis ne lie pas la Commission et s'ils participent au processus décisionnel, ce n'est qu'indirectement contrairement aux comités dits de « comitologie », créés par le législateur pour assister la Commission dans l'exécution de la législation, et dont le rôle dans le processus décisionnel est très important notamment dans le domaine de la protection de la santé.

SECTION II : DES PROCESSUS DECISIONNELS VARIES

S'il est désormais possible de dire que l'édiction des mesures de santé publique se trouve partagée entre les Etats membres et les institutions communautaires, un tel partage se retrouve également au niveau de sa mise en œuvre. L'exécution des mesures sanitaires, loin de constituer un privilège des instituions communautaires est, en effet, souvent confiée aux Etats membres. La difficulté réside dans l'impossibilité d'identifier clairement, en droit communautaire, ce qui relève de l'exercice d'un pouvoir législatif et ce qui relève d'un pouvoir d'exécution d'une norme préétablie. En effet, le système communautaire de la répartition des compétences législatives et d'exécution se caractérise par son originalité[385]. Les traités communautaires – et notamment le Traité CE – ignorent la distinction entre les actes législatifs et les actes exécutifs. L'article 249 TCE[386] se limite à l'établissement d'une nomenclature des actes communautaires de législation dérivée et ne fait apparaître de distinction entre les actes qu'en fonction de l'intensité de leur caractère obligatoire (règlement, directive, avis) et en fonction de l'organe d'édiction (Commission, Conseil, Parlement et Conseil depuis le Traité de Maastricht[387])[388]. A cette confusion de nature matérielle s'en ajoute une seconde, de nature organique, ayant trait à l'identification des

[385] BLUMANN C., *Comitologie, Dictionnaire juridique des Communautés européennes,* PUF, 1993, p.188.
[386] Ex. article 189.
[387] Procédure de co-décision.
[388] Si la distinction entre fonction législative et fonction exécutive n'est pas encore parfaite aujourd'hui, pour C. BLUMANN, *« la pratique a progressivement dégagé la distinction entre règlements de base – assimilables à certains égards à de véritables lois – et règlements d'exécution proches d'actes du pouvoir exécutif »*. V. BLUMANN C., *Politique agricole commune. Droit communautaire agricole et agroalimentaire, Litec,* 1995, p.84.

titulaires de ces pouvoirs au niveau communautaire. De la lecture des textes[389] on peut effectivement faire valoir que toutes les institutions ont des attributions réparties dans l'ensemble des grandes fonctions communautaires. C'est le cas notamment de la Commission[390] qui, outre ses fonctions naturellement exécutives, joue aussi un rôle fondamental en matière législative avec son monopole de l'initiative, sans oublier ses pouvoirs en matière contentieuse avec notamment le recours en constatation des manquements étatiques. De la même manière, le Conseil[391] « *possède la double nature d'un exécutif et d'un législatif* »[392]. Enfin, ces dernières années, le Parlement européen a également vu ses pouvoirs s'accroître non seulement dans le domaine législatif mais aussi dans celui de l'exécution[393]. La prise en compte de cette double incertitude au sein du système institutionnel communautaire, permet en fait d'appréhender toute la complexité des caractères du pouvoir exécutif dans l'Union, complexité qui culmine notamment avec le mécanisme de la « comitologie », dont l'application au domaine de la santé justifie une explication approfondie (§2).

S'agissant de l'édiction législative, l'analyse des sources juridiques permettant la poursuite d'objectifs de santé publique au niveau communautaire a permis de révéler la diversité des bases juridiques de cette action. De cette diversité de fondements résulte non seulement une diversité de procédures mais également une diversité d'instruments à la disposition de la Communauté (§1)

§1 Les procédures et instruments législatifs

Le choix de la base juridique des actes et notamment de ceux pouvant avoir une incidence sur la santé est déterminant dans la mesure où au-delà du type de procédure législative et de la majorité qu'il suppose (A), il détermine les divers instruments juridiques à la disposition des instances communautaires (B).

---

[389] Il s'agit notamment du Traité CE et des décisions relatives aux modalités d'exercice des compétences d'exécution confiées à la Commission. V. note 183.

[390] Sur les compétences de la Commission v. articles 202 TCE (ex. article 145) et 211 TCE (ex. article 155).

[391] V. article 202 TCE (ex. article 155).

[392] BLUMANN C., *Le Parlement européen et la comitologie : une complication pour la Conférence intergouvernementale de 1996, RTDE*, janv. – mars 1996, n°32, p.150.

[393] En ce qui concerne le domaine législatif V. article 192 TCE (ex. article 138 B). En ce qui concerne le domaine exécutif, cela n'apparaît pas expressément dans le traité CE mais dans les différentes mesures adoptées en matière de comitologie. V. notamment décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (*JOCE* n°L184 du 17 juillet 1999, pp.23-26) et décision 2006/512/CE du Conseil, du 17 juillet 2006, modifiant la décision 1999/468/CE (*JOCE* n°L200 du 22 juillet 2006, pp. 11-13).

A Les procédures législatives

Si l'analyse des sources juridiques de l'action communautaire a permis de révéler la diversité des bases juridiques permettant une intervention communautaire dans le domaine de la santé, le choix entre ces différentes bases juridiques est déterminant dans la mesure où chaque base juridique prévoit la procédure d'adoption y afférente. A cette diversité de procédures s'ajoute au demeurant l'atomicité puisqu'à l'intérieur d'un même domaine législatif, les procédures peuvent différer en fonction des questions à trancher[394]. Ainsi en est-il dans le domaine de la protection de la santé où l'article 152§4 TCE (ex. article 129§4) prévoit la procédure de co-décision avec le Parlement européen s'agissant des mesures prises par le Conseil dans le cadre des points a), b) et c) alinéa 1 alors que les « recommandations », prévues au point c) alinéa 2, sont adoptées à la majorité qualifiée par le Conseil sur simple proposition de la Commission. C'est justement sur ce point, à savoir la place accordée au Parlement européen dans la procédure de décision, que se situe toute la différence entre les diverses procédures d'adoption de la législation communautaire de santé publique. Si, en effet, elles débutent toutes par une phase d'initiative dont la Commission a le monopole[395], la seconde phase, à savoir celle d'adoption de la mesure projetée, se différencie en fonction de l'intensité de la participation du Parlement européen. Après avoir montré que le monopole de l'initiative de la Commission n'est pas illimité, notamment dans le domaine de la santé, nous nous intéresserons à la seconde phase pour montrer que si la procédure de co-décision avec le Parlement semble être la procédure privilégiée, elle n'a pas été étendue à l'article 37 TCE (ex. article 43) relatif à la Politique agricole commune, dont le rôle dans la protection de la santé au niveau communautaire a déjà été soulignée.

Suivant le fondement juridique retenu, c'est soit à la Direction générale de la protection des consommateurs et de leur santé (DG « *SANCO* »), soit à la Direction générale de l'agriculture (DG VI) soit à la Direction générale du marché intérieur (DG III)) ou encore à la Direction générale de l'environnement (DG XI) que revient l'initiative législative en

[394] BLUMANN C., DUBOUID L., *Droit institutionnel de l'Union européenne, Litec*, juin 2004, p. 193.
[395] Sur le monopôle de la Commission dans l'initiative des législations communautaires V. notamment, PETERK J., *Les Institutions communautaires. La Commission, Jurisclasseur Europe*, 2003, fasc. 231, pp. 4-10, PETERK J., *Droit institutionnel de l'Union européenne, Thémis*, 2004, pp. 244-249 ; BLUMANN C., DUBOUIS L., *Droit institutionnel de l'Union européenne, Litec*, juin 2004, pp.193-199 ; *Commentaire MEGRET, PUF*, 2000, pp.237-277.

matière de législation de santé publique. La proposition doit ensuite recevoir l'accord de toutes les autres Directions générales de la Commission.

Dans l'exercice de cette compétence, la liberté dont jouit la Commission est très large mais elle n'est pas illimitée : elle est encadrée non seulement en ce qui concerne son exercice mais aussi en ce qui concerne le contenu de ses propositions.

Il convient en premier lieu de souligner les incidences du principe de subsidiarité sur le pouvoir d'initiative de la Commission. En effet, comme cela est mis en évidence dans le Protocole sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité[396], annexé au Traité d'Amsterdam, c'est au stade de l'initiative que le principe de subsidiarité produit son plein effet. Ainsi donc, et en vertu de l'article 5 alinéa 2 du traité CE (ex. article 3B alinéa 2), la Commission se doit de présenter une proposition seulement si elle estime que « *les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisée de manière suffisante par les Etats membres* » et qu'ils seraient mieux réalisés au niveau communautaire. Lorsque tel est le cas, la motivation de la Commission au regard du principe de subsidiarité devrait, en vertu du Protocole d'Amsterdam, apparaître de façon spécifique et explicite. Toutefois, cette contrainte semble quelque peu atténuée au regard de la jurisprudence de la Cour de Justice qui paraît moins exigeante que le Protocole d'Amsterdam. Il semblerait en effet que la Cour[397], loin d'exiger une motivation spécifique et explicite, se contente d'une motivation globale découlant de l'ensemble des motifs de l'acte[398]. Quoiqu'il en soit, l'impact de l'introduction du principe de subsidiarité sur la marge de manœuvre de la Commission est indéniable. Il a d'ailleurs été mis en évidence par la Commission elle-même qui reconnaît le lien de causalité entre l'application de ce principe et la diminution du nombre de ses propositions, tout en soulignant le caractère positif de cette application qui la conduit à « *agir moins pour agir mieux* »[399].

La seconde limite venant altérer le pouvoir d'initiative de la Commission se situe au niveau de l'encadrement du contenu des mesures proposées par cette dernière. Tel est notamment le cas lorsque la base juridique retenue pour intervenir dans le domaine de la santé est celle relative au rapprochement des législations des Etats membres. L'article 95§3 du Traité CE fait en effet obligation à la Commission de prendre pour base « *un niveau de protection élevé* » pour les propositions qu'elle formule en matière de santé, de sécurité, de

[396] Protocole assorti d'une Déclaration n°43 relative au Protocole sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité.
[397] CJCE, 13 mai 1997, *RFA c/ Conseil*, aff. C-223/94, *rec*., p. I-2405.
[398] BLUMANN C., DUBOUIS L., *Droit institutionnel de l'Union européenne*, *Litec*, juin 2004, p.198.
[399] Rapports de la Commission présentés au Conseil européen, intitulés « Mieux légiférer », 1995.

protection de l'environnement et de protection des consommateurs. Il s'agit là de limiter la marge d'appréciation de l'exécutif bruxellois même si cette disposition paraît difficile à sanctionner[400].

Une fois le texte adopté par l'ensemble des Directions générales de la Commission celui-ci est transmis au Conseil et au Parlement européen, c'est la phase décisionnelle.

Initialement, la phase d'adoption relevait du seul Conseil. Les révisions successives des Traités constitutifs ont toutefois bouleversé ce schéma traditionnel en faisant du Parlement européen un acteur à part entière du processus législatif. Néanmoins, son intervention varie selon les bases juridiques utilisées. Ainsi, si les articles 152§4 TCE (ex ; article 129§4), 95§1 TCE (ex. 100 A), 153§4 TCE (ex. article 129 A) et 175 TCE (ex. article 130 S) renvoient à la procédure de co-décision prévue à l'article 251 du Traité CE, l'article 37§2 alinéa 3 TCE (ex. article 43) ne prévoit, quant à lui, qu'une procédure consultative du Parlement.

Conformément au texte de l'article 37§2 alinéa 3 du Traité CE, avant de statuer, le Conseil est obligé de soumettre les propositions de la Commission au Parlement européen. Il ne s'agit là que d'un avis simple. Toutefois, la Cour de Justice s'est efforcée de donner un poids maximum à cet avis en jugeant que cette consultation constitue « *un élément essentiel de l'équilibre institutionnel* » et « *le reflet, bien que limité au niveau de la Communauté, d'un principe démocratique fondamental selon lequel les peuples participent à l'exercice du pouvoir par l'intermédiaire d'une assemblée représentative* »[401]. Aussi considère-t-elle la consultation régulière du Parlement européen comme « *une formalité substantielle* » dont la méconnaissance entraîne la nullité de l'acte concerné. Tirant les conséquences de cette qualité particulière de l'avis donné par le Parlement, la Cour a été jusqu'à poser, quelques années plus tard, le principe de la « *reconsultation de l'Assemblée chaque fois que le texte finalement adopté s'écarte dans sa substance même de celui sur lequel le Parlement a déjà été consulté* »[402], principe qui fait d'une compétence jusqu'alors qualifiée de consultative, un « *véritable pouvoir de veto suspensif* »[403]. En outre, dans un souci de donner au Parlement le

[400] BLUMANN C., DUBOUIS L., *Droit institutionnel de l'Union européenne*, *Litec*, juin 2004, p. 198.
[401] CJCE, 29 octobre 1980, *SA Roquette Frères c/ Conseil*, aff. 138/79, *rec*. p.3393.
[402] CJCE, 16 juillet 1992, *Parlement c/ Conseil*, aff. C-65/90, *rec*., p. I-4593.
[403] BLUMANN C., *Politique agricole commune. Droit communautaire agricole et agroalimentaire, Litec*, 1996, p.74.

moyen de défendre ses compétences, la Cour lui a reconnu la capacité d'intenter un recours en annulation[404].

La participation du Parlement européen sur la base de la co-décision est prévue, quant à elle, dans le cadre des articles 152§4, 95§1, 153§4 alinéa 1 et 175 TCE. Malgré les allègements apportés par le Traité d'Amsterdam la procédure demeure complexe même si elle a presque toujours bien fonctionné[405]. Il s'agit de la procédure la plus démocratique, ce qui explique le développement considérable qu'elle a connu. Sans reprendre de façon exhaustive la procédure de l'article 251 du Traité CE, il s'agit simplement ici d'en souligner les caractéristiques. Elle a notamment « *pour particularité de conférer au Parlement européen non seulement un pouvoir de veto, mais aussi un véritable droit d'amendement, de sorte que, lorsqu'elle aboutit, cette procédure donne lieu à l'adoption d'un acte par « le Parlement européen conjointement avec le Conseil »* »[406].

L'importance du choix de la base juridique sur le processus de formation de l'acte et notamment sur la participation plus ou moins effective de l'une ou l'autre institution, incarnant chacune une légitimité différente, étant souligné, il convient de montrer l'importance du choix de la base juridique dans la détermination des instruments juridiques permettant la poursuite d'objectifs de santé publique.

B Les instruments législatifs en matière de santé publique

La diversité des bases juridiques autorisant une action communautaire dans le domaine de la santé, permet à la législation communautaire de santé publique de s'insérer dans les instruments les plus variés. Alors que l'article 37§2 alinéa 3 prévoit l'adoption de règlements, de directives, de décisions et éventuellement de recommandations, les articles 95§3, 153§4 et 175 ne comportent aucune précision à ce sujet[407]. Quant à la base juridique spécifique à la protection de la santé publique, elle prévoit, dans son §4 point c) alinéas 1 et 2 des « actions d'encouragement » et des « recommandations ». Si la plupart de ces actes sont prévus par l'article 249 TCE (I), les « actions d'encouragement » constituent des instruments atypiques, se situant « hors nomenclature » (II).

[404] CJCE, 22 mai 1990, *Parlement européen c/ Conseil*, aff. C-70/88, *rec.*, p. I-2041. Au départ limitée à la sauvegarde de ses prérogatives, cette condition a été abandonnée par le Traité de Nice.
[405] Rapport de la Commission, 10 mai 1995, SEC(95) 731 final, *RTDE,* 1995, p.621.
[406] ROUX J., *Droit général de l'Union européenne, Litec*, août 2006, p.146.
[407] Ils se contentent d'évoquer le terme de « mesures ».

I- Les actes prévus par l'article 249 du Traité CE

Il n'est pas question de rentrer ici dans l'analyse des différentes catégories d'actes mentionnées à l'article 249 TCE. Leurs caractères respectifs sont déjà connus : alors que le règlement et la décision sont des actes obligatoires dans tous leurs éléments[408], la directive ne possède ce caractère uniquement quant au résultat à atteindre. S'agissant des avis et recommandations, ils se distinguent des trois autres catégories d'actes par leur absence d'effet contraignant[409].

La pratique montre que le législateur a su utiliser tous les instruments normatifs à sa disposition[410]. Toutefois, ce qu'il est frappant de constater dans le domaine de la santé publique, c'est l'évolution progressive du choix du législateur parmi ces différents instruments et plus particulièrement parmi celui de la directive et du règlement.

Si la directive, instrument souple associant les autorités nationales a longtemps constitué l'instrument privilégié de la réalisation du marché intérieur, elle tend, à l'heure actuelle, à être concurrencée par le règlement, instrument d' « uniformité », directement applicable dans les Etats membres. Cette évolution a été rendue possible suite à l'introduction d'un article 100 A (article 95§1 TCE actuel) par l'Acte unique européen, qui permet au législateur européen d'arrêter, dans le cadre de la réalisation du marché intérieur, les *« mesures »* adéquates. Alors qu'auparavant seule la directive devait être utilisée, le législateur a désormais la possibilité d'agir par voie de directive mais aussi de règlement ou

[408] Si le règlement et la décision ont en commun d'être obligatoires dans tous leurs éléments ils n'en restent pas moins deux types d'actes différents par leur portée. Le règlement a une « *portée générale* » alors que la décision est obligatoire « *pour tous les destinataires qu'elle désigne* ».

[409] S'agissant des recommandations, la Cour de justice est toutefois venue préciser qu'elles « *ne sont pas dépourvues de tout effet juridique* » puisque les juges nationaux sont tenus de les prendre en considération, notamment lorsqu'elles sont de nature à éclairer l'interprétation « *de dispositions nationales prises dans le but d'assurer leur mise en œuvre* » ou « *lorsqu'elles ont pour objet de compléter des dispositions communautaires ayant un caractère contraignant* » (CJCE, 13 décembre 1989, *Grimaldi c/ F.M.P.*, aff. C-322/88, *rec*. p. I-4407).

[410] S'agissant des décisions, elles interviennent plus souvent comme des actes d'exécution du droit communautaire. Pour un exemple V. Décision 96/158/CE de la Commission, du 6 février 1996, concernant le mise sur le marché d'un produit consistant en un organisme génétiquement modifié, à savoir des semences de colza hybride tolérant aux herbicides en application de la directive 90/220/CEE du Conseil, *JOCE* n°L37 du 15 février 1996, p.30 ; Pour un exemple de recommandation, V. recommandation du Conseil, du 2 décembre 2002, relative à la prévention du tabagisme et à des initiatives visant à renforcer la lutte antitabac, *JOCE* n°L22 du 25 janvier 2003, p.31 ; Pour un exemple de directive V. directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication et de vente des produits du tabac, *JOCE* n°L194 du 18 juillet 2001, p.26 ; pour un exemple de règlement, V. règlement 1830/2003/CE du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant le traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE, *JOCE* n°L268 du 18 octobre 2003, p.24.

de décision, avec toutefois l'obligation de privilégier l'instrument de la directive lorsque l'harmonisation comporte dans un ou plusieurs Etats membres des modifications de dispositions législatives[411]. Si cette modification a eu pour conséquence de permettre l'utilisation d'autres instruments, et par conséquent de briser le monopole de la directive comme vecteur juridique de l'harmonisation, elle n'en a pas pour autant réduit à néant la place de cette dernière. Celle-ci demeure en effet l'instrument privilégié de l'harmonisation, et en particulier pour tout ce qui à trait à la santé ou à la protection des consommateurs, domaines où les législations des Etats membres divergent fortement les unes des autres[412].

En réalité, c'est dans un domaine bien particulier que l'on peut constater le déplacement du choix du législateur de l'instrument de la directive vers celui du règlement : le domaine de la sécurité alimentaire. Les nombreux règlements récemment adoptés dans ce domaine en témoignent largement[413]. Cette tendance à privilégier le règlement comme instrument d'harmonisation des législations nationales semble être la conséquence directe de l'introduction de l'article 152§4 par le Traité d'Amsterdam qui autorise le Conseil à prendre « *des mesures dans les domaines vétérinaires et phytosanitaires ayant directement pour objectif la protection de la santé publique* ». Le législateur communautaire étant expressément autorisé à harmoniser les législations dans un but de protection de la santé, il fait le choix de l'instrument le plus contraignant pour les Etats afin de garantir un haut niveau de protection de la santé, faisant ainsi de la sécurité alimentaire, une matière de plus en plus intégrée.

---

[411] Déclaration n°4 de la Commission annexée à l'acte final de signature de l'Acte unique.

[412] Pour des exemples de directives V. notamment la directive 2001/13/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 mars 2000, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, *JOCE* n°L109 du 6 mai 2000, p.1 ; directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des Etats membres en matière de compléments alimentaires, *JOCE* n°L183, du 12 juillet 2002, p.51 ; etc. Pour un exemple de règlement adopté dans le cadre de l'harmonisation des législations dans le domaine de la santé V. notamment le règlement 726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant l'Agence européenne des médicaments, *JOUE*, n°L136, du 30 avril 2004, p.1, etc.

[413] Pour des exemples de règlements adoptés dans le domaine de la sécurité alimentaire V. notamment le règlement 178/2002/CE 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, *JOCE*, n°L131 du 1er février 2002, p.1 ; règlement 882/2004/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé et au bien-être animal, *JOCE* n°L65 du 30 avril 2004, p.1 ; règlement 396/2005/CE du Parlement européen et du Conseil, du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, *JOUE* n°L70 du 16 mars 2005, p.1, etc.

Si on laisse à présent de côté ces instruments obligatoires, d'autres actes atypiques permettent à la Communauté d'intervenir dans le domaine de la santé. Il s'agit notamment d'instruments non prévus par l'article 249 TCE, tels les « actions d'encouragement ».

II- Les actes non prévus par l'article 249 du Traité CE

L'article 152§4 point c) alinéa 1) prévoit, comme instruments juridiques, « *des actions d'encouragement visant à protéger et améliorer la santé humaine* ». Ces « actions d'encouragements » sont absentes de la nomenclature officielle des actes juridiques, partant, il est difficile de les définir. Pour F. LEBAY, ces « actions d'encouragement » peuvent consister en des décisions établissant des programmes d'actions communautaires « *dont la souplesse et l'exécution pluriannuelle conduit les Etats à une convergence très progressive* »[414]. En matière de lutte contre le cancer, on peut citer les différents plans « *Europe contre le cancer* » (1987-1989 ; 1990-1994 ; 1996-2000). Ont également été adoptés des « *Plans européens de lutte contre la drogue* » (1990 ; 2000-2004) ou de lutte contre le SIDA (1996-2000). Ces différents programmes d'action sont désormais regroupés au sein d'un programme global, intitulé *« Programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008)* »[415]. Le 6 avril 2005, la Commission a également présenté une communication intitulée « *Des citoyens en meilleure santé, en plus grande sécurité et plus confiants : une stratégie pour la santé et la protection des consommateurs »*, nouveau programme d'action communautaire en matière de santé et de protection des consommateurs pour la période 2007-2013[416]. Il semblerait donc que les « actions d'encouragement » répondent essentiellement à une fonction de programmation à laquelle il faut encore ajouter, selon F. LEBAY, « *d'autres procédés susceptibles d'amplifier l'action de la Communauté dans le domaine de la santé, tels que des décisions des représentants des gouvernements des Etats membres réunis au sein du Conseil* »[417]. Toujours selon l'auteur, de telles décisions pourraient être utilisées pour « *favoriser la coopération avec les pays et les organisations internationales compétentes en matière de santé* »[418].

---

[414] LEBAY F., *Article 129. Commentaire du Traité sur l'Union européenne. Commentaire MEGRET*, PUF, *1993*, p. 379.
[415] Décision 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil, du 23 septembre 2002, adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), *JOCE*, n°L271 du 9 octobre 2002.
[416] COM(2005) 115 final.
[417] LEBAY F., *Article 129. Commentaire du Traité sur l'Union européenne, Commentaire MEGRET, PUF,* 1993, p.379.
[418] Article 152§3 du Traité CE.

C'est le caractère « *plus significatif* » de l'intervention communautaire qu'implique « l'action d'encouragement » qui permettrait de la distinguer de la « recommandation »[419]. Alors que le professeur Isaac considère cette dernière comme « *une source indirecte du rapprochement des législations nationales* »[420], cette affirmation ne saurait être admise en matière de santé publique dans la mesure où toute harmonisation est expressément proscrite. En effet, et même si l'interdiction de toute harmonisation se rapporte, selon la configuration de l'article 152§4 point c), directement aux « actions d'encouragement » (alinéa 1), elle ne saurait être exclue au regard des « recommandations » (alinéa 2). Cette proscription vient ainsi réduire la portée des « recommandations » susceptibles d'être arrêtées en matière de santé et leur confère un caractère essentiellement politique. Les « recommandations », renverraient donc à une fonction essentiellement déclaratoire, il ne s'agirait que de déclarations d'intention exprimant uniquement la volonté politique des ministres de la santé des Etats membres[421]. Cette différence d'envergure justifierait que le Parlement soit co-décideur dans la procédure d'adoption des « actions d'encouragement » et qu'il n'ait pas besoin d'être consulté pour les « recommandations ».

Ceci étant précisé, il est temps de s'arrêter sur la complexité des procédures de mise en oeuvre de la législation communautaire de santé publique.

§2 Les procédures de mise en oeuvre

[419] LEBAY F., *Article 129. Commentaire du Traité sur l'Union européenne, Commentaire MEGRET, PUF*, 1993, p.380.
[420] ISAAC G., *Droit communautaire général*, 8ème éd.°, Colin, 2001, *note* 422, p.131-132.
[421] Elles se rapprocheraient des « résolutions mixtes » adoptées dans le cadre des premières réunions des ministres de la santé au sein du Conseil (avant le Traité de Maastricht).

La mise en œuvre ou l'exécution, au sens où la Cour de justice l'a entendu en 1970[422], des mesures sanitaires communautaires résulte d'une procédure très complexe, désignée sous le terme de « comitologie ». Cette expression fait référence aux comités composés de représentants des Etats membres chargés d'encadrer l'adoption, par la Commission, des normes d'exécution de la législation communautaire. Il ne s'agit plus ici de comités chargés de fournir une expertise scientifique à la Commission mais bien d' « *acteurs à part entière du jeu institutionnel* »[423], disposant de compétences normatives précises[424].

Avant d'étudier l'application de ce phénomène au domaine de la santé, il convient, au préalable, de donner un aperçu du mécanisme et notamment de ses origines.

La « comitologie » s'est développée spontanément, en dehors des Traités et peut être considérée comme une réponse pragmatique à l'imparfaite répartition de la compétence exécutive dans le Traité CEE[425]. En effet, les rédacteurs du traité avaient prévu, à l'article 211 TCE (ex. article 155) les dispositions suivantes : « *En vue d'assurer le fonctionnement et le développement du marché commun, la Commission (…) exerce les compétences que le Conseil lui confère pour l'exécution des règles qu'il établit* ». Le Conseil pouvait donc habiliter la Commission à prendre des mesures exécutives pour l'application des textes adoptés par lui mais il ne s'agissait là que d'une faculté. Par conséquent, le Conseil pouvait tout aussi bien se réserver cette compétence d'exécution. En outre, dans les faits, et lorsque le Conseil décidait de déléguer ce pouvoir à la Commission, il prit l'habitude d'assortir la délégation d'une procédure permettant à la Commission de prendre ses décisions en consultation avec les représentants des Etats membres. L'intervention de ces comités, composés de représentants des gouvernements nationaux, assurait un contrôle pour le compte

---

[422] La notion d'exécution est largement entendue par la Cour de justice (CJCE, 15 juillet 1970, *Chemiepharma NV c/ Commission*, aff. 41/69, concl. M. GAND, *rec.*, pp. 661-730). Dans cette décision, la Cour a admis deux choses fondamentales. La première est relative à l'existence de règlements du Conseil comme de la Commission, c'est à dire à la faculté pour les deux institutions de prendre des actes de portée générale dans le cadre de l'exécution du Traité. En outre, la Cour précise que cette première possibilité n'est pas exclusive d'une exécution différente sous-entendue matérielle ou administrative. Autrement dit, à l'existence de règlements de base du Conseil se superpose l'existence de règlements d'application de ce dernier mais aussi de la Commission. Quelques mois plus tard (CJCE, 17 décembre 1970, *Köster*, aff. 25/70, *rec*. pp. 1171-1172 ; *Otto Scheer c/ Einfuhr und Vorratsstelle für Getreide unf Futtermittel*, aff. 30/70, *rec*. pp. 1197 et s.), la Cour a eu l'occasion de préciser que ces règlements d'application peuvent non seulement consister en l'application d'une norme à une situation particulière « *sa matérialisation concrète et spécifique* » mais également être d'ordre normatif ou réglementaire, c'est à dire consister en l'édiction d' « *une norme qui s'interpose entre la norme première et sa mise en œuvre concrète, dans le but de faciliter cette dernière opération* » V. CONSTANTINESCO V., *Les institutions communautaires. La Commission, Jurisclasseur, Europe*, 1991, p.21.

[423] BLUMANN C., *Comitologie, Dictionnaire juridique des Communautés européennes, PUF*, 2000, p.190.

[424] BLUMANN C., *Politique agricole commune, droit communautaire agricole et agroalimentaire, Litec*, 1995, p.87.

[425] BLUMANN C., *Comitologie, Dictionnaire juridique des Communautés européennes, op. cit.*, p.191.

du Conseil, de l'usage par la Commission de ses pouvoirs délégués. Si cette pratique est née dans le cadre de la Politique agricole commune[426], elle s'est progressivement étendue aux autres domaines communautaires pour lesquels la Commission se voit conférer des compétences d'exécution, si bien qu'aujourd'hui, pratiquement aucun domaine n'échappe à son application potentielle.

Toutefois l'instauration de ces comités n'allait pas sans créer certaines réactions d'hostilité et notamment de la part du Parlement[427]. Dès 1968, celui-ci s'interrogeait sur les risques de dérives que pouvaient faire courir à l'équilibre institutionnel voulu par le Traité, la multiplication de ces comités dans les procédures d'exécution du droit communautaire dérivé. Ces contestations n'ont toutefois pas été confirmées par la Cour de justice qui avalisa la procédure des comités. Procédant à ce qu'on a pu qualifier de raisonnement « *a fortiori* »[428], la Cour considéra que le Conseil, qui pouvait librement habiliter la Commission à exercer le pouvoir d'exécution pouvait dès lors assujettir cette délégation à certaines modalités. Ainsi, dans un arrêt « *Köster* » du 17 décembre 1970[429], relatif à l'ancienne procédure du comité de gestion, la Cour affirma que « *cette disposition (l'article 155 TCEE (art. 211 TCE actuel)), dont l'emploi est facultatif, permet au Conseil de déterminer les modalités éventuelles auxquelles il subordonne l'exercice par la Commission, du pouvoir à elle attribué : que la procédure dite du « comité de gestion » fait partie des modalités auxquelles le Conseil peut légitimement subordonner une habilitation de la Commission ; (…) ; que celle-ci peut arrêter des mesures immédiatement applicables quel que soit l'avis du comité de gestion, (…), que le comité de gestion n'a donc pas le pouvoir de prendre une décision au lieu et place de la Commission et du Conseil ; que dès lors, sans fausser le jeu de la structure communautaire et l'équilibre institutionnel, le mécanisme du comité de gestion permet au Conseil d'attribuer à la Commission un pouvoir d'exécution d'une étendue appréciable (…), et ce sans préjudice du droit d'évocation du Conseil* ». Une jurisprudence semblable a été rendue concernant l'ancienne procédure du comité de réglementation, bien que plus contraignante que la précédente, dans un arrêt « *Denkavit* » du 5 octobre 1977[430], relatif à un comité intervenant justement sur le plan sanitaire, l'ancien Comité permanent des aliments pour animaux.

---

[426] On fait généralement remonter à 1962 l'apparition des comités de gestion, suite au règlement agricole de la même année, et à 1968 celle des comités de réglementation. V. AYRAL M., *Essai de classification des groupes et comités*, *RMC*, 1975, p.334-335.

[427] V. rapport de la commission juridique sur les procédures communautaires d'exécution du droit communautaire dérivé, doc. 115 du 30 septembre 1968, *JOCE* n°L108/1968.

[428] BLUMANN C., DUBOUIS L., *Droit institutionnel de l'Union européenne*, *Litec*, 2004, p.210.

[429] CJCE, 17 décembre 1970, Köster, aff. 25/70, *rec*., p.1161, *concl.*° Dutheillet et Lamothe.

[430] CJCE, 5 octobre 1977, *Tedeschi c/ Denkavit*, aff. 5/77, *rec*., p.1555 et s.

Depuis l'Acte unique européen, l'article 202 TCE (ex. article 145) dispose à son troisième tiret que : *« Le Conseil confère à la Commission, dans les actes qu'il adopte, les compétences d'exécution des règles qu'il établit* ». Cette nouvelle disposition fait de la délégation des compétences d'exécution à la Commission la règle[431] mais confirme également la compétence du Conseil qui peut « (…) *se réserver dans des cas spécifiques, d'exercer directement des compétences d'exécution* ». Le phénomène de la « comitologie » n'étant pas abordé directement dans le contenu même de l'Acte unique, celui-ci est complété par une déclaration, élaborée par la conférence intergouvernementale, laquelle « *demande aux instances communautaires d'adopter, avant l'entrée en vigueur de l'Acte, les principes et règles sur la base desquels seront définies, dans chaque cas, les compétences d'exécution de la Commission* ». C'est ainsi qu'une première décision, dite décision « comitologie », fut adoptée par le Conseil, le 18 juillet 1987[432], de même qu'une deuxième le 28 juin 1999[433] et enfin une troisième, le 17 juillet 2006[434]. Ces textes se prononcent sur la composition des comités et sur leur mode de fonctionnement, points sur lesquels nous nous arrêterons ultérieurement en raison des particularités que présente leur application aux questions de santé.

Ce qu'il importe de souligner dès à présent, c'est la place des Etats dans le système exécutif communautaire et plus particulièrement dans le domaine de la santé. En effet, au problème de répartition horizontale des compétences d'exécution entre le Conseil et la Commission, s'ajoute celui de la répartition verticale entre les institutions communautaires et les Etats membres. En vertu de l'article 10 TCE, « *les Etats membres prennent toutes mesures générales ou particulières propres à assurer l'exécution des obligations découlant du présent traité ou résultant des actes des institutions communautaires* ». Il résulte de cette disposition, combiné avec le principe de la compétence d'attribution des institutions communautaires[435], que l'exécution du droit communautaire relève normalement de la compétence des Etats membres. Ainsi, en l'absence dans les Traités ou les actes dérivés d'habilitation exécutive

[431] L'indicatif ayant valeur d'impératif, le Conseil est obligé de transférer les compétences d'exécution à la Commission.
[432] Décision 87/373 du Conseil, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, *JOCE* n°L197 du 18 juillet 1987, pp.33-35.
[433] Décision 1999/468/CE du conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, *JOCE* n°L184 du 17 juillet 1999, pp.23-26.
[434] Décision 2006/512/CE du Conseil du 17 juillet 2006, modifiant la décision 1999/468/CE fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, *JOCE* n°L200 du 22 juillet 2006, pp. 11-13.
[435] Principe posé à l'article 5 TCE.

claire au profit de la Commission ou du Conseil, les Etats restent compétents de plein droit pour prendre les mesures exécutives qui s'imposent[436]. Toutefois, et le plus souvent, l'adoption de mesures d'exécution au niveau communautaire paraît nécessaire afin notamment d'assurer l'uniformité d'application au niveau national. Dans ce cas, le Conseil, organe représentant les intérêts des Etats membres, peut décider d'exercer lui-même la compétence d'exécution ou alors de la déléguer à la Commission, organe représentant l'intérêt communautaire. Le transfert des compétences d'exécution à la Commission étant devenu la règle depuis l'Acte unique européen, c'est la seconde option qui est le plus souvent choisie. Néanmoins, lorsque le Conseil décide d'une telle délégation, il paraît légitime que les Etats conservent un droit de regard sur l'adoption de ces mesures d'autant plus qu'il leur appartiendra, au final, de mettre en œuvre ces mesures d'exécution. Tel est le rôle des comités de « comitologie ». Ils constituent, dans cette optique, le point de départ de ce qu'on qualifie de principe d'administration indirecte[437], qui domine le système exécutif communautaire. Ainsi, en pratique, c'est surtout à la Commission qu'il revient de définir les principes de la mise en œuvre du droit communautaire[438] en accord avec les Etats qui se doivent ensuite de l'appliquer au cas par cas. L'institutionnalisation des comités est donc fondamentalement liée à la recherche de compromis entre les intérêts de la Communauté et ceux des Etats membres[439], finalité que l'on retrouve notamment dans le domaine de la santé. Ainsi donc, quelle soit exercée par le Conseil lui-même ou par la Commission, l'exécution de la législation sanitaire se caractérise par la représentation des intérêts nationaux au niveau communautaire (A). Ce contrôle effectué par les représentants des Etats membres a toutefois révélé ses faiblesses lors de l'affaire de la « vache folle » (B).

A Une exécution placée sous le contrôle étroit des Etats membres

Depuis l'Acte unique européen, le principe est celui de l'attribution des compétences d'exécution à la Commission. Ce principe, qui concerne le pouvoir d'exécution dans son ensemble, a donc vocation à s'appliquer au domaine de l'exécution de la législation sanitaire.

[436] CJCE, 21 septembre 1983, *Deutsch Milchkontor GmbH*, aff. 205-215/82, *rec*. p.2633. Sur les avantages de l'exercice de la compétence d'exécution par les Etats membres V., KORTENBERG H., *Comitologie : le retour, RTDE*, juil.- sept. 1998, pp. 317-327.
[437] BLUMANN C., *Le Parlement européen et la comitologie : une complication pour la conférence intergouvernementale de 1996, RTDE*, janv. – mars 1996, p.21.
[438] Notamment en raison de la difficulté pratique pour le Conseil, qui présente à la fois la nature d'un législatif et d'un exécutif, d'entrer dans le détail de questions administratives et techniques.
[439] AYRAL M., *Essai de classification des groupes et comités, RMC*, 1975, p.330.

Pour apprécier sa portée et les conditions de sa mise en oeuvre, il faut cependant prendre en considération le fait que l'exécution des actes normatifs appartient normalement aux Etats membres. La logique du système est simple. L'exécution relève des Etats membres et lorsqu'il est fait exception à cette règle, les Etats conservent un droit de contrôle sur l'exercice de cette compétence. La mise en pratique de ce droit de regard s'effectue sous deux formes distinctes, soit le Conseil, instance représentative des intérêts nationaux, se réserve l'exercice des compétences d'exécution (I) soit il décide de les déléguer à l'autre organe exécutif en l'assujettissant toutefois à certaines modalités, sachant que ce sont les modalités les plus restrictives qui s'appliquent dans le domaine de l'exécution des mesures sanitaires (I).

I- Subsistance de cas réservés au Conseil

La délégation du pouvoir exécutif à la Commission s'opère sous condition que le Conseil ne s'auto-habilite pas en quelque sorte de compétences d'exécution. Le Conseil conserve, en effet, dans des « *cas spécifiques* », la possibilité d'exercer ce pouvoir. Il a d'ailleurs fait usage de cette faculté dans le domaine de la santé. Toutefois, loin de constituer un pouvoir discrétionnaire[440], cette compétence demeure exceptionnelle et ne peut s'exercer que dans le respect d'exigences procédurales strictes.

Le troisième tiret de l'article 202 TCE (ex ; article 145) dispose que le Conseil peut « *(…) également se réserver, dans des cas spécifiques, d'exercer directement les compétences d'exécution* ». Autrefois discrétionnaire, cette faculté n'existe plus aujourd'hui que dans des « *cas spécifiques* », et donc à titre exceptionnel. Tel est le sens de la nouvelle rédaction de l'article 202 TCE issue de l'Acte unique. Ces « *cas spécifiques* » n'ont pour l'instant fait l'objet d'aucune délimitation précise mais l'idée générale consisterait à les faire correspondre *« à des sujets hautement politiques, à des matières où l'exécution risque de se heurter à des résistances des Etats* »[441], ou encore à des domaines peu intégrés[442], c'est à dire à des cas sensibles pour ces derniers. Concrètement, « *l'hypothèse se présente assez souvent lorsque, dans le domaine vétérinaire ou sanitaire ou en matière de médicaments, il s'agit de dresser*

[440] BLUMANN C., *Le pouvoir exécutif de la Commission à la lumière de l'Acte unique européen, RTDE,* janv. – mars 1988, p.40.
[441] BLUMANN C., *Le pouvoir exécutif de la Commission à la lumière de l'Acte unique européen, RTDE,* janv. – mars 1988, p.41.
[442] BLUMANN C., *Le pouvoir exécutif de la Commission à la lumière de l'Acte unique européen, RTDE,* janv. – mars 1988, p.41.

une liste de produits dangereux, toxiques ou à hauts risques »[443]. Dans ce cas, plutôt que de conférer la compétence exécutive à la Commission assortie de la consultation d'un comité de réglementation, le Conseil préfère trancher lui-même. Ainsi, la directive cadre, du 21 décembre 1988, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine[444], réserve au Conseil le pouvoir, non seulement d'arrêter les listes positives d'additifs et de mettre à jour les listes existantes mais aussi celui de fixer les conditions d'emploi de chaque additif se trouvant sur une liste positive. La délégation à la Commission se limitant à la définition des critères de pureté des additifs ainsi qu'aux modalités de leur contrôle. Un exemple semblable nous est fourni par la directive du 20 mars 2000, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard[445], qui prévoit la compétence du Conseil pour arrêter une liste exhaustive des allégations interdites ou dont l'usage doit être restreint. Cette auto-habilitation ne peut toutefois se faire que dans le respect d'exigences procédurales strictes.

En effet, en vertu de l'exigence de motivation des actes en droit communautaire[446], le Conseil se doit de préciser la raison pour laquelle il s'agit d'un cas spécifique. Une décision du Tribunal de première instance du 19 février 1998 a ainsi rappelé qu' « *il ressort d'une jurisprudence bien établie que la motivation doit faire apparaître, de façon claire et non équivoque, le raisonnement de l'autorité communautaire, auteur de l'acte incriminé, de façon à permettre aux intéressés de connaître des justifications de la mesure prise afin de défendre leurs droits et au juge communautaire d'exercer son contrôle (…)* »[447]. C'est ainsi qu'a pu aboutir l'action de la Commission à l'encontre du Conseil, dans une affaire relative à des questions financières, la Cour ayant considéré, le 24 octobre 1989, que le Conseil devait « *motiver de façon circonstanciée* » sa décision de conserver la compétence d'exécution pour un cas spécifique[448]. Cette obligation de motivation est d'ailleurs rappelée à l'article 1er de la décision « comitologie » du 28 juin 1999. Ainsi, contrairement à ce qui se passait avant l'Acte

[443] BLUMANN C., DUBOUIS L., *Droit institutionnel de l'Union européenne*, *Litec*, 2004, p.208.
[444] Directive cadre 89/107/CEE du 21 décembre 1998, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, *JOCE* n°L40 du 11 février 1989, pp.27-33.
[445] Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 mars 2000, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, *JOCE* n°L109 du 6 mai 2000, p.1.
[446] Article 253 TCE.
[447] TPICE, 19 février 1998, *Dir internationnal Film Sarl e.a. c/ Commission*, aff. jointes T-369/94 et T-85/95, *rec*., p. II-357 et s.
[448] CJCE, 24 octobre 1989, Commission c/ Conseil, aff. 16/88, *rec*., p.3485.

unique, la marge d'appréciation dont dispose le Conseil pour se réserver la compétence d'exécution est encadrée à la fois par des règles de forme et par des règles de fond, dont le non respectrespect est susceptible de contrôle juridictionnel. Il n'en demeure pas moins que l'existence de ces « *cas* » permet une intervention directe du Conseil, et par la même occasion, des Etats membres, dans l'exécution de la législation sanitaire et notamment dans les domaines les plus sensibles. Ils correspondent en définitive « *au bien-fondé de la « comitologie », au sens où celle-ci permet finalement un droit de regard sur le pouvoir exécutif majeur de la Commission* »[449]. En effet, l'existence de ces « cas spécifiques » ne doit pas faire oublier que la Commission constitue l'organe exécutif de droit commun[450].

II- Prédominance des comités d'exécution les plus rigoureux dans le domaine de la santé publique

Si la délégation de compétences d'exécution à la Commission est la règle, il n'en reste pas moins que, en vertu de l'article 202 TCE, le Conseil peut soumettre l'exercice de cette compétence à certaines « *modalités* ». C'est ainsi que, le plus souvent, le Conseil assortit les délégations qu'il consent à la Commission, de l'institution de comités jouissant de prérogatives plus ou moins étendues mais qui ont pour objet commun de permettre un contrôle de la part des gouvernements des Etats membres. Ainsi donc, la Commission, loin de disposer d'une marge de manœuvre étendue ne « *jouit que d'une liberté surveillée* »[451] et ce, particulièrement dans le domaine de la santé.

L'extension progressive du phénomène de la « comitologie » à l'ensemble des domaines communautaires et la multiplicité des pratiques en usage[452] ont conduit le Conseil à codifier ces procédures dans la décision 87/373/CEE du 13 juillet 1987[453]. A l'heure actuelle, quatre procédures sont prévues : la procédure des comités consultatifs[454], la procédure des

---

[449] JORDA J., *Le pouvoir exécutif de l'Union européenne*, thèse de droit communautaire, *Presses universitaires d'Aix-Marseille*, 2001, p.110.
[450] BLUMANN C., *Le pouvoir exécutif de la Commission à la lumière de l'Acte unique européen, RTDE*, janv. – mars 1988, p.40.
[451] BLUMANN C., *Le pouvoir exécutif de la Commission à la lumière de l'Acte unique européen, RTDE*, janv. – mars 1988, p.42.
[452] V. *Comités fonctionnant auprès du Conseil ou de la Commission*, *Bull. comm. europ*., supplément 2/80, pour la diversité organique et fonctionnelle des anciens comités.
[453] Décision abrogée et remplacée par la décision 1999/468/CE du 18 juillet 1999, elle-même modifiée par la décision 2006/512/CE du 17 juillet 2006.
[454] Article 3 de la décision 468/1999/CE du 28 juin 1999, *précitée*.

comités de gestion[455], la procédure des comités de réglementation[456] et enfin, la procédure instaurée par la décision 2006/512 du 17 juillet 2006, à savoir celle des comités de réglementation avec contrôle[457]. L'encadrement qui pèse sur la Commission peut être plus ou moins contraignant selon la procédure choisie par le Conseil. Ainsi, dans le cadre de la procédure des comités consultatifs, les comités ne sont investis que d'une fonction consultative ; dans le cadre de la procédure des comités de gestion, plus spécifique au secteur agricole, les comités ont un pouvoir de blocage et, dans le cadre de la procédure des comités de réglementation, qui connaît un champ d'application très vaste en matière sanitaire[458], les comités disposent d'une compétence d'approbation[459]. Jusqu'à l'adoption de la décision 468/1999/CE du 28 juin 1999, le Conseil choisissait librement entre ces différentes procédures et la tendance allait plutôt au choix des procédures d'exécution les plus rigoureuses pour la Commission[460], contrairement à la déclaration annexée à l'Acte unique européen, laquelle recommandait au Conseil de réserver une place prépondérante à la procédure des comités consultatifs pour la réalisation du marché intérieur. Ce choix était critiqué par la Commission et de manière plus vive encore par le Parlement européen, notamment suite à l'introduction, par le traité de Maastricht, de la procédure de co-décision[461]. Si la critique du Parlement portait sur la « comitologie » dans son ensemble et

[455] Article 4 de la décision 468/1999/CE du 28 juin 1999, *précitée*.
[456] Article 5 de la décision 468/1999/CE du 28 juin 1999, *précitée*.
[457] Article 5 bis de la décision 468/1999/CE du 28 juin 1999, *précitée*, inséré par la décision 512/2006/CE du 17 juillet 2006, *précitée*.
[458] Dès les débuts de la « comitologie » dans le cadre de la PAC, le choix du comité de réglementation s'est imposé pour les questions de normes sanitaires. Puis, il s'est étendu dans les secteurs de l'harmonisation des législations nationales relatives aux produits alimentaires ou agro-alimentaires, aux médicaments, etc.
[459] MISTO M., *La collégialité de la Commission européenne*, *RDUE*, 1/2003, pp. 189-200.
[460] V. *Comités fonctionnant auprès du Conseil et de la Commission*, *Bull. comm. europ*., supplément 2/80.
[461] Le Parlement s'est d'abord opposé, devant la Cour de justice, à l'ancienne variante du contre-filet de la procédure des comités de réglementation, au motif qu'elle paralysait le pouvoir exécutif mais son action s'est soldé par un échec (CJCE, 27 septembre 1988, *Parlement européen c/ Conseil*, aff. 302/87, *rec*., p.5615), la Cour ayant refusée d'admettre la légitimation active du Parlement européen (La Cour admis la qualité du parlement pour agir en annulation quelques temps après dans un arrêt du 21 mai 1990, *Parlement c/ Conseil*, aff. 70/88, *rec*., p. I-2041 et s.). L'instauration de la co-décision par le Traité de Maastricht relança la contestation parlementaire. Sans entrer dans le détail, rappelons simplement que cette dernière associe pleinement, en vertu de l'article 189 B TCE le Parlement européen au processus législatif, en lui octroyant un droit qualifié de droit de veto sur les actes communautaires pris selon cette procédure. Pour le Parlement, « *la co-décision législative entraîne une forme de co-décision exécutive* » (Résolution du Parlement européen sur les problèmes de comitologie liés à l'entrée en vigueur du Traité sur l'UE (rapport De Giovanni du 6 décembre 1993) JOCE, n°C20 du 24 janvier 1994, p.176). Sur l'ensemble des critiques du Parlement européen V. notamment BLUMANN C., *Le Parlement européen et la comitologie : une complication pour la conférence intergouvernementale de 1996*, *RTDE*, janv. – mars 1996, pp. 1-24 ; NUTTENS D., *La « comitologie » et la conférence intergouvernementale*, *RMCUE*, n°397, avril 1996, pp.314-327 ; KORTENBERG H., *Comitologie : le retour*, *RTDE*, juil. – sept. 1998, pp.317-327 ; SAURON J.-L., *Comitologie : comment sortir de la confusion ?*, *RMUE*, 1/1999, pp.31-78 ; CIAVARINI AZZI G., *Comitologie : le voile se lève…*, *RAE – LEA*, 2001-2002, pp. 16-28 ; SZAPIRO M., *Comitologie : le début d'une nouvelle ère ?*, *RMCUE*, n°501, sept. 2006, pp. 558-562 et *Comitologie : rétrospective et prospective après la réforme de 2006*, *RDUE*, 3/2006, pp.545-585 ; etc.

surtout sur l'absence de rôle joué par lui dans cette matière, celle de la Commission portait essentiellement sur l'ancienne variante dite du « contre-filet » de la procédure des comités de réglementation, variante qui ne garantissait pas la prise de mesures d'exécution[462]. Dans l'ancienne version, en effet, la procédure débutait[463] par la soumission du projet de mesure d'exécution de la Commission au comité composé des représentants des Etats membres. En cas d'avis favorable du comité, la mesure d'exécution pouvait entrer en vigueur. Par contre, en cas d'avis défavorable ou en l'absence d'avis du comité, le Conseil était obligatoirement saisi et pouvait arrêter dans les trois mois, à la majorité qualifiée, une décision. A défaut[464], deux variantes existaient, a) et b), dites du « filet » et du « contre-filet ». En vertu de la première, la Commission pouvait récupérer sa compétence et par conséquent, adopter une mesure d'exécution. Selon la seconde, en revanche, elle ne pouvait récupérer sa compétence que si le Conseil ne s'y opposait pas à la majorité simple. Dans une communication au Conseil du 10 juillet 1989[465], la Commission proposait de limiter l'usage de cette procédure, très protectrice des intérêts des Etats membres, aux questions étroitement liées à la santé et d'y exclure le recours au contre-filet, suggestion qu'elle réitéra, le 24 juin 1998, lors de la présentation de la proposition de décision du conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission[466]. Finalement, le 28 juin 1999, le Conseil adopta une nouvelle décision « comitologie » comportant une véritable révision des procédures d'exécution. Parmi ces modifications, celles qui nous intéressent particulièrement ont trait à l'instauration de critères devant orienter le choix des procédures d'exécution à retenir et à la substitution d'un « *contre-filet allégé* »[467] à la variante du « contre-filet ».

[462] V. la déclaration figurant au procès verbal du Conseil du 13 juillet 1987 : « 1. La Commission regrette que, pour le comité de réglementation, le Conseil est retenu la formule du « *contre-filet » qui, en l'absence de décision du conseil, peut aboutir à empêcher la Commission d'arrêter les mesures d'exécution qu'elle a proposées. Celle-ci aurait préféré que le Conseil s'en tienne à la seule formule dite du « filet » qui prévoit que le Conseil peut, dans les limites d'un certain délai, adopter ou amender les mesures d'exécution proposées par la Commission, mais laisse celle-ci libre d'arrêter elle-même ces mesures si le Conseil n'a rien décidé. (…)* ». *Bull. comm. europ*. 6/87, pp. 111 et 112.

[463] Et débute toujours.

[464] C'est à dire en cas de silence du conseil ou en cas d'impossibilité de réunir une majorité qualifiée.

[465] Doc. SEC (89)1143 final.

[466] Proposition de décision du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, COM(1998)380 final, *JOCE*, n°C279 du 8 septembre 1998, pp. 6-7.

[467] LEWANDOWSKI-ARBITRE M., *Droit communautaire et international de la sécurité des aliments, Lavoisier*, 2006, p.92.

Sans reprendre à l'identique la solution que préconisait la Commission[468], la décision de 1999 remplace effectivement la variante du « contre-filet » par une solution différente. Désormais, en cas d'avis négatif ou d'absence d'avis du comité, le Conseil peut, le cas échéant à la lumière de la position du Parlement, statuer à la majorité qualifiée sur la proposition. Si le Conseil, toujours à la majorité qualifiée, s'oppose à la proposition de la Commission, celle-ci doit la réexaminer et peut, suite à ce réexamen, soumettre une proposition modifiée ou la même proposition ou présenter une proposition législative sur la base du Traité. Si à l'expiration du délai, le Conseil n'a pas adopté la mesure d'application proposée ou s'il n'a pas manifesté son opposition à la proposition de mesure d'application, les mesures d'application sont arrêtées par la Commission[469]. Ainsi, « *la solution adoptée consiste en un « filet » qui ne joue qu'après une deuxième saisine du Conseil (…)* » et un *« « contre-filet », lequel n'agit qu'après que la Commission a eu la possibilité de cette deuxième saisine, et nécessite une majorité du Conseil normalement plus élevé que celle dont se suffisait le « contre-filet » prévu par la comitologie précédente* »[470], à savoir la majorité des membres composant le Conseil. En définitive, si la procédure des comités de réglementation reste très contraignante, il n'en reste pas moins que le contrôle exercé par les Etats sur l'exercice par la Commission de ses pouvoirs d'exécution risque d'être plus ténu que par le passé[471].

L'autre apport de la décision 468/1999 du 28 juin 1999 réside dans l'instauration de critères indicatifs[472] visant à orienter le choix, par le législateur, de la procédure à retenir. Ainsi, la procédure des comités de réglementation devrait s'appliquer « *aux mesures de portée générale ayant pour objet de mettre en application les éléments essentiels d'actes de base,*

---

[468] L'article 5 de la proposition du 16 juillet 1998 prévoyait qu'en cas d'avis négatif ou d'absence d'avis, la Commission ne pouvait arrêter les mesures en cause. Par contre, elle pouvait présenter une proposition relative aux mesures à prendre conformément aux dispositions du traité, c'est à dire un renvoi à l'autorité législative, comprenant, dans le cas de la co-décision, le Parlement européen et le Conseil. Comme l'écrit J.-L. SAURON, « *La disparition des procédures de filet et de contre-filet aboutit à laisser à la Commission l'opportunité, tant de prendre la mesure en cas de vote positif du comité, que de saisir le Conseil en cas de vote négatif : dans les deux situations, elle « peut » le faire sans obligation de résultat ni de délai. Cette disposition peut amener le comité à accepter les mesures proposées par la Commission, pour éviter le vide juridique consécutif à une absence de prise de décision ou la confrontation au parlement européen par le biais d'un renvoi à l'autorité législative* » (*Comitologie : comment sortir de la confusion ?, RMUE*, 1/1999, p.56). Sur les critiques de cette proposition, et notamment sur le risque de diminution du droit des Etats membres dans le domaine de l'exécution V., KORTENBERG H., *Comitologie : le retour, RTDE*, juil. – sept. 1998, .321-322.

[469] Article 5 de la décision 468/1999 du conseil du 28 juin 1999, *précitée.*

[470] *Commentaire MEGRET*, 2000, p.291.

[471] Sur les difficultés d'obtenir la majorité simple pour s'opposer à une proposition de la Commission. V. *infra,* le disfonctionnement des procédures de « comitologie » dans l'affaire dite de la « vache folle ».

[472] Pour indicative que soit cette classification, la Cour de justice n'en a pas moins précisé qu s'en écarter supposait une motivation suffisamment circonstanciée. V. CJCE, 21 janvier 2003, *Commission c/ Parlement européen,* aff. C-378/00, *rec.*, p. I-937.

notamment les mesures concernant la santé ou la sécurité des personnes, des animaux ou des plantes, ainsi que pour les mesures ayant pour objet de mettre à jour certaines dispositions non essentielles d'un acte de base »[473]. C'est ainsi que dans le domaine de notre étude, le recours aux procédures des comités de réglementation est privilégié. Interviennent notamment le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le Comité d'urgence ou encore le Comité permanent des médicaments à usage humain. Plus précisément, le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, institué par le règlement 178/2002CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002[474], remplace le Comité permanent des denrées alimentaires, le Comité permanent de l'alimentation des animaux, le Comité vétérinaire permanent ainsi que le Comité permanent phytosanitaire qui existaient auparavant.

Les Comités permanents intervenant dans le domaine de la sécurité alimentaire ont donc été regroupés en une nouvelle structure unique. Cette nouvelle structure dispose d'une compétence générale dans le domaine de la sécurité alimentaire. En effet, toutes les décisions relatives au système d'alerte rapide, à la gestion des crises ainsi qu'aux situations d'urgence sont prises avec ce Comité[475]. Il en est de même encore en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché des aliments génétiquement modifiés[476] ou des décisions d'inscription de vitamines ou minéraux sur une liste positive communautaire relative aux vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires[477]. C'est encore le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale qui intervient dans la fixation de limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les

[473] Considérant n°7 de la décision 468/1999 du Conseil du 28 juin 1999, *précitée.*

[474] Règlement 178/2002/CE 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 les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, *JOCE,* n°L31 du 1er février 2002, pp. 1-24.

[475] V. article 50 à 59 du règlement 178/2002CE du 28 janvier 2002, *précité.*

[476] Règlement 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, *JOCE* n°L268 du 18 octobre 2003, p.1. Le Comité permanent de la chaîne alimentaire participe aux décisions de mise sur le marché des aliments génétiquement modifiées mais aussi aux décisions relatives à leur modification, leur suspension ou leur retrait. V. notamment article 35.

[477] Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, *JOCE* n°L183 du 12 juillet 2002, pp. 51-57. V. notamment article 13. Le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale intervient non seulement dans la prise de décisions d'autorisation mais également dans la prise de décisions relatives à l'étiquetage, la présentation ou la publicité des compléments alimentaires. Il se prononce aussi sur l'utilisation des clauses de sauvegarde permettant aux Etats de suspendre ou restreindre provisoirement, sur leur territoire, l'application des dispositions de la directive.

denrées alimentaires[478], etc. Dans tous ces domaines, le Comité se prononce également sur la gestion des clauses de sauvegarde.

Le Comité permanent des médicaments à usage humain, institué par la directive 83/2001/CE du 6 novembre 2001[479], intervient, quant à lui, à la fois en tant que comité de réglementation[480] mais également en tant que comité de gestion[481].

On peut également évoquer le Comité d'urgence qui assiste la Commission dans l'adoption de mesures relatives à la sécurité générale des produits pouvant notamment consister en mesures de retrait du marché des produits dangereux pour la santé des consommateurs[482].

Enfin, un autre comité de réglementation intervient dans le domaine de notre étude, il s'agit du Comité mentionné par la directive 2001/37/CE du 5 juin 2001[483], et intervenant dans la prise de décisions relatives à l'étiquetage des produits du tabac.

En dépit des fortes contestations dont il fait l'objet, le recours aux procédures de « comitologie » présente notamment deux avantages.

En premier lieu, il permet d'impliquer fortement les administrations nationales chargées de la mise en œuvre des actes d'exécution. En cela la « comitologie » repose sur une « *logique de coopération* »[484]. Déjà en 1987, le Président de la Commission européenne, Jacques DELORS, avait reconnu quelques mérites à la procédure de « comitologie » et notamment à la procédure contraignante du comité de réglementation : « *(…) Le comité de réglementation peut être utile lorsqu'une décision du Conseil permet d'adapter, avec*

[478] Règlement 396/2005/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CE du Conseil, *JOUE* n°L70 du 16 mars 2005, pp. 1-16.

[479] Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOCE* n°L311 du 28 novembre 2001, p.67. (directive plusieurs fois modifiée).

[480] C'est le cas notamment pour les mesures relatives aux modifications apportées aux termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée dans le cadre de la procédure communautaire centralisée. V. article 16 du règlement 726/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE* n°L136 du 30 avril 2004, p.1.

[481] C'est le cas notamment pour les décisions d'autorisation de mise sur le marché des médicaments adoptées dans le cadre de la procédure communautaire centralisée. V. article 10 du règlement 726/2004/CE du 31 mars 2004, *précité*.

[482] V. Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil, du 3 décembre 2001, relative à la sécurité générale des produits, *JOCE* n°L11 du 15 janvier 2002, pp. 4-17.

[483] Directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *JOCE* n°L194 du 18 juillet 2001, p.26.

[484] SZAPIRO M., *Comitologie : rétrospective et prospective après la réforme de 2006, RDUE*, 3/2006, 560.

réalisme et sans heurter les opinions publiques, les directives aux situations nationales (…). Pour nous, ce comité ne doit pas être la règle générale, mais il est vrai que dans certains cas, lorsque les législations nationales, les habitudes, les coutumes, sont très différentes, le comité de réglementation permet d'avoir une adaptation plus réaliste avec la compréhension des administrations nationales ou peut-être des opinions publiques »[485]. Il s'agit donc d'associer étroitement les administrations nationales à l'adoption, par la Commission, des mesures d'exécution, qu'elles seront par la suite chargées d'appliquer.

En outre, et c'est le second avantage, le recours aux procédures de « comitologie » s'inscrit dans une « *logique de contrôle* »[486]. Il permet un contrôle du Conseil, par l'intervention des comités composés de représentants des Etats membres, sur l'exercice de la compétence d'exécution déléguée à la Commission. Ainsi, grâce à ces comités, les Etats membres conservent un droit de regard sur les mesures adoptées par la Commission. Ce droit de regard est d'ailleurs considérable, notamment dans la procédure des comités de réglementation dont l'utilisation culmine pour les questions sanitaires. En effet, dans cette procédure, la Commission ne pourra définitivement prendre les mesures d'exécution qu'elle envisage que si le comité ne s'y oppose pas. Dans le cas contraire, c'est le Conseil qui est saisi.

Finalement, qu'il s'agisse du rôle du Conseil dans la détermination des modalités d'exécution lors de la proposition d'actes de base ou des négociations pour l'adoption d'une mesure d'exécution, on se rend compte de l'emprise des intérêts nationaux en amont des procédures de « comitologie ». A cet égard, et même après l'Acte unique européen, on constate que la Commission n'a eu de cesse de reprocher au Conseil deux choses qui en disent long sur l'influence de ce dernier à ce stade préalable de l'exécution. D'une part, il ne recourrait pas suffisamment à la délégation et ne suivrait pas les propositions faites par la Commission en ce domaine[487]. D'autre part, et contrairement aux recommandations faites dans la déclaration annexée à l'Acte unique européen, le Conseil aurait trop souvent écarté la procédure des comités consultatifs, au profit des deux autres plus contraignantes. Si le choix de ces procédures rigoureuses restreint la marge de manœuvre de la Commission, il se comprend aisément dans le domaine de la santé, d'autant plus qu'il n'a pas empêché un bon

[485] Débat du 9 juillet 1996, *JOCE* n°2341.
[486] SZAPIRO M., *Comitologie : rétrospective et perspective après la réforme de 2006*, *RDUE*, 3/2006, p.560.
[487] V. notamment les 25, 26, 27 et 28èmes Rapports généraux sur l'activité de l'Union européenne de 1991, 1992, 1993 et 1994, aux n° respectivement 1150, p.420, 1092, p.402, 1003, p.393 et 1174-1175, p.445.

fonctionnement[488] de la « comitologie » dans son ensemble, même si l'affaire dite de la maladie de la « vache folle » a pu révéler les défaillances du système.

B La crise de la « vache folle » : symbole des dérives de la « comitologie »

La crise de la « vache folle » constitue l'évènement révélateur du dysfonctionnement des procédures de « comitologie ». En effet, la procédure en cause, à savoir la procédure contraignante du comité de réglementation, n'a pas permis de protéger efficacement la santé du consommateur (I), ce qui a entraîné une vague de critiques et un besoin de réformes (II).

[488] V. notamment les rapports annuels de la Commission sur les travaux des comités : JO n°C37 du 9 février 2002 pour l'année 2000 ; COM(2002)733 pour l'année 2000 ; COM(2003)530 pour l'année 2002 ; COM(2004)860 pour l'année 2003 ; COM(2005)554 pour l'année 2004 ; COM(2006)446 pour l'année 2005.

I- Le dysfonctionnement des procédures de « comitologie » dans l'affaire de la « vache folle »

Avant de s'intéresser aux lacunes affectant le système de la « comitologie », il convient au préalable, de revenir brièvement sur le contexte qui a permis de révéler ces déficiences.

On se souvient, en effet, que bien qu'identifiée dix ans auparavant, l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ou maladie de la « vache folle » fut à l'origine d'un vent de panique à partir du 20 mars 1996, date à laquelle le gouvernement britannique annonça l'existence d'un lien éventuel entre cette dernière et la maladie humaine dite de Creutzfeld-Jakob[489], dont plusieurs personnes avaient succombé. Malgré l'incertitude des informations et après maintes tergiversations scientifiques et politiques sur la question, la réaction des autres Etats membres puis de la Commission ne s'est pas fait attendre. Dès le lendemain, plusieurs pays étrangers et européens, dont la France, la Belgique et l'Allemagne, fermèrent leurs frontières aux exportations britanniques[490] et le 27 mars 1996, la Commission légalisait ces décisions en décidant elle-même un embargo à l'encontre de plusieurs types de produits bovins en provenance d'Outre-Manche[491]. De tels pouvoirs étaient reconnus aux Etats membres et à la Commission par les articles 9§4, de la directive 89/662/CEE du 11 décembre 1989[492], traitant des produits animaux, et 10§4 de la directive 90/425/CEE du 26 juin 1990[493], concernant les animaux vivants, et encadrés, s'agissant de la Commission, par la procédure très rigoureuse du comité de réglementation avec « contre-filet ». En dépit d'un recours en annulation et d'un renvoi préjudiciel concernant la décision communautaire d'embargo, la Cour légalisa cette dernière[494]. Toutefois, dès le mois de mai, l'idée d'un assouplissement de la mesure fut invoquée et devint effective à compter d'une nouvelle décision de la

[489] Affection mortelle qui réduit le cerveau à l'état d'éponge.
[490] V. *Europolitique* n°2118, p.8.
[491] Décision 96/239 du 27 mars 1996, *JOCE* n°L78 du 28 mars 1996.
[492] Directive 89/662/CEE, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intra-communautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur, *JOCE*, n°L395 du 30 décembre 1989.
[493] Directive 90/425/CEE du 26 juin 1990, relative aux contrôles vétérinaires t zootechniques applicables dans les échanges intra-communautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur, *JOCE* n°L224 du 18 août 1990.
[494] CJCE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni c/ Commission*, aff. C-180/96, *rec*. p. I-2265 et s. ; CJCE, 5 mai 1998, *National Farmers' Union e.a*., aff. C-157/96, *rec*. p. I-2211 et s.

Commission en date du 11 juin 1996[495]. Celle-ci fixait les conditions pour la levée de l'embargo sur certains produits bovins britanniques. Le risque d'épidémie semblait enrayé. Pourtant, suite aux pressions de l'opinion publique et des Etats membres, qui dénonçaient les dysfonctionnements apparus dans la gestion de cette crise, le Parlement européen, qui jusque là n'avait joué aucun rôle dans l'affaire, décida de créer une Commission temporaire d'enquête chargée de trouver les responsables de la mauvaise gestion de la crise[496]. L'activité de contrôle politique du Parlement, et l'affaire de la « vache folle » elle-même, ont ainsi permis de révéler l'inefficacité des procédures de « comitologie » et de dénoncer leur opacité.

L'adoption de la décision relative à l'embargo sur les produits bovins britanniques a d'abord mis en exergue la prédominance des intérêts nationaux dans le fonctionnement de ces comités. En effet, suite à l'avis du Comité scientifique vétérinaire (CSV), organe composé d'organes scientifiques indépendants[497], la Commission préconisa l'interdiction de l'exportation des produits bovins en provenance du Royaume-Uni. Intervenant en aval, le Comité vétérinaire permanent (CVP), comité de réglementation relevant de l'ancienne procédure des comités de réglementation avec « contre-filet » de la décision de 1987, devait se prononcer à la majorité qualifiée sur la proposition de la Commission. Aisément dégagée, celle-ci permit à la Commission de prendre les mesures requises. Si, en apparence, la « comitologie » a bien fonctionné, il faut souligner que seuls les représentants de la Grande-Bretagne se sont prononcés contre le projet de la Commission, attitude mettant un doute sur l'impartialité des membres du CVP[498].

La défaillance du Comité vétérinaire permanent est encore plus flagrante dans le processus décisionnel de levée de l'embargo sur les produits bovins britanniques. En effet, l'impossibilité pour les représentants des Etats membres aussi bien au niveau du Comité vétérinaire permanent qu'au sein du Conseil de se mettre d'accord sur une position claire et ferme a conduit la Commission à adopter seule la mesure de levée de l'embargo. Plus précisément, dès le 10 avril, et contrairement aux recommandations de la Commission et des

[495] Décision 96/362 du 11 juin 1996, *JOCE* n°L139 du 12 juin 1996, p.17.
[496] Décision 96/239 du 17 juillet 1996, *JOCE* n°C239 du 17 août 1996.
[497] La composition de ce comité a été critiquée, la gestion de son sous-groupe ESB étant en permanence présidée par un vétérinaire anglais et sur-représenté plus généralement par les experts de cet Etat. V. PETIT Y., *A propos du rapport de la Commission temporaire d'enquête du Parlement européen sur la maladie de la « vache folle », Europe*, juin 1997, p.6.
[498] Une attitude semblable s'est d'ailleurs manifestée au sein de la Commission européenne, où les deux commissaires britanniques se sont opposés aux mesures préconisées par le commissaire européen à l'agriculture. Les décisions de la Commission devant être prises à l'unanimité, cette position conduisit au report de la décision du 25 au 27 mars, date à laquelle la Commission l'a adoptée à l'unanimité. V. GARCIA T., *Crise de la « vache folle », crise dans l'Union européenne, RMCUE*, n°407, avril 1997, p.244.

experts de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) qui préconisaient la levée de l'embargo sur certains produits, le CVP se prononça pour le maintien de ce dernier[499]. De même, le 20 mai[500], les représentants de l'Allemagne, du Portugal, de l'Espagne, de l'Autriche, de la Belgique, des Pays-Bas et du Luxembourg, estimant insuffisant le programme d'abattage sélectif des animaux risquant d'avoir été contaminés par l'ESB, présenté par la Grande-Bretagne, rejetèrent la proposition de la Commission de lever l'embargo, la privant ainsi de la majorité qualifiée requise pour l'adopter. L'absence d'avis de ce comité de réglementation impliquait donc la saisine du Conseil. A défaut d'une prise de décision par ce dernier dans le délai imparti, la Commission avait la possibilité, en vertu de la variante « du filet », d'arrêter la mesure. Toutefois, en vertu de la variante du « contre-filet », elle ne pouvait le faire que si le Conseil ne s'y opposait pas à la majorité simple. Réuni le 3 juin, le Conseil des ministres de l'agriculture ne put dégager une majorité qualifiée indispensable pour l'adoption formelle au Conseil. En outre, les pays opposés à la levée de l'embargo n'étant pas assez nombreux, le Conseil ne put la rejeter à la majorité simple. Ainsi, la proposition n'ayant pu être approuvée par le Conseil à la majorité qualifiée, sans que pour autant il réussisse à la rejeter à la majorité simple, la Commission récupéra les compétences d'exécution et adopta « *par défaut* »[501], la décision relative à l'assouplissement de l'embargo.

Comme l'explique un critique averti de la matière, cette affaire est riche d'enseignements pour ce qui concerne la « comitologie »[502]. Elle montre, en effet, l'insuffisance de la variante la plus contraignante de la procédure des comités de réglementation, supposée entraîner un blocage de la Communauté. Autrement dit, le vote négatif à la majorité simple s'apparenterait, en réalité, « *plus à tigre de papier qu'à un réel danger* »[503]. La mise en évidence de cette faiblesse est d'autant plus importante que depuis la décision « comitologie » de 1999, la barre est placée encore plus haut[504]. Alors qu'une majorité simple permettait au Conseil de paralyser l'action de la Commission, il lui faudra désormais recueillir une majorité qualifiée.

---

[499] V. *Europolitique* n°2123, du 13 avril 1997, pp.12-13.
[500] Saisi en urgence.
[501] BLUMANN C., ADAM V., *La politique agricole commune dans la tourmente : la crise de la vache folle, RTDE*, avril – juin 1997, p.266.
[502] BLUMANN C., ADAM V., *La politique agricole commune dans la tourmente : la crise de la vache folle, RTDE*, avril –juin 1997, p.268.
[503] BLUMANN C., ADAM V., *La politique agricole commune dans la tourmente : la crise de la vache folle, RTDE*, avril – juin 1997, p.268.
[504] BLUMANN C., DUBOUIS L., *Droit institutionnel de l'Union européenne*, *Litec*, 2004, p.213.

L'autre inconvénient vivement dénoncé par la Commission temporaire d'enquête réside dans l'opacité de la « comitologie » agricole. Le fonctionnement du Comité vétérinaire permanent a ainsi été fortement critiqué, ses réunions n'étant pas suivies de procès verbaux mais seulement de résumés succincts, qui n'ont d'ailleurs pas été transmis à la Commission temporaire d'enquête, malgré les demandes faites en ce sens[505]. Des dysfonctionnements de ce Comité, il apparaît également que le Conseil serait « *coresponsable de la carence et de la lenteur observée dans la lutte contre l'épidémie au Royaume-Uni, des décisions erronées et de la mauvaise coordination constatée dans le domaine de la protection de la santé, ainsi que de la désinformation de l'opinion publique* »[506]. De même est soulignée la « *bizzarerie* »[507] qui caractérise les règles de travail de ce comité, car « *dans la pratique, le Conseil, sauf circonstances exceptionnelles, traite uniquement des problèmes vétérinaires, qu'ils touchent à la santé animale ou à la santé publique, lorsque l'intérêt politique prend le pas sur les compétences « techniques » du CVP* »[508]. Pour Y. PETIT, un tel partage des tâches entre le CVP et le Conseil témoigne du caractère « *scientifico-politique* »[509] du CVP, « *mélange des genres* »[510] qui n'est pas favorable au bon fonctionnement de la « comitologie »[511].

La mise en relief de la complexité et de l'opacité des procédures de « comitologie » dans l'affaire de la « vache folle » ne pouvait rester sans suite. Des réformes étaient nécessaires et ont dès lors été engagées.

---

[505] PETIT Y., *A propos du rapport de la Commission temporaire d'enquête du parlement européen sur la maladie de la « vache folle »*, *Europe*, juin 1997, p.5.
[506] Doc. A4-0020/97/Partie A, point 4, p.18.
[507] PETIT Y., *A propos du rapport de la Commission temporaire d'enquête du parlement européen sur la maladie de la « vache folle »*, *Europe*, juin 1997, p.5.
[508] Doc. A4-0020/97/Partie A, points 4-8, p.21.
[509] PETIT Y., *A propos du rapport de la Commission temporaire d'enquête du parlement européen sur la maladie de la « vache folle »*, *Europe*, juin 1997, p.5.
[510] PETIT Y., *A propos du rapport de la Commission temporaire d'enquête du parlement européen sur la maladie de la « vache folle »*, *Europe*, juin 1997, p.5.
[511] Dans l'affaire de la « vache folle », il semblerait, en outre que le Conseil n'ai « *pas pris ses responsabilités et se sont les procédures décisionnelles techniques du CVP qui ont continué à s'appliquer* ». V. BLANQUET M., *Le contrôle parlementaire européen sur la crise de la « vache folle »*, *RMCUE*, juil. – août 1998, p.462. Le Conseil s'en serait donc remis au CVP lequel se fonde sur les avis du CSV dont le manque d'impartialité a déjà été souligné.

II- L'amélioration des procédures de comitologie

Les réformes entreprises pour pallier les carences du fonctionnement des procédures de « comitologie » ont visé, pour l'essentiel, à accroître la visibilité générale du système[512]. La voie choisie a consisté en une amélioration de l'information du public, notamment par l'application du droit d'accès aux documents, et surtout en un renforcement du rôle du Parlement européen qui s'est vu reconnaître, dans un premier temps, un « droit de regard » par la décision « comitologie » du 28 juin 1999, puis un véritable « droit de veto », concernant certaines mesures d'exécution, par la décision de 2006.

La décision 468/1999/CE du 28 juin 1999 répond, dans un premier temps, aux « *critiques qui assimilent la comitologie à un système clos, voire secret* »[513]. En effet, la « comitologie » a très longtemps été marquée par un déficit majeur en termes de transparence, lacune notamment révélée lors de la crise de la « vache folle ». Aucune liste des comités n'était publiée et le nombre de ces comités ainsi que leurs activités étaient peu voire pas du tout connus. Désormais, la Commission établira une liste de tous les comités chargés d'assister la Commission dans ses compétences d'exécution ainsi qu'un rapport sur l'activité annuelle de ces comités[514]. Cette liste et ce rapport feront l'objet d'une publication au Journal Officiel des Communautés Européennes[515]. Il en est de même s'agissant du règlement intérieur type des comités[516]. En outre, les documents discutés en comité seront accessibles au grand public dans les mêmes conditions que celles applicables à la Commission[517]. Enfin, est également prévue la publication dans un registre de toutes des références aux documents relatifs aux comités qui ont été transmis au Parlement européen[518]. Concernant ce dernier, la décision améliore non seulement son information mais également son rôle d'intervention dans la procédure d'exécution.

[512] La décision « comitologie » du 28 juin 1999 a également supprimé les variantes des procédures de comitologies.
[513] CIAVARINI AZZI G., *Comitologie : le voile se lève…*, *RAE-LEA*, 2001-2002, p.19.
[514] Article 7 point 4 de la décision 568/1999/CE.
[515] Pour la liste des comités chargés d'assister la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution, V. notamment *JOCE* n°C225 du 8 août 2000.
[516] Article 7 point 1 de la décision 468/1999/CE.
[517] Article 7 point 2 de la décision 468/1999/CE.
[518] Article 7 point 5 de la décision 468/1999/CE.

Une série d'accords entre les institutions communautaires avait déjà permis un certain progrès dans la transmission d'informations au Parlement. Ainsi, les accords *Plumb-Delors* de 1988[519], *Klepsch-Millan* de 1993[520], le *Modus Vivendi* de 1994[521], ou encore l'accord *Samlad-Williamson* de 1996[522]. Mais le Parlement ne s'en était pas satisfait. Le *Modus Vivendi* était d'ailleurs explicitement un texte provisoire valant jusqu'à la conclusion d'un nouveau traité. En outre, contrairement à ce qui était prévu dans cet accord, l'adoption du traité d'Amsterdam n'a pas été l'occasion d'une réforme en profondeur des procédures de « comitologie », les négociateurs s'étant bornés à inclure une déclaration n°31 dans l'Acte final, invitant la Commission à présenter une proposition de modification de la décision du 13 juillet 1987, qui a finalement été adoptée le 28 juin 1999. Cette décision constitue une « *avancée décisive pour l'accès aux documents dans la sphère exécutive* »[523]. Outre les dispositions adoptées pour assurer l'information du public, elle prévoit également que « *le Parlement est régulièrement informé par la Commission des travaux des comités. A cet effet, il reçoit les ordres du jour des réunions, les projets soumis aux comités concernant des mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 251 du Traité, ainsi que le résultat des votes, les comptes-rendus sommaires des réunions et les listes des autorités et organismes auxquels appartiennent les personnes désignées par les Etats membres pour les représenter* »[524]. Les modalités d'application pratique de cette décision ont toutefois nécessité la conclusion d'un accord entre la Commission et le Parlement, adopté en octobre 2000[525]. Cet accord est important notamment dans la mesure où il prévoit que les projets d'exécution dont les actes n'ont pas été adoptés en co-décision (article 251) mais qui revêtent une importance particulière pour le Parlement lui sont également envoyés à sa demande. Ainsi, non seulement le champ d'intervention du Parlement est accru mais en plus il dispose d'instruments concrets lui permettant d'exercer une influence réelle dans ce domaine.

---

[519] Il s'agit d'un échange de courriers (décembre 1987 – mars 1988) entre M. Plumb, Président de la Commission et M. Delors, Président de la Commission.

[520] Accord Klepsch (Président du Parlement européen) – Millan (Président de la Commission) du 13 juillet 1993 sur « *un code de conduite sur la mise en œuvre par la Commission des politiques structurelles* », *JOCE* n°C255 du 20 septembre 1993, p.19-20.

[521] Modus Vivendi conclu le 20 décembre 1994, entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission, concernant les mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité CE, *JOCE* n°C293 du 8 novembre 1995.

[522] Accord Samlad (Président du budget du Parlement européen) – Williamson (Secrétaire général de la Commission) du 25 septembre 1996, Commission européenne – Rapport général sur l'activité de l'Union européenne, p.48.

[523] SZAPIRO M., *Comitologie : rétrospective et perspective après la réforme de 2006, RDUE*, 3/2006, p.562.

[524] Article 7 point 3 de la décision 468/1999/CE.

[525] *JOCE* n°L256 du 10 octobre 2000, pp. 19-20.

La décision « comitologie » de 1999 a donc permis d'incontestables progrès en termes de transparence. Non seulement l'information des citoyens est assurée mais en plus, le droit de regard du Parlement est devenu réalité[526]. Toutefois, ce dernier ne peut toujours pas « *intervenir en tant que décideur, en comitologie* »[527]. C'est cette situation que la décision du 17 juillet 2006 est venue transformer. La nouvelle décision « comitologie » ajoute une nouvelle procédure dite de « réglementation avec contrôle »[528]. Celle-ci donne au Parlement un véritable « *droit de veto* »[529] sur le contenu de certaines mesures d'exécution. Il s'agit des « *mesures de portée générale ayant pour objet de modifier les éléments non essentiels d'un acte adopté selon la procédure visée à l'article 251, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels* »[530]. En outre, la nouvelle décision « comitologie », vise à assurer une meilleure information au Parlement européen en prévoyant notamment une information régulière de la part de la Commission, des travaux des comités, une transmission des documents liés aux travaux des comités ainsi qu'une information sur les mesures ou projets de mesures, proposés par la Commission au Conseil. En bref, le Parlement doit être informé aux différentes étapes de la procédure et, « *selon les modalités qui assurent la transparence du système de transmission et une identification des informations transmises (…)* »[531].

Finalement, les modifications apportées rendent certes les procédures de « comitologie » plus visibles aux yeux des citoyens et du Parlement européen mais elles n'en restent pas moins complexes et difficiles à comprendre pour l'opinion publique alors même que les décisions issues de la « comitologie » intéressent directement la vie quotidienne de ces derniers, notamment leur consommation, leur sécurité ou leur santé[532].

---

[526] CIAVARINI AZZI G., *Comitologie : le voile se lève…, RAE-LEA*, 2001-2002, p.19.
[527] SZAPIRO M., *Comitologie : le début d'une nouvelle ère ?, RMCUE*, sept. 2006, n°501, p.560.
[528] Article 5 bis.
[529] SZAPIRO M., *Comitologie : le début d' une nouvelle ère ?, RMCUE*, sept. 2006, n°501, p.560.
[530] Concrètement cela correspondrait aux mesures d'adaptation des annexes d'un acte de base au progrès technique et scientifique. Il pourrait également s'agir de mesures qui auraient pu être adoptées par le législateur mais ont été déléguées à la Commission. Sur ces points V. SZAPIRO M., *Comitologie : le voile se lève, RAE-LEA*, 2001-2002, p.561 ; *Comitologie : rétrospective et prospective après la réforme de 2006, RDUE*, 3/2006, p. 572.
[531] Article 7 point 3 dernière phrase.
[532] V. SZAPIRO M., *Comitologie : prospective et perspective après la réforme de 2006, RDUE*, 3/2006, p.585.

****

Développement des structures internes pour une meilleure prise en compte des exigences de protection de la santé, recours à des organismes à vocation sanitaire placés en dehors du cadre institutionnel strictement entendu, multiplicité des procédures et instruments législatifs, intervention de comités de « comitologie » chargés de représenter les intérêts nationaux dans l'exécution du droit communautaire de la santé, tout ceci montre la complexité du cadre institutionnel de l'intervention communautaire dans le domaine de la santé. Les tâches sont dispersées entre de nombreux intervenants et la prise de décisions, notamment au niveau de l'exécution, se révèle difficile. Mais s'il se caractérise notamment par l'intervention de nombreux acteurs, dont le rôle a parfois dû être re-précisé[533], le cadre actuel n'en montre pas moins la dynamique communautaire qui a permis de dépasser les lacunes institutionnelles initiales pour fournir à la Communauté, les structures adaptées au développement du droit communautaire de la santé.

[533] V. notamment le rôle des organismes communautaires décentralisés. Le législateur a tenu a rappeler le rôle du scientifique dans la prise de décision, et notamment la séparation entre l'évaluation des risques, qui relève de la compétence des experts et la gestion des risques, qui elle relève de la Commission, cette dernière devant certes se fonder sur l'avis scientifique fournit par les experts mais aussi sur d'autres facteurs légitimes.

CONCLUSION DU TITRE I

« Dynamique », « persévérante », « énergique », « volontaire », tels sont les termes qui permettent de qualifier l'adaptation de la Communauté aux questions de santé publique. Que se soit au niveau textuel ou dans la pratique, on assiste en effet à une évolution continue des compétences de la Communauté européenne dans une matière pourtant absente des préoccupations originelles des Communautés européennes. Même si l'évolution des bases textuelles n'aboutit, encore à l'heure actuelle, qu'à une compétence limitée en ce domaine, la Communauté ne disposant toujours pas d'une compétence générale autonome, cette dernière a toujours su dépasser ces défaillances, en utilisant de la façon la plus vive qui soit toutes les possibilités offertes par les traités. Ainsi, à l'heure actuelle, et notamment dans les domaines de notre étude, il est possible d'écrire que l'édiction de mesures de santé publique[534] se trouve partagée entre les Etats membres et la Communauté.

En outre, et dans le même temps, la Communauté a su développer les structures nécessaires à une intervention effective dans cette matière, que se soit au niveau de l'édiction législative ou au niveau de l'exécution de la législation de santé publique : elle a non seulement déployé la vocation sanitaire des institutions décisionnelles strictement entendues, mais en plus, elle s'est entourée d'organismes à vocation sanitaire dont la compétence en la matière relève de « l'excellence », assurant ainsi une base scientifique et technique, fournie en toute indépendance, à la prise des décisions sanitaires communautaires.

Il ressort de cette évolution progressive mais continue des bases juridiques permettant à la Communauté d'intervenir dans le domaine de la santé que le niveau communautaire constitue non seulement un échelon supplémentaire pour protéger la santé publique mais qu'il est apte à la protéger efficacement. Comme nous allons le voir, la vaste législation adoptée dans le domaine de notre étude en témoigne largement. Non seulement efficace, l'intervention de la Communauté européenne dans le domaine de la santé publique contribue en outre au renforcement de la protection de la santé des citoyens européens. Ce renforcement est notamment dû au fait que la Communauté, usant de ses divers titres de compétence, est intervenue pour régir des matières pour lesquelles certains Etats membres n'avaient encore adopté aucune législation.

[534] Tout comme son exécution.

TITRE II

L'EXERCICE DIVERSIFIE DES COMPETENCES COMMUNAUTAIRES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE PUBLIQUE

Pour répondre aux soucis de leurs opinions publiques ou encore pour préserver leurs particularismes culturels, les Etats membres ont été amenés à prendre, « *dans le silence des textes et des accords ou en usant de leurs failles* »[535], des mesures de protection de la santé publique. Pour fondées qu'elles fussent, ces prescriptions d'origine nationale n'en ont pas moins constitué des obstacles au libre-échange et à la libre concurrence. Il devenait dès lors indispensable de procéder à une harmonisation des législations nationales relatives à la protection de la santé. Autrement dit, les dispositions textuelles[536] et la jurisprudence de la Cour[537] laissant subsister ces entraves légitimes, il est apparu, au fil du temps, évident aux institutions communautaires qu'une intervention en amont devait être faite pour prévenir les interventions étatiques en la matière. C'est ainsi que fut progressivement mis en place un cadre législatif de plus en plus élaboré harmonisant les dispositions nationales adoptées dans les quatre domaines de notre étude. Cette action a été placée sous le signe de la recherche revendiquée d'un équilibre entre l'objectif de réalisation du marché unique et celui de protection de la santé publique[538], en prenant pour base un niveau élevé de protection de la

---

[535] BOSSIS Gaëlle, *La sécurité sanitaires des aliments en droit international et communautaire. Rapports croisés et perspectives d'harmonisation*, thèse de droit communautaire, *Bruylant*, 2005, p.161.

[536] Les restrictions nationales d'importation ou d'exportation échappent à l'interdiction de l'article 28 TCE ou de l'article 29 TCE lorsqu'elles sont justifiées, aux termes de l'article 30 TCE « *par des raisons (…) de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux (…)* ».

[537] CJCE, 20 février 1979, *Rewe-Zentral*, dit « *cassis de Dijon* », aff. 120/78, *rec*. p.649. Dans cet arrêt, la Cour a introduit une faculté nouvelle : celle de faire échapper une réglementation nationale à l'interdiction des mesures d'effet équivalent en invoquant « *des exigences impératives* ». Elle a ainsi déclaré : « *les obstacles à la libre circulation résultant des disparités des législations nationales doivent être acceptées dans la mesure où ces prescriptions peuvent être reconnues comme étant nécessaires à des exigences impératives comme (…) la protection de la santé publique (…)* ».

[538] Pour un exemple en matière de sécurité alimentaire V. notamment article 5 du règlement 178/2002/CE du Parlement européen et du Conseil 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 de denrées alimentaires, *JOCE* n°L31 du 1er février 2002, pp. 1-24. : « *la législation alimentaire poursuit un ou plusieurs objectifs généraux de la protection de la vie et de la santé des personnes (…). La législation alimentaire vise à réaliser la libre circulation, dans la Communauté, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux fabriqués et commercialisés conformément aux principes généraux (…)* » définis dans le règlement. Pour un exemple dans le domaine des médicaments V. notamment les deux

santé[539]. En effet, les mesures communautaires adoptées ayant principalement pour fondement la base juridique de l'article 95 du traité CE, leur but premier est de contribuer à la réalisation du marché intérieur, c'est à dire d'un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises est assurée[540]. Mais, l'article 95 du traité CE exigeant également de la Commission qu'elle prenne pour base, dans ses propositions d'harmonisation, un niveau de protection élevé en matière de santé[541], les institutions communautaires ont été amené à concilier ces deux objectifs, parfois antagonistes. L'article 95 du traité CE n'exigeant toutefois pas la poursuite du niveau de protection le plus élevé, on peut se demander si cette conciliation ne s'est pas faite au détriment de la santé publique. Tel n'est cependant pas le cas. Nous verrons en effet que la contribution de la Communauté en matière de protection de la santé correspond à une avancée réelle : la prise en compte du risque hypothétique dans le domaine de la sécurité des produits en constitue un exemple cinglant.

De façon générale, le processus d'harmonisation des législations adopté au départ, a consisté en un très haut niveau d'intensité de l'harmonisation, considéré d'ailleurs comme en partie responsable de l'échec du projet initial de marché commun. Tirant les conséquences de l'inefficacité de la méthode initialement retenue, la Commission proposa, dans son Livre blanc sur le marché intérieur[542], présenté au sommet européen de Milan, une « *nouvelle approche* » en matière d'harmonisation, consistant à ne fixer dans la norme commune que les « *exigences essentielles* », notamment celles de protection de la santé, et à renvoyer pour le reste à la normalisation et à la certification. De cette volonté de simplification, il résulte que le rôle laissé à l'harmonisation des législations reste très étendu dans le domaine de la santé. En outre, la nouvelle approche n'ayant pu être mise en œuvre dans certains domaines, tels les denrées alimentaires ou celui des médicaments, l'harmonisation y est toujours aussi poussée. Enfin, il faut souligner que si la procédure d'harmonisation des législations s'est avérée un

---

premiers considérants de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *JOCE*, n°L22 du 9 février 1965, pp. 369-373 : « *considérant que toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir pour objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ; considérant toutefois que ce but ne doit pas être atteint pas des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de produits pharmaceutiques au sein de la Communauté* ».

[539] Pour un exemple en matière de produits du tabac V. notamment le 4ème considérant de la directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *JOCE* n°L194 du 18 juillet 2001, p.26 : « *Conformément à l'article 95 paragraphe 3, il y a lieu de prendre pour base un niveau de protection élevé en matière de santé (…)* ».

[540] Article 14§2 du Traité CE.

[541] Article 95§3 du Traité CE.

[542] *L'achèvement du marché intérieur. Livre blanc à l'intention du Conseil, JOCE* n°C136, du 4 juin 1985.

moyen efficace pour intégrer l'exigence de protection de la santé dans l'ordre juridique communautaire, l'insertion de la santé publique dans le Traité de Rome n'entraîne pas une remise en question de l'action communautaire déployée jusqu'alors sur la base de l'article 95 TCE (ex. article 100 A), le principe du maintien intégral de l'acquis communautaire s'y opposant[543].

Ceci étant précisé, il convient à présent de s'intéresser à la substance même des mesures adoptées. *In concreto*, l'intervention des institutions communautaires dans le domaine de la santé publique s'illustre notamment par sa diversité. Non seulement elle se situe dans la mise en place de réglementations visant à assurer la libre circulation de produits sûrs et sains (Chapitre I) mais, le dispositif restant insuffisant s'il n'est pas complété par une information adéquate des consommateurs, la Communauté européenne est également intervenue pour garantir l'information sanitaire de ces derniers (Chapitre II).

[543] Article 2 du Traité CE (ex. article B TUE).

CHAPITRE I : UN CORPUS DE REGLES VISANT A GARANTIR L'INOCUITE SANITAIRE DES PRODUITS MIS SUR LE MARCHE

Dans le but de garantir l'innocuité des produits pouvant avoir une incidence sur la santé des personnes et circulant à l'intérieur des frontières intra-communautaires, le législateur communautaire a mis en place des mécanismes de contrôle. Ces contrôles peuvent s'exercer avant la mise sur le marché de ces produits et se traduisent souvent par l'obligation d'obtenir une autorisation préalable (section I). Toutefois, les systèmes de contrôle préalable à la mise sur le marché ne permettant pas d'éliminer tous les risques, des contrôles a posteriori ont également été mis en place (section II). Certains Etats n'ayant aucune législation en la matière, ou une législation insuffisance, il est incontestable que l'intervention de la Communauté dans cette matière a contribué à un renforcement de la protection de la santé des citoyens européens.

En outre, que se soit avant ou après la mise sur le marché, il convient de souligner l'intégration du principe de précaution dans le droit dérivé, témoignant d'une plus large prise en compte des risques encourus. Il constitue désormais un élément de la législation communautaire dans le domaine de la santé publique et constitue une manifestation de la volonté de la Communauté d'assurer un niveau élevé de protection de la santé. Là encore, l'apport du droit communautaire est indéniable. Sans toutefois faire l'objet d'une analyse spécifique, la prise en compte de ce principe sera soulignée aux moments opportuns dans cette étude.

SECTION I : LE CONTROLE A PRIORI DES PRODUITS POUVANT AVOIR UNE INCIDENCE SUR LA SANTE DES CONSOMMATEURS

L'instauration d'un système d'autorisation préalable constitue une application du principe de précaution : il s'agit de se donner, en amont, c'est à dire avant la mise sur le marché des produits, les moyens permettant d'en prévoir les éventuels effets pervers du point de vue de la santé. Dès lors, le recours à une expertise scientifique aussi rigoureuse que possible est exigé. On constate que l'obligation d'évaluer les risques sanitaires avant toute prise de décision n'a cessé, ces dernières années, de gagner des domaines toujours plus vastes.

Ainsi, si le recours à l'évaluation préalable des risques constitue la pierre angulaire de la réglementation relative aux médicaments, il n'a cessé de s'étendre à d'autres catégories, tels les additifs, les organismes génétiquement modifiés ou autres nouveaux aliments. La diversité des conditions sanitaires exigées pour la mise sur le marché de ces produits voire l'absence de telles conditions dans certains Etats membres n'étaient favorables ni à la protection de la santé ni à la libre circulation de ces produits. En imposant le principe de l'autorisation préalable pour certains produits et en harmonisant, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé, les conditions sanitaires qui doivent être respectées pour l'obtenir, la Communauté européenne a incontestablement contribué à une amélioration de la santé des citoyens communautaires : seuls peuvent désormais être autorisés à circuler sur le territoire de la Communauté, les produits qui ne présentent aucun danger pour la santé des consommateurs.

Il convient néanmoins de préciser que si l'évaluation préalable des risques constitue une étape indispensable dans la prise de décision, elle ne doit pas occuper la place exclusive, d'autres facteurs légitimes pouvant être pris en considération. Cette nécessaire séparation entre l'évaluation et la gestion des risques[544], permettant à chacun d'assumer ses responsabilités, est bien apparente dans la législation communautaire adoptée dans les domaines de notre étude.

Ceci étant souligné, il convient de s'intéresser à la typologie dans laquelle s'inscrit le contrôle antérieur à la mise sur le marché. En premier lieu, ce contrôle peut s'exercer produit par produit. Il s'agit alors de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, telle qu'elle est pratiquée en particulier pour les médicaments ou pour les organismes génétiquement modifiés (§1). En second lieu, ce contrôle a priori peut concerner les emplois de substances. Il s'agit alors de l'autorisation par « *liste positive* » telle qu'elle est utilisée pour les additifs alimentaires, par exemple (§2).

§1 Un contrôle s'exerçant produit par produit : l'exemple des médicaments et des organismes génétiquement modifiés

Si la mise sur le marché de médicaments ou d'organismes génétiquement modifiés suit un cheminement commun, à savoir une évaluation scientifique et un processus décisionnel, les caractéristiques propres à chacun de ces produits exigent une analyse séparée. Nous

[544] Sur la séparation entre l'évaluation et la gestion des risques V. notamment, NOIVILLE C., SADELER N., *La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques, RDUE*, 2/2002, p.389-449.

verrons donc dans un premier temps le principe de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (A) pour nous intéresser dans un second temps à celui qui s'applique en matière d'organismes génétiquement modifiés (B).

A Nécessité d'une autorisation préalable pour la mise sur le marché de médicaments

Dès les années 60, à la suite de divers incidents consécutifs à des médicaments, comme ceux imputés à la Thalidomide[545] ou au Stalinon, plusieurs Etats membres instaurèrent des procédures d'enregistrement de ces produits[546]. Alors même que l'objectif poursuivi était la protection optimale de la santé de leurs ressortissants, les Etats, tenant compte des particularités nationales de toute nature, adoptèrent des législations différentes[547]. Cette disparité des législations nationales n'étant pas favorable à la libre circulation des médicaments, les autorités nationales ne laissant pas librement entrer les produits pharmaceutiques venant de l'étranger alors même qu'ils étaient approuvés par les autorités compétentes du pays d'exportation[548], l'élaboration de règles communes s'imposa. Dès 1965, le législateur communautaire, estimant nécessaire d'assurer, en la matière, un haut niveau de protection de la santé, entérina le principe d'une autorisation nationale de mise sur le marché préalable à la commercialisation de tout médicament[549]. Toutefois, le but de cette réglementation étant d'assurer la libre circulation des médicaments, le législateur communautaire tint à préciser que la sauvegarde de la santé publique devait être recherchée « *par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de produits pharmaceutiques au sein de la Communauté* »[550]. L'ensemble de la législation pharmaceutique communautaire est donc empreint de ce double objectif, à savoir l'élimination des entraves à la libre circulation des médicaments tout en assurant un

[545] Il s'agit d'un sédatif dont les graves effets indésirables, imprévus alors, ont donné lieu à la tragédie internationale que l'on connaît : de nombreuses femmes soignées avec ce médicament durant leur grossesse donnèrent naissance à des enfants présentant des difformités très sévères.
[546] La France a été parmi les premiers pays à se doter d'une réglementation « moderne » sur le médicament. C'est en effet la loi du 11 septembre 1941, qui a introduit l'obligation d'une autorisation de mise sur le marché, alors dénommée visa, délivrée par le ministre de la santé, préalablement à la mise sur le marché du médicament. Après les accidents dus au Stalinon notamment, l'ordonnance n°59-250 du 4 février 1959, remania le dispositif en vue d'en renforcer les critères et les modalités d'obtention.
[547] Certains n'en adoptèrent même pas.
[548] BEL N., *L'œuvre communautaire en matière d'harmonisation des législations des produits pharmaceutiques, RMC,* 1975, p.506.
[549] Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, *précitée*.
[550] 2ème considérant de la directive 65/65/CEE.

niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes[551]. Couvrant à l'origine uniquement les « *spécialités pharmaceutiques* »[552], la législation communautaire a vu son champ étendu à tous les médicaments préparés industriellement[553], y compris les médicaments immunologiques[554], les médicaments radio pharmaceutiques[555], les médicaments dérivés du sang ou du plasma[556], ou encore les médicaments homéopathiques[557] ou phytothérapeutiques[558], ce qui permet une plus vaste application de la stricte législation pharmaceutique. En effet, même si « *de tous les produits concernés par la libre circulation, le médicament est le seul dont l'unique vocation est de protéger la santé* »[559], il n'en reste pas moins un produit très dangereux pour cette dernière et justifie, en tant que tel, la lourde réglementation qui s'applique au secteur pharmaceutique. Les nombreuses directives adoptées en la matière ont d'ailleurs été compilées dans le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain[560], récemment modifié par la réforme entreprise en 2004[561].

Concrètement, l'harmonisation a consisté en deux apports essentiels. Elle s'est d'abord traduite par la mise en place d'un système d'autorisation de mise sur le marché, celle-ci n'étant délivrée qu'après que la sécurité, l'efficacité et la qualité du médicament aient été

[551] On retrouve cette dualité d'objectifs dans les deux premiers considérants du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain institué par la directive 2001/83/CE.

[552] Définies à l'article 1 alinéa 1 de la directive 65/65/CEE, du Conseil du 26 janvier 1965 comme « *tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier* ».

[553] Directive 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE *; JOCE* n°L142 du 25 mai 1989, p.11.

[554] Directive 89/342/CEE du conseil, du 3 mai 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques, consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes, *JOCE* n°L142 du 25 mai 1989, p.14.

[555] Directive 89/343, du Conseil, du 3 mai 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radio pharmaceutiques, *JOCE* n°L142 du 25 mai 1989, p.16.

[556] Directive 89/381/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang et du plasma humain, *JOCE* n°L142 du 25 mai 1989, p.44.

[557] Directive 92/73/CEE, du Conseil, du 22 septembre 1992, *JOCE* n°L297, du 13 octobre 1992.

[558] Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/87 instituant un Code communautaire relatif au médicament à usage humain, *JOUE* n°L136, du 30 avril 2004.

[559] CASSAN M. *L'Europe communautaire de la santé,* thèse de droit communautaire, *Academia, 1989,* p.104.

[560] Directive 2001/87/CE du Parlement européen et du Conseil, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *précitée*.

[561] Règlement 726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE*, n°L136 du 30 avril 2004, p.1 ; Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE* n°L136 du 30 avril 2004 ; Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/87 instituant un Code communautaire relatif au médicament à usage humain, *JOUE* n°L136, du 30 avril 2004 ; Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil, du 41 mars 2004, modifiant la directive 2001/87 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, *JOUE* n°L136 du 30 avril 2004.

démontrés selon les règles et modalités prévues par le droit communautaire. Ensuite, les Etats membres se sont accordés sur la mise en place de deux procédures communautaires d'autorisation visant à assurer la libre circulation des médicaments dans la Communauté (II). C'est toutefois l'intervention du juge communautaire, qui donne une interprétation large de la notion de médicament, qui a permis à ces règles communautaires de jouer leur plein effet sanitaire (I).

I- L'interprétation extensive de la notion de médicament par la Cour de justice

La définition communautaire du médicament résulte de l'article 1er du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, récemment modifié par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004. Est considéré comme médicament « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines* »[562]. Est désormais également considéré comme médicament « *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical* »[563]. Le Code donne ainsi deux définitions du médicament : une définition du médicament « *par présentation* » et une définition du médicament « *par fonction* ». Un produit est un médicament s'il rentre dans l'une ou l'autre de ces définitions[564], étant toutefois précisé que la Cour de justice utilise ces deux critères le plus souvent simultanément[565].

Seule la définition du médicament « *par fonction* » a fait l'objet d'une révision lors de la réforme de la législation pharmaceutique entreprise en mars 2004. Comme le souligne J. PEIGNE, la nouvelle définition « *procède d'un double mouvement : un mouvement extensif s'agissant des modalités d'emploi et un mouvement limitatif s'agissant du mode d'action* »[566]. D'une part, le législateur communautaire a estimé opportun de prendre en compte l'émergence de nouvelles thérapies, telles que les thérapies géniques[567], les produits

[562] Article 1, point a) du Code communautaire.
[563] Actuel article 1, point b) du Code communautaire.
[564] CJCE, 21 mars 1991, *Procédure pénale c/ Jean Monteil et Daniel Samanni*, aff. C-60/89, *rec*. p. I-1547-1574, n°11 des motifs.
[565] Pour un exemple, V. CJCE, 21 mars 1991, *J.-M. Delattre*, aff. C-369/88, *rec*. p. I-1525.
[566] PEIGNE J., *La réforme de la législation pharmaceutique communautaire*, *RDSS*, 2004, n°4, p.579.
[567] Pour une définition des thérapies géniques, V. directive 2003/63/CE de la Commission, du 25 juin 2003, remplaçant l'annexe I du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE* du 27 juin 2003.

radiopharmaceutiques ainsi que certains médicaments à usage local[568]. Aussi est-il ajouté à la définition initiale que le médicament peut non seulement être « *administré* » mais aussi « *utilisé chez l'homme* ». Il lui est également apparu nécessaire, d'autre part, de prendre en compte le nombre croissant de produits dits « frontières » entre le secteur du médicament et les autres secteurs, tels ceux des denrées alimentaires, des compléments alimentaires ou encore des produits cosmétiques[569]. D'où la précision quant au mode d'action du médicament. Le législateur a par ailleurs pris soin de préciser qu'en cas de doute, un produit qui, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament et à la définition d'un produit régi par une autre réglementation communautaire, est soumis à la législation pharmaceutique[570]. Ce faisant, il confirme le choix opéré par le juge communautaire, du régime le plus protecteur pour la santé[571]. A l'inverse, « *lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits, notamment les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux, les biocides ou les produits cosmétiques, la présente directive n'est pas applicable* »[572].

Ainsi donc, plus précise que celle donnée en 1965, la nouvelle définition du médicament « *par fonction* » reste en adéquation avec la jurisprudence extensive de la Cour de justice, permettant de soumettre le plus grand nombre de produits possibles au principe de l'autorisation préalable exigée pour la mise sur le marché des médicaments. En effet, depuis l'arrêt « *Van Bennekom* », du 30 novembre 1983[573], la Cour, intervenant sur la base de l'article 234 TCE (ex. article 177)[574], n'a cessé d'interpréter de façon extensive les deux définitions du médicament, dans le but de soumettre le plus grand nombre de produits possibles à la stricte législation pharmaceutique.

S'agissant de la première définition du médicament, la Cour a commencé à en donner une interprétation extensive dans l'arrêt « *Van Bennekom* ». Il s'agissait pour la Cour de déterminer la nature exacte de préparations vitaminées fortement concentrées, présentées sous

[568] Considérant n°7 de la directive 2004/27/CE.
[569] Considérant n°7 de la directive 2004/27/CE.
[570] Considérant n°7 de la directive 2004/27/CE.
[571] Pour des exemples, V. les arrêts « *Delattre* », « *Monteil et Samanni* », *précités*.
[572] Considérant n°7 de la directive 2004/27/CE.
[573] CJCE, 30 novembre 1983, *Van Bennekom*, aff. 227/82, *rec*. p. 3883.
[574] La Cour de justice a affirmé à maintes reprises la compétence des autorités nationales pour déterminer si un produit constitue ou non un médicament et ce, sous le contrôle du juge national. Toutefois, confrontés à la multiplication des produits dits « frontière », les juges nationaux se sont trouvés dans une position singulièrement difficile, à savoir, déterminer ce qui relève effectivement de la notion de médicament telle qu'elle est définie au niveau communautaire. Saisie sur la base de l'article 234 TCE la Cour de justice alors, dans un souci de protection de la santé publique, invité les juridictions nationales à donner une interprétation large de la notion de médicament.

forme de gélules, pilules et comprimés et vendus en tant que produits diététiques sans d'ailleurs que soit alléguée la moindre propriété curative ou préventive de maladies humaines. Le juge communautaire saisit l'occasion pour préciser que le critère de la présentation « *a pour objectif d'inclure non seulement les médicaments qui ont un effet thérapeutique certain mais aussi les produits dont l'efficacité ne serait pas suffisante ou bien qui ne possèderaient pas l'effet que les consommateurs sont en droit d'attendre en raison de leur présentation* ». La Cour introduit ici un critère de « *présentation implicite* »[575] appréhendé par rapport à l'impression d'un consommateur moyennement avisé[576]. Ainsi, en dehors des produits décrits et recommandés comme ayant des propriétés curatives ou préventives, éventuellement au moyen d'étiquettes ou de notices (présentation explicite), doivent également être considérés comme des médicaments les produits qui, eu égard à leur présentation, apparaissent, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, comme devant avoir les propriétés dont il s'agit (présentation implicite). L'objectif de la définition du médicament « *par présentation* » est donc de protéger le consommateur contre le charlatanisme[577] et, par là, contre des produits peu ou pas efficaces qui seraient présentés comme des médicaments et que les consommateurs utiliseraient à la place des remèdes adéquats[578]. C'est cet objectif qui justifie l'interprétation « *suffisamment large* » [579] qui doit être faite de cette notion.

Toutefois, l'adoption d'une conception jurisprudentielle extensive du critère de présentation n'implique pas pour autant une qualification automatique dans la catégorie du médicament. En effet, souhaitant limiter le débat sur la définition du médicament à la stricte question de la protection de la santé publique[580], le juge communautaire a, au fil de ses décisions, fournit une grille d'analyse permettant de conclure à la qualification de médicament. Recourant à la technique du « *faisceau d'indices* », il a ainsi précisé que la « *forme extérieure* » du produit, c'est à dire la forme galénique, constitue un indice sérieux mais non exclusif pour qualifier un produit de médicament, « *sous peine d'englober certains produits d'alimentation traditionnellement présentés sous des formes similaires à celles des produits pharmaceutiques* ». Le concept de « *forme extérieure* » a, par la suite, été approfondi. Il peut s'agir de la forme galénique, mais aussi du conditionnement ou de la notice. En effet, le conditionnement du produit peut tendre, pour des raisons de politique

[575] VALETTE M.-F., *Le juge communautaire et l'harmonisation des législations nationales relatives aux médicaments à usage humain*, *RTDE*, janv. – mars 1996, p.29.
[576] HENIN C., *Le médicament à usage humain*, *jurisclasseur Europe*, 1997, fascicule 570, p.6.
[577] CJCE, 16 avril 1991, *The Upjohn Compagny*, aff. C-112/89, *rec*. p.11703.
[578] PETIT Y., *La notion de médicament en droit communautaire*, *RDSS*, oct. –déc. 1992, p.576.
[579] CJCE, 21 mars 1991, *Monteil et Samanni*, *précité*.
[580] CADEAU E., RICHEUX J.-Y., *Le juge communautaire et le médicament. Libre circulation des marchandises et protection de la santé publique*, *LPA* du 15 février 1996, n°7, p.11.

commerciale, à le faire ressembler à un médicament[581]. Il faut donc tenir compte de l'attitude d'un consommateur moyennement avisé auquel la forme donnée à un produit peut inspirer une confiance particulière, identique à celle qu'inspirent normalement les « spécialités pharmaceutiques » en raison des garanties qui entourent leur fabrication et leur commercialisation. C'est ainsi qu'il est précisé, dans l'arrêt « *Delattre* », qu' « *un produit peut être considéré comme médicament par présentation, dès lors que sa forme et son conditionnement le font suffisamment ressembler à un médicament et que, en particulier, son emballage et la notice qui l'accompagnent font état de recherches de laboratoires pharmaceutiques, de méthodes ou de substances mises au point par des médecins, ou même de certains témoignages de médecins en faveur des qualités de ce produit. La mention que le produit n'est pas un médicament est une indication utile dont le juge national peut tenir compte mais elle n'est pas, en elle-même, déterminante* ».

On perçoit bien ici la volonté de la Cour : inciter le juge national à un examen exhaustif du produit[582], permettant de limiter au maximum les risques liés à la distribution du médicament.

Fort de sa « *mission normative* »[583], le juge communautaire a également interprété de façon extensive l'ancienne notion de médicament « *par fonction* »[584]. Ce critère, qui repose sur les propriétés intrinsèques du produit et non sur les qualités invoquées par le vendeur ou le fabricant n'est en réalité pas rigoureusement distinct du premier. En effet, dans l'arrêt « *Van bennekom* », précité, la Cour a estimé qu'un produit, ne répondant pas à la définition du médicament par présentation en l'absence d'allégations de propriétés curatives ou préventives, devait cependant être qualifié comme tel dès lors qu'il possède effectivement des propriétés thérapeutiques. Mais, dans ce cas, il ne s'agit pas d'un médicament « *par présentation* » mais d'un médicament « *par fonction* », c'est à dire pouvant être administré en

[581] CJCE, 21 mars 1991, *Monteil et Samanni, précité*, point n°24.

[582] Quant à la question de savoir ce qu'il faut entendre par le terme de « maladie », la Cour a seulement relevé, dans l'arrêt « *Delattre* », que « *la directive 65/65/CE du Conseil, du 26 janvier 1965 (…) ne donne aucune définition de la maladie. Cette dernière ne peut recevoir que les définitions les plus communément admises sur le fondement des connaissances scientifiques* ». Elle semble toutefois distinguer la *« maladie »* de « *certaines sensations ou certains états* » (la faim, les jambes lourdes, etc). Ces « *sensations* » ou « *états* » revêtent un caractère ambigu dans la mesure où ils peuvent être le symptôme d'une maladie et relever d'un état pathologique ou être dépourvue de toute connotation pathologique. La référence qui peut être fait à ces « *états* » ou « *sensations* » dans la présentation d'un produit ne peut donc pas être décisive (point 26 de l'arrêt).

[583] CADEAU E., RICHEUX J.-Y., *Le juge communautaire et le médicament. Libre circulation des marchandises et protection de la santé publique, LPA* du 15 janvier 1996, n°7, p.11.

[584] C'est à dire « *toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou l'animal* » (ex. article 1, b) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain).

vue de « *restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques* ». Autrement dit, une substance qui possède des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, au sens de la première définition et qui, pourtant n'est pas présentée comme telle, tombe dans le champ d'application de la définition communautaire du médicament « *par fonction* ». Le juge communautaire a, par la suite, conforté cette position en considérant qu'un médicament « *destiné à favoriser certaines fonctions, comme la digestion ou les fonctions hépatobiliaires* » peut constituer un médicament « *par fonction* », puisque « *susceptible d'être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques* »[585]. Enfin, dans la même décision, il se borne à préciser que, finalement, pour établir la frontière entre un aliment et un médicament « *par fonction* » il convient d'opérer *« au cas par cas en s'attachant aux propriétés pharmacologiques du produit* »[586]. Un mois plus tard, dans l'arrêt « *Upjohn* »[587], le juge communautaire étend davantage la notion de médicament « *par fonction* » en précisant que l'expression « *en vue de* » permet d'inclure dans la définition du médicament non seulement des produits ayant un effet réel sur les fonctions organiques, mais également ceux qui n'ont pas l'effet annoncé[588]. Désormais, la preuve scientifique de l'efficacité du produit n'a plus à être établie[589]. Ce faisant, il permet aux juges nationaux « *d'opérer un retour vers la première définition du médicament (par présentation) qui semble plus solide, parce qu'elle évite que l'analyse strictement scientifique ne soit mêlée de trop près au travail juridictionnel* »[590]. Quant à la signification de l'expression « *restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques* », « *il résulte de l'objectif de protection de la santé publique poursuivi par le législateur communautaire que cette expression doit être entendue de manière suffisamment large afin de comprendre toutes les substances pouvant avoir un effet sur le fonctionnement proprement dit de l'organisme* »[591]. Ainsi, la seconde définition du médicament se veut extensive afin de comprendre l'ensemble des substances pouvant avoir un effet sur le fonctionnement de l'organisme. Sont visés, « *les produits qui sont destinés à restaurer, corriger ou modifier les fonctions de l'organisme et qui peuvent, dès lors, avoir des conséquences sur la santé en général* »[592]. En revanche, les substances qui « *tout en ayant une influence sur le corps*

[585] CJCE, 21 mars 1991, *Delattre*, *précité*, point n°25.
[586] CJCE, 21 mars 1991, *Delattre*, *précité*, point n°26.
[587] CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn*, aff. C-112/89, *rec.* p. I-1703.
[588] CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn*, *précité*, point n°20.
[589] PETIT Y., *La notion de médicament en droit communautaire*, *RDSS*, oct. –déc. 1992, p.577.
[590] CADEAU E., RICHEUX J.-Y., *Le juge communautaire et le médicament. Libre circulation des marchandises et protection de la santé publique*, *LPA* du 15 janvier 1996, n°7, p.12.
[591] CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn*, *précité*, point n°21.
[592] CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn*, *précité*, point n°27.

humain, comme certains cosmétiques, n'ont pas d'effet significatif sur le métabolisme et ne modifient dès lors pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement »[593] ne peuvent être inclues dans les médicaments. Afin d'établir le partage entre les médicaments et les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, la Cour trace une « *grille multi-critères* »[594]. La référence aux propriétés pharmacologiques du produit « *telles qu'elles sont établies en l'état actuel de la connaissance scientifique* », constitue un premier critère. Toutefois, ce critère « *n'est pas à lui seul déterminant* »[595]. Statuant sur des produits antiseptiques et antibactériens, la Cour précise, en effet, que la qualification juridique ne peut se limiter à la reconnaissance de propriétés antiseptiques et qu'elle doit en outre être opérée au regard « *des adjuvants complétant la composition du produit, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peuvent entraîner son utilisation* »[596].

Ainsi donc, c'est bien l'objectif de protection de la santé publique, que le juge communautaire poursuit, qui le conduit à interpréter largement les deux définitions communautaires du médicament et, par conséquent, à affirmer la primauté de la réglementation du médicament sur les réglementations périphériques, solution non remise en cause par la réforme de 2004.

II- L'harmonisation des conditions sanitaires exigées pour la mise sur le marché des médicaments

En vertu de l'article 6 du Code communautaire, aucun médicament préparé industriellement ou fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché ait été délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre ou par la Communauté européenne selon la procédure centralisée. Une décennie après que la directive 65/65/CEE a posé le principe de l'autorisation préalable, le législateur communautaire a franchi une étape supplémentaire dans le rapprochement de la réglementation des autorisations de mise sur le marché en décidant d'harmoniser non seulement les renseignements à fournir à l'appui de la demande d'autorisation mais aussi la conduite des essais, et ce, dans le but de permettre aux « *autorités*

[593] CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn*, *précité*, point n°22.
[594] VIALA G., MAURAIN C., *Médicament et monopôle devant la Cour de justice du Luxembourg*, *LPA* du 10 juillet 1991, n°82, p.55.
[595] CJCE, 21 mars 1991, *Monteil et Samanni*, *précité*, point n°25.
[596] CJCE, 21 mars 1991, *Monteil et Samanni*, *précité*, point n°30.

compétentes de se prononcer sur la base d'essais uniformisés et en fonction de critères communs » et ainsi de contribuer « *à prévenir les divergences d'appréciation* ». Ce fut l'adoption des directives 75/318/CEE[597] et 75/319/CEE[598] du Conseil, du 20 mai 1975[599]. Il s'agissait là de permettre aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de présenter un dossier unique dans l'ensemble des Etats concernés par la demande, ces derniers devant en outre se prononcer sur la base de critères objectifs communs.

Aujourd'hui, l'article 8 du Code communautaire énumère les documents et renseignements à fournir lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché. On oblige le fabricant à produire toutes les données nécessaires à l'analyse des risques : la demande doit non seulement contenir des indications sur le fabricant (nom ou raison sociale ainsi que le domicile ou le siège social), mais également sur le médicament. Sur ce dernier point, outre la dénomination, la composition quantitative et qualitative de tous les composants, la description du mode de fabrication ou encore les indications thérapeutiques, le dossier doit aussi contenir les résultats des essais physico-chimiques, biologiques ou micro biologiques, toxicologiques et pharmacologiques et cliniques[600], qui permettront de vérifier la qualité, l'innocuité et l'efficacité du médicament[601]. Ces trois critères scientifiques constituent toujours les critères suffisants mais nécessaires[602] pour obtenir une autorisation de mise sur le marché[603], laissant

[597] Directive 75/318/CEE du conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments, *JOCE* n°L147 du 9 juin 1975, p.1.

[598] Directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, *JOCE* n°L147 du 9 juin 1975, p.13.

[599] Sur ces directives V. notamment, BEL N., *L'œuvre communautaire en matière d'harmonisation des législations des produits pharmaceutiques, RMC,* 1975, pp.505-514 ; BEL N., *Le régime futur de la libre circulation des spécialités pharmaceutiques, RMC,* avril 1984, n°276, pp.167-173.

[600] Cette dernière phase d'essais, qui consiste en des investigations sur les êtres humains, s'avère déterminante pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. En raison des risques particuliers qu'elle présente, elle est soumise à des règles strictes. Au niveau national, la France est intervenue très tôt dans ce domaine, en adoptant la loi Huriet-Serusclat du 20 décembre 1988. Au niveau communautaire, l'adoption de normes relatives à la conduite des essais cliniques s'est faite progressivement. Dans les années 90, ont été adoptés des principes et lignes directrices concernant les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) dont le caractère seulement facultatif condamna une application identique dans les divers Etats membres. Aussi est-il apparu nécessaire de transformer ces principes et lignes directrices communautaires en un acte législatif communautaire à caractère contraignant. C'est l'œuvre de la directive 2001/00/CE du 4 avril 2001, relative à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais cliniques de médicaments à usage humain (*JOCE* n°L121 du 1er mars 2001), que complète la directive d'application 2005/28/CE, de la Commission, du 8 avril 2005 (*JOUE* n°L91 du 9 avril 2005). Sur la directive 2001/00/CE V. notamment CHEMTOB M.-C., *L'harmonisation des dispositions relatives à la mise en place et au déroulement des essais cliniques dans l'Union européenne, RMCUE*, avril 2001, n°447, pp. 267-275.

[601] Ces documents devant être présentés conformément aux prescriptions de l'annexe I « *Normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments* ».

[602] PEIGNE J., *La réforme de la législation pharmaceutique communautaire, RDSS,* 4/2004, p.591.

[603] Lors de la réforme de la législation pharmaceutique communautaire, l'idée d'introduire un critère d'efficacité par rapport aux thérapies existantes a échoué.

de côté les considérations socio-économiques. Cette exclusion des considérations économiques a d'ailleurs fait l'objet d'un rappel de la part du juge communautaire, notamment dans un arrêt « *Artegodan* » du 26 novembre 2002[604]. Partant du premier considérant de la directive 65/65/CEE (2éme considérant du Code communautaire) énonçant que « *toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir pour objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique* » et du 3ème considérant de la directive 93/39/CEE précisant que « *dans l'intérêt de la santé publique et du consommateur des médicaments, les décisions concernant l'AMM d'un médicament doivent être exclusivement fondées sur les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité (…) largement harmonisés par la directive 65/65* », le juge communautaire en déduisit que « *seules les exigences liées à la protection de la santé publique doivent être prises en considération lors de l'octroi d'une AMM au titre de l'article 5 de la directive 65/65 (article 26 du Code) (…)* »[605], c'est à dire au titre de l'article qui dispose que l'autorisation de mise sur le marché est refusée si le médicament est nocif dans des conditions normales d'emploi, ou que son effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié, ou qu'il n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée. Ces mêmes considérations obligent d'ailleurs les autorités sanitaires à suspendre ou retirer une autorisation de mise sur le marché[606]. Cet arrêt a également été l'occasion de rappeler le 7ème considérant de la directive 75/319 qui indique que « *les notions de « nocivité » et d' « effet thérapeutique » ne peuvent être examinées qu'en relation réciproque et n'ont qu'une signification relative appréciée en fonction de l'état d'avancement de la science* »[607]. Ainsi, « *lors de toute évaluation d'un médicament, le degré de nocivité que l'autorité compétente peut considérer comme acceptable dépend concrètement des bénéfices que le médicament est censé apporter* »[608]. Il s'agit là en fait du « *rapport bénéfice/risque* » présenté par un médicament, que les textes du 31 mars 2004 viennent d'intégrer parmi les critères pour refuser, suspendre ou modifier des autorisations de mise sur le marché. Le *« rapport bénéfice/risque* » est désormais défini à l'article 1er point 28) bis du Code communautaire comme « *l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard du risque (…)* » pour la santé du patient ou

[604] TPICE, 26 novembre 2002, *Artegodan GmbH et autres c/ Commission*, aff. T-74/00, *rec*. p. II-4945 ; note de PEIGNE J., *Le contentieux des AMM, le juge communautaire et le principe de précaution, LPA* du 10 juillet 2003, n°137, pp.18-29.
[605] § 176 de la décision.
[606] Article 116 du Code communautaire.
[607] § 178 de la décision.
[608] § 178 de la décision.

la santé publique. Les articles relatifs aux critères de refus, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché ont donc été adaptés en conséquence[609].

Enfin, il a été jugé qu' « *étant donné le degré d'harmonisation existant en matière d'autorisation de mise sur le marché de médicaments, les autorités nationales ne sauraient rajouter des exigences supplémentaires à celles qui sont prévues par le Code communautaire* »[610]. Ainsi donc, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ne peut être accordée ou refusée que sur la base de critères scientifiques communs à la Communauté européenne et à l'ensemble des Etats membres.

Ces conditions harmonisées vont s'appliquer dans le cadre des deux procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments dans la Communauté, à savoir la procédure communautaire centralisée et la procédure communautaire décentralisée[611].

Enfin, si le principe de précaution n'apparaît pas explicitement dans la législation pharmaceutique, il n'en est pas pour autant absent. Comme le souligne J. PEIGNE, « *c'est d'ailleurs à l'occasion d'un contentieux portant sur le retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament que le principe de précaution a été érigé en principe général du droit communautaire* »[612].

Contrairement à ce qui se passe dans le domaine pharmaceutique, le principe de précaution apparaît de façon explicite dans la législation communautaire relative aux organismes génétiquement modifiés.

B Nécessité d'une autorisation préalable pour la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés

Le développement des nouvelles technologies présente de nombreux attraits[613]. Ainsi, grâce à un transfert de gènes entre des organismes très différents[614], on peut, par exemple,

---

[609] Ainsi, en vertu du nouvel article 26, l'AMM pourra également être refusée lorsque « *le rapport bénéfice/risque n'est pas considéré comme favorable* ». de même, en vertu du nouvel article 116, les autorités compétentes devront également suspendre, modifier ou retirer l'AMM lorsque *« le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans des conditions normales d'emploi* ».

[610] CJCE, 7 décembre 1993, *Pierrel SpA*, aff. C-83/92, *rec.*, p. I-6419.

[611] L'étude de ces procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché se fera dans le titre II de la seconde partie.

[612] PEIGNE J., *La réforme de la législation pharmaceutique communautaire, RDSS*, 4/2004, p.597.

[613] NIHOUL P., MATTHIEU S., *La réglementation applicable aux O.G.M., dans l'Union européenne, JTDE*, septembre 2004, n°111, p.193.

conférer aux aliments davantage de qualités nutritives ou gustatives ou encore permettre aux plantes d'être plus résistantes aux insectes ou aux herbicides. On peut également améliorer le rendement des cultures ou en retarder le mûrissement. Toutefois, d'un point de vue écologique et sanitaire, le recours à ces nouvelles technologiques n'est pas sans risques. Bien que les évaluations effectuées jusqu'à présent n'aient pas révélé de risques pour la santé des consommateurs ou sur l'environnement, c'est le caractère nouveau du processus, engendrant nécessairement une incertitude scientifique[615], qui imposa le besoin de légiférer dans ce domaine. Ainsi, à l'opposé de la réglementation adoptée aux Etats-Unis[616] qui, refusant de reconnaître une nature nouvelle aux risques engendrés par les organismes génétiquement modifiés, adopta une approche par produit[617], certains pays, reconnaissant la spécificité de ce processus de production et donc des risques liés aux organismes génétiquement modifiés, s'orientèrent vers une interdiction de principe de ces organismes, sauf dérogation expresse. C'est le cas notamment du Danemark[618] et de l'Allemagne[619], qui choisirent de voter des textes spéciaux sur les biotechnologies. Il existait à l'époque une grande diversité de réglementation en Europe ce qui n'était pas favorable aux échanges de produits contenant des organismes de ce type. En outre, consciente des « *effets irréversibles* » pouvant être causés par les organismes génétiquement modifiés sur l'environnement et des « *risques potentiels* » pour la santé humaine, la Communauté européenne imposa à ses Etats membres, dès le début des années 90, le principe du « *oui, mais* »[620], dans deux directives du Conseil du 23 avril 1990. La première est relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés[621], la seconde, à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés

---

[614] On donne le nom de « transgène » à de tels gènes et celui de « transgénique » pour les produits issus de telles manipulations génétiques.

[615] V. HERMITTE M.-A., NOIVILLE C., *La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, une première application du principe de prudence, RJE* 1993, n°3, p.394 *: « Au seul motif que la technique est nouvelle et que toute technique nouvelle engendre sinon un risque certain, du moins une incertitude scientifique, on s'autorisa à conclure que la prudence s'impose tant que l'innocuité (et non le risque), n'a pas été démontré »*.

[616] Sur l'approche adoptée aux Etats-Unis, V. notamment, HERMITTE M.-A., NOIVILLE C., *La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, une première application du principe de prudence, RJE* 1993, n°3, p. 408-410 ; BOY L., *La place du principe de précaution dans la directive du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, RJE*, 1/2002, p.7.

[617] Cette approche consiste à évaluer les risques aux organismes génétiquement modifiés à partir des caractéristiques de chaque produit (plante, aliment), indépendamment de la méthode utilisée pour son obtention.

[618] Loi du 4 juin 1986.

[619] Loi du 20 juin 1990.

[620] BOY L., *La place du principe de précaution dans la directive du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, RJE*, 1/2002, p. 8.

[621] Directive 90/219/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, *JOCE* n°L117 du 8 mai 1990, pp. 1-14.

dans l'environnement[622]. Le dispositif mis en place prévoyait notamment l'obligation d'évaluer « *au cas par cas* » chaque organisme génétiquement modifié[623] et de n'introduire ce dernier dans le milieu naturel que « *par étapes* »[624] (dissémination volontaire à titre expérimental, puis mise sur le marché), ce qui devait permettre d'apprécier les risques liés à ces organismes avant même qu'ils ne soient avérés scientifiquement. Ainsi, « *sans faire expressément référence au principe de précaution, la directive 90/220/CEE mettait en oeuvre ce principe directeur de la politique communautaire de l'environnement* »[625], comme l'a d'ailleurs confirmé la Cour de justice dans un arrêt « *Greenpeace France* » du 21 mars 2000[626].

Le cadre européen s'est toutefois vite révélé inadapté : moins d'une décennie plus tard, considérant que le dispositif n'offrait pas les garanties sanitaires nécessaires, une partie substantielle des Etats membres décida d'appliquer un « moratoire » concernant l'autorisation de nouvelles variétés d'organismes génétiquement modifiés jusqu'à l'adoption d'une nouvelle réglementation[627]. Ce blocage des procédures amena à une refonte des premières législations adoptées et, désormais, le nouveau cadre juridique comprend la directive 90/219/CEE, substantiellement modifiée par une directive du 26 octobre 1998[628], et la directive du 12 mars 2001[629] qui abroge la directive 90/220/CEE. Ces directives constituent le « volet horizontal »[630] de la législation communautaire en matière de biotechnologies modernes. Elles ont été complétées par des textes « verticaux »[631] couvrant des types particuliers de produits biotechnologiques parmi lesquels on peut citer le règlement sur les denrées alimentaires et les

[622] Directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, *JOCE* n°L117 du 8 mai 1990, pp.15-27.
[623] 9ème considérant de la directive 90/220/CEE.
[624] 11ème considérant de la directive 90/220/CEE.
[625] SADELEER N., NOIVILLE C., *Les organismes génétiquement modifiés (O.G.M.° au regard du droit communautaire. Examen critique de la directive 2001/18/CE, Journal des tribunaux – droit européen*, avril 2002, n°88, p.81.
[626] CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace France*, aff. C-6/99, *rec*., p. I-1676, point 44.
[627] Les 24 et 25 juin, lors de l'examen de la proposition de révision de la directive 90/220/CEE par le Conseil des ministres de l'environnement.
[628] Directive 98/81/CE du Conseil, du 26 octobre 1998, modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, *JOCE* n°L330, du 5 décembre 1998, pp. 3-31.
[629] Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, *JOCE* n°L106, du 17 avril 2001, pp. 1-39.
[630] Leur vocation est de traiter les questions générales, notamment celles relatives à la protection de la santé ou de l'environnement.
[631] Il s'agit de législations adaptées à des catégories de produits spécifiques en vue de satisfaire plus efficacement les besoins précis de réglementation au niveau communautaire.

aliments pour animaux génétiquement modifiés du 22 septembre 2003[632], qui remplace le règlement sur les nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires de 1997[633].

Le défi de la réglementation des organismes génétiquement modifiés est de parvenir à un équilibre entre les enjeux économiques et sécuritaires. Cet enjeu apparaît explicitement dans le règlement 1829/2003/CE où il est précisé que le législateur communautaire souhaite poursuivre un niveau élevé de protection de la santé tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur[634]. Tout comme en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, on se trouve en présence, ici, d'une harmonisation intégrale : l'autorisation de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés est non seulement soumise à une méthode d'évaluation commune fondée sur des critères communs, mais elle est également placée sous la responsabilité des institutions communautaires. Semblablement à ce qui a été fait précédemment, nous concentrerons notre étude sur ces différents points.

Avant d'entreprendre une utilisation confinée à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement, l'utilisateur a l'obligation de procéder à une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, que comporte cette utilisation. Il en est de même s'agissant de la dissémination volontaire opérée à titre expérimental et de la mise sur le marché. Toutefois, les méthodes d'évaluation des risques étant définies dans deux directives distinctes, il convient de les analyser successivement.

S'agissant, en premier lieu, de l'évaluation des risques associés à une utilisation confinée d'un micro-organisme génétiquement modifié, la directive 90/219/CEE ne proposait à l'origine, que des « *paramètres* » à prendre en compte « *dans la mesure où ils sont pertinents* » (caractéristiques du ou des organismes donneurs et récepteurs, caractéristiques du micro-organisme génétiquement modifié, considérations d'ordre sanitaire et environnemental, etc). Dès critères d'évaluation plus précis ont ensuite été fixés par la directive 98/81/CE. Par souci d'harmonisation des pratiques, celle-ci a en effet prévu une procédure détaillée d'évaluation des risques[635]. Sont désormais précisés d'une part la procédure d'évaluation à

[632] Règlement 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, *JOUE*, n°L268, du 18 octobre 2003, p.1.
[633] Règlement 258/97/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 1997, relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, *JOCE* n°L43 du 14 février 1997, pp. 1-7.
[634] Article 1 point a) du règlement 1829/2003/CE.
[635] Annexe III de la directive 98/81/CE, complétée par des notes explicatives élaborées par la voie de la décision 2000/608/CE de la Commission du 17 septembre 2000, *JOCE* du 12 octobre 2000, n°L258, pp. 43-48.

suivre[636], d'autre part, les éléments précis à prendre en compte[637], enfin, une série de caractéristiques qui peuvent amener à conclure au danger ou à l'innocuité[638]. Cette évaluation est d'autant plus importante qu'elle permet de classer l'utilisation confinée en fonction de risques identifiés (de faibles à élevés) sachant qu'à chaque catégorie correspond un niveau de confinement adéquat[639]. « *L'évaluation des risques joue donc un rôle central dans la mise en œuvre de la législation* »[640].

C'est un rôle identique que lui confère la directive 2001/18/CE. Certes, la directive de 90/220/CE a eu le grand mérite de poser le principe de l'évaluation au « *cas par cas* » des risques que l'organisme génétiquement modifié est susceptible de présenter pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que celui de la *« progression par étapes* », mais elle n'en précisait pas pour autant la notion de risque ni, surtout, ne livrait une méthodologie commune relative à son évaluation, ce qui favorisa le développement de divergences d'appréciation entre les Etats membres. La directive de 2001 devait donc pallier ces insuffisances. C'est ainsi que l'Annexe II de la directive, établissant les « *principes applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement* », précise les risques à prendre en compte, détermine l'objectif de l'évaluation et les principes généraux qu'il convient de respecter ainsi qu'une méthodologie commune d'évaluation.

Avant d'analyser en profondeur le contenu de cette Annexe II, il convient de souligner que les exigences affichées par la directive 2001/18/CE ont fait du principe de précaution leur fondement. Il est effectivement indiqué qu'il a été pris en compte lors de la rédaction du texte mais qu'il doit également l'être lors de sa mise en œuvre[641]. A cet égard, la directive insiste sur la nécessité d'une évaluation approfondie et indépendante qui prenne en considération l'ensemble des effets que peut entraîner la dissémination ou la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés, à savoir, les effets directs ou indirects, immédiats ou différés et même potentiels[642]. Sur ce dernier effet, il est d'ailleurs affirmé qu' « *il importe de ne négliger aucun effet négatif potentiel, même s'il est improbable qu'il se produise* »[643].

---

[636] Il s'agit notamment d'identifier les propriétés nocives du micro-organisme génétiquement modifié pour aboutir à l'identification du niveau de risque associé à ce dernier.
[637] Comme les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques.
[638] Ainsi, le risque peut être considéré comme négligeable lorsque le micro-organismes n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux.
[639] 2ème considérant de la directive 98/81/CE.
[640] NIHOUL P., MATTHIEU S., *L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation : vers une nouvelle forme d'interaction entre la science et le droit, RTDE*, janv. – mars 2005, p.9.
[641] 8ème considérant de la directive 2001/18/CE.
[642] Article 4 point 3) et Annexe II de la directive 2001/18/CE.
[643] Annexe II, C2, point 1) de la directive 2100/18/CE.

Ensuite, et alors même que l'annexe II s'intitule « *principes applicables pour l'évaluation des risques pour l'environnement* », il est précisé que l'évaluation doit avoir pour objectif d'identifier et d'évaluer les effets potentiels que la dissémination volontaire et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés pourraient avoir non seulement sur l'environnement mais aussi sur la santé humaine[644]. Ainsi donc, les exigences de protection de la santé humaine interviennent au même titre que celles relatives à la protection de l'environnement. Il convient en outre de souligner que seules ces exigences entrent en compte à l'exclusion des considérations d'ordre économique. La directive prend d'ailleurs soin de préciser que « *les Etats ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la directive* »[645]. De ce fait, seule l'évaluation du risque pour la santé humaine ou l'environnement peut fonder le refus d'une autorisation de mise sur le marché.

En ce qui concerne le contenu de cette annexe, celle-ci fournit une méthodologie pour évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement, à laquelle devra procéder le demandeur de l'autorisation dans le cadre de la notification initiant le processus de demande d'autorisation[646]. La méthodologie est très détaillée et oblige notamment à identifier les caractéristiques des organismes génétiquement modifiés pouvant avoir des effets négatifs sur la santé et l'environnement[647] pour ensuite estimer l'ampleur des conséquences de chaque effet négatif potentiel[648]. L'Annexe II envisage également la probabilité que « *l'organisme devienne persistant et se propage dans les habitats naturels dans les conditions de la ou des disséminations proposées* »[649] ainsi que les « *effets immédiats et/ou différés sur la santé humaine résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'organisme génétiquement modifié et des personnes travaillant ou entrant en contact avec le ou les organismes génétiquement modifiés disséminés ou se trouvant à proximité* »[650]. La directive renforce ainsi les exigences à l'égard du demandeur en l'obligeant à fournir toutes les données disponibles permettant aux experts de rendre leur avis et aux autorités compétentes de prendre leur décision. Une fois évalué en fonction de ses caractéristiques propres, l'organisme

[644] V. introduction de l'annexe II.
[645] Article 22 de la directive 2001/18/CE.
[646] Annexe II, C. de la directive 2001/18/CE.
[647] Annexe II, C2, point 1) de la directive 2001/18/CE.
[648] Annexe II, C2, point 2) de la directive 2001/18/CE
[649] Annexe II D1, point 1) de la directive 2001/18/CE.
[650] Annexe II D1, point 6) de la directive 2001/18/CE.

génétiquement modifié ne peut ensuite être introduit dans l'environnement qu'en application du principe de « *progression par étapes* »[651]. « *Cela signifie que le confinement des organismes génétiquement modifiés est réduit et l'ampleur de leur dissémination augmentée progressivement, par étapes, mais seulement si l'évaluation des étapes antérieures du point de vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement indique que l'on peut passer à l'étape suivante* »[652].

Finalement, de cette analyse de la législation communautaire, on constate que non seulement l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés est soumise à une autorisation préalable, pour des raisons évidentes de protection de la santé, mais qu'en plus c'est sur le fondement de principes communs destinés à protéger la santé humaine et l'environnement que les autorités compétentes pourront décider de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, et ce, afin d'éviter, dans la mesure du possible, les divergences d'appréciation entre les autorités des différents Etats membres. Il est clair ici, que l'expertise scientifique joue un rôle central en conférant une légitimité et une objectivité à la décision de l'autorité compétente. Toutefois, et aux termes même de la directive, l'autorité de décision conserve une certaine autonomie vis à vis des résultats de l'expertise. En effet, en vertu du 10ème considérant, il est reconnu aux Etats membres la possibilité de « *prendre en considération des aspects éthiques lorsque des organismes génétiquement modifiés sont volontairement disséminés ou mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits* » ce qui voudrait dire que des politiques nationales divergentes sont toujours possibles[653]. De même est-il précisé que la Commission doit consulter le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies afin d'être conseillée sur des questions éthiques de nature générale concernant la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés[654]. Toujours dans le même sens, le 32ème considérant du règlement 1829/2003/CE impose à l'autorité de décision l'obligation de prendre en compte « *d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen* », ce qui montre bien le maintien de l'autonomie du droit par rapport à la science[655].

---

[651] Considérant n°24 de la directive 2001/18/CE.
[652] Considérant n°24 de la directive 2001/18/CE.
[653] BOY L., *La place du principe de précaution dans la directive du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, RJE*, 1/2002, p.10.
[654] 32ème considérant et article 29 de la directive 2001/18/CE.
[655] NIHOUL P., MATTHIEU S., *La réglementation applicable aux O.G.M. dans l'Union européenne, JTDE*, septembre 2004, n°111, p.199.

Les organismes génétiquement modifiés étant utilisés à des titres divers, le législateur communautaire a soumis ces emplois à des procédures dont la rigueur croît à mesure qu'augmente l'exposition du public ou de l'environnement aux produits génétiquement modifiés[656]. Trois procédures ont donc été mises en place, une, relative à l'utilisation confinée[657], une autre relative à la dissémination expérimentale[658] et enfin une dernière relative à la mise sur le marché[659]. A côté de ces procédures instituées par le « volet horizontal » de la législation des biotechnologies, il est opportun également, dans le cadre de notre travail, de mentionner la procédure relative à la mise sur le marché d'aliments génétiquement modifiés[660]. En fonction de l'utilisation envisagée, ce sont donc ces quatre procédures qui doivent être utilisées. Sans entrer dans le détail de chacune d'elle, il s'agit simplement de souligner ici l'accroissement du rôle qui y est joué par les institutions communautaires à mesure qu'augmente le risque pour la santé humaine[661].

En définitive, que ce soit dans le domaine des médicaments ou dans celui des organismes génétiquement modifiés, on constate deux choses : En premier lieu, l'intervention de la Communauté européenne dans ces matières s'est traduite, dans un souci de protection de la santé, par la mise en place de systèmes d'autorisation préalable à la mise sur le marché de ces produits ainsi que par la mise en place de méthodes communes pour évaluer les risques pouvant être causés par ces derniers. Les critères d'évaluation mis en place sont des critères scientifiques, excluant toute considération d'ordre économique, qui permettent d'apprécier objectivement les risques. Si leur établissement répond au souci d'assurer un niveau élevé de protection de la santé il n'en reste pas moins que cet objectif ne saurait être atteint en portant atteinte à la libre circulation de ces produits. D'où l'interdiction faite aux Etats membres d'introduire de nouveaux critères. En second lieu, ont été mises en place des procédures communautaires d'autorisation préalable dans lesquelles les institutions communautaires sont amenées à jouer un rôle considérable.

Des conclusions similaires sont valables pour ce qui concerne les autorisations, non plus cette fois-ci de produits, mais relatives à l'emploi de certaines substances.

---

[656] NIHOUL P. MATTHIEU S., *La réglementation applicable aux O.G.M. dans l'Union européenne, JTDE,* septembre 2004, n°111, p.194.
[657] V. directive 90/219/CEE telle que modifiée par la directive 98/81/CE.
[658] Article 5 à 11 de la directive 2001/18/CE.
[659] Article 13 à 16 de la directive 2001/18/CE.
[660] Articles 3 à 7 du règlement 1829/2003/CE.
[661] Ces différentes procédures feront l'objet d'une analyse approfondie dans le titre II de la seconde partie.

§2 Un contrôle concernant l'emploi de certaines substances : la technique de la « liste positive »

La technique de la « liste positive », modalité particulière d'autorisation de mise sur le marché[662] s'applique, dans le domaine de notre étude, aux substances pouvant être introduites dans les aliments. En vertu de cette modalité, toute substance qui n'est pas expressément autorisée est interdite. La méthode de la « liste positive » varie toutefois selon que l'on se trouve en présence de substances volontairement ajoutées aux denrées alimentaires en vue d'y produire un effet particulier, à l'instar des additifs alimentaires ou, de contaminants présents dans l'alimentation (A). Il faut préciser, s'agissant de ces derniers, que seuls les contaminants résultant d'une action de l'homme sont ici envisagés et non le développement de bactéries, par exemple. Etant donné l'impossibilité d'établir un système d'autorisation par « liste positive » pour ce type de contamination « naturelle », le législateur communautaire a fixé des teneurs maximales mais ce n'est qu'une fois le produit mis sur le marché qu'il fera l'objet de contrôles permettant de vérifier si ces teneurs ont été respectées. Pour le reste, le système de la « liste positive » s'applique et a d'ailleurs été jugé comme très efficace pour atteindre l'objectif de protection de la santé humaine par la Cour de justice[663]. (B).

A La technique de la « liste positive » : une technique variée

En principe, les produits alimentaires entrent librement sur le marché, sans autorisation préalable. Mais, pour certains produits risquant de mettre en cause la santé des consommateurs, cette autorisation est parfois nécessaire. Il en est ainsi pour les additifs alimentaires ou les contaminants qui peuvent se retrouver dans l'alimentation. S'agissant de ces derniers, le législateur communautaire a mis en place un système de « liste positive » auquel a été associée la fixation de teneurs limites maximales de contamination possible.

S'il a également eu recours à la technique de la « liste positive » pour les substances volontairement ajoutées aux aliments, en vue de les sucrer ou de les conserver, par exemple, il l'a par contre associé à la fixation de conditions d'emploi de ces substances.

---

[662] CAS G., FERRIER D., *Traité de droit de la consommation, PUF*, 1986, spéc. n°234.

[663] CJCE, 12 juillet 2005, *The Queen, à la demande de Alliance for Natural Health c/ Secretary of State for Health et The Queen, à la demande de Nation association of Health Stores et Health Food Manufacturers Ltd c/ Secretary State for Health et National Assembly for Health*, aff. jointes C-154/04 et C-155/04.

Dans les deux cas toutefois, la décision communautaire d'inscription ou de refus d'inscription d'une substance sur une « liste positive » fait suite à une évaluation scientifique opérée au niveau communautaire.

Commençons par la réglementation des additifs alimentaires. En vertu de la définition donnée par le *codex alimentarius*, il faut entendre par additif « *toute substance, non nutritive ajoutée intentionnellement aux aliments, le plus souvent en faible quantité, pour en améliorer les propriétés de conservation, la consistance, la saveur ou l'apparence et en faciliter le traitement* ». Ainsi donc, intentionnellement utilisé à des fins technologiques, l'additif se trouve intégré dans la denrée alimentaire et est destiné à être consommé en même temps que celle-ci. Il est dès lors évident que l'instauration d'une réglementation en la matière a découlé de la nécessité de garantir la protection de la santé publique. Cette réglementation ne s'est toutefois constituée que très progressivement et représente « *un bon exemple de l'évolution du processus même d'harmonisation des législations* »[664].

La première étape a consisté en l'adoption de directives ciblées sur des catégories d'additifs déterminés, en vertu de l'approche verticale[665]. Les directives fixaient des listes d'additifs autorisés pour les denrées alimentaires[666] avec ponctuellement des limitations d'emploi et laissaient la liberté aux Etats membres de restreindre ces conditions d'emploi. La démarche montra rapidement ses limites, les Etats adoptant des réglementations différentes constitutives d'entraves à la libre circulation des produits alimentaires. Constatant ces différences de réglementations nationales, le Conseil devait décider de les rapprocher afin d'améliorer la libre circulation et de participer à l'élaboration du Marché unique. Suivant le mouvement général d'évolution de la réglementation préconisé dans le livre blanc sur l'achèvement du marché intérieur relatif à la législation communautaire des denrées alimentaires, du 8 novembre 1985[667], le Conseil adopta une directive-cadre le 21 décembre

[664] BLUMANN C., *Politique agricole commune. Droit communautaire agricole et agroalimentaire, Litec*, 1995, p.220.

[665] V. par exemple les directives du Conseil du 23 octobre 1962, relative au rapprochement des réglementations des Etats membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine, *JOCE* n°L115 du 11 novembre 1962, p.174 ; 64/54/CEE du Conseil, du 5 novembre 1963, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, *JOCE* n°L12 du 27 janvier 1964, p.161 ; 70/357/CEE du Conseil, du 13 juillet 1970, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les substances ayant des effets antoxygènes et pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, *JOCE* n°L157 du 18 juillet 1970, p.31, etc.

[666] Elles instituaient donc des « listes positives » d'additifs, seuls les additifs présents sur ces listes pouvant être employés.

[667] En raison de l'impossibilité d'utiliser les méthodes de la nouvelle approche (à savoir la limitation de l'harmonisation aux exigences essentielles et le renvoi à la normalisation pour le reste) le domaine des denrées

1988[668]. Son champ d'application se limite aux « *additifs alimentaires employés ou destinés à être employés comme ingrédients dans la fabrication ou la préparation de denrées alimentaires, encore présents dans les produits finis, éventuellement sous une forme modifiée (…)* »[669], à l'instar des colorants, conservateurs, gélifiants, acidifiants, etc. Le texte réaffirme le principe de la « liste positive » en édictant que « *seuls peuvent être utilisés comme additifs alimentaires dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire, les substances inscrites sur les listes (…) et uniquement dans les conditions d'emploi mentionnées dans celles-ci* »[670]. Autrement dit, pour être commercialisés et utilisés, les additifs précités doivent non seulement figurer sur une liste de substances dont l'emploi est autorisé mais en plus, ils doivent respecter les prescriptions d'utilisation qui y sont prévues. C'est le Conseil qui est compétent pour fixer la liste des additifs dont l'emploi est autorisé. Pour figurer sur cette liste, différents « *critères généraux* » ont été institués et notamment celui de ne présenter aucun danger pour la santé du consommateur aux doses proposées, dans la mesure toutefois, où les données scientifiques à disposition permettent de porter un jugement. Le Conseil est désormais également compétent pour fixer la liste des denrées alimentaires auxquelles ces additifs peuvent être ajoutés et les conditions de cette adjonction.

Les conditions d'emploi des additifs sont donc à présent déterminées au niveau communautaire et les Etats n'ont plus la possibilité de les restreindre. Plusieurs directives spécifiques ont donc été adoptées pour définir les listes positives et les conditions d'emploi des additifs, soit, pour les édulcorants, la directive 94/35/CE du 30 juin 1994[671], modifiée en 1996[672], 2003[673] et 2004[674], pour les colorants, la directive 94/36/CE du 30 juin 1994[675] et

---

alimentaires a fait l'objet d'une approche particulière, explicitée dans le livre blanc du 8 novembre 1985 sur l'achèvement du marché intérieur relatif à la législation communautaire des denrées alimentaires ((COM)85 final), qui distingue entre harmonisation horizontale et harmonisation verticale.

[668] Directive 89/107/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative aux additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine, *JOCE* n°L40 du 11 février 1989, p.27.

[669] Article 1er, point 1) de la directive 89/107/CEE.

[670] Article 2 point 1) de la directive 89/107/CEE.

[671] Directive 94/35/CE du Conseil, du 30 juin 1994, *JOCE*, n°L237, du 10 septembre 1994, pp. 3-12.

[672] Directive 96/83/CE du Conseil, du 19 décembre 1996, *JOCE* n°L48 du 19 février 1997, p.16. Les modifications ont pour objet de permettre l'application de la directive 94/35/CE aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

[673] Directive 2003/115/CE du Conseil, du 22 décembre 2003, *JOCE* n°L24 du 29 janvier 2004, p.65. La directive modifie les intitulés de certaines catégories de denrées alimentaires telles que certains aliments diététiques. Elle supprime également certaines autorisations d'emploi comme celle de l'acide cyclamide et de ses sels. De nouvelles substances sont ajoutées, etc.

[674] Directive 2004/77/CE du Conseil, du 20 mai 2004, *JOUE* n°L162 du 30 avril 2004. Elle prévoit que l'acide glycyrrhizinique et son sel d'ammonium doivent être inclus sur l'étiquetage avec la mention « *contient de la réglisse – les personnes souffrant d'hypertension doivent éviter toute consommation excessive* ».

[675] Directive 94/36/CE du Conseil, du 30 juin 1994, *JOCE* n°L 237, pp. 13-29.

pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants, la directive 95/2/CE du 20 février 1995[676], plusieurs fois modifiée[677].

En définitive, c'est à une harmonisation totale des conditions d'utilisation des additifs que l'on aboutit. En clair, il existe un système communautaire d'autorisation des additifs et toutes les conditions d'emploi des additifs sont fixées au niveau communautaire. Il en est quasiment de même s'agissant des contaminants que l'on peut retrouver dans les denrées alimentaires, et plus précisément s'agissant des produits phytopharmaceutiques et de leurs résidus présents dans l'alimentation.

De manière générale, on entend par « contaminant » « *toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme un résidu de la production, de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement de l'emballage, du stockage ou du transport de ladite denrée ou à la suite de la contamination par l'environnement* »[678]. La contamination des denrées alimentaires représente un risque réel pour la sécurité sanitaire des aliments et a nécessité la mise en place d'une large gamme de mesures au niveau communautaire. Un cadre général réglemente la présence de contaminants dans l'alimentation humaine en fixant des teneurs maximales[679]. Il est complété par des dispositions spécifiques comme celles relatives à la contamination radioactive, aux nitrates ou aux résidus de pesticides. Seul ce dernier régime spécifique retiendra notre attention dans la mesure où il est fait appel à la technique de la liste positive associée à la fixation de teneurs limites maximales.

Les produits phytopharmaceutiques sont des « *substances actives ou des préparations contenant une ou plusieurs substances actives destinées à combattre des organismes nuisibles aux végétaux ou à prévenir leur action, à exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, à en assurer la conservation, à détruire des végétaux indésirables ou des parties de végétaux ou à prévenir une croissance indésirable de végétaux* ». Cette définition résulte de la première directive adoptée en la matière, à savoir la directive 79/117/CEE du 21 décembre

[676] Directive 95/2/CE du Conseil du 20 février 1995, *JOCE* n° L61 du 18 mars 1995, pp. 1-40.
[677] V. notamment directive 2003/114/CE, *JOCE* n°L24 du 29 janvier 2004, p.582. Elle fixe les règles relatives à l'utilisation d'additifs dans les arômes alimentaires et apporte plusieurs modifications substantielles aux conditions d'emploi des additifs dans les denrées alimentaires. A titre d'exemple, les additifs E230, E231 et E232 antérieurement autorisés comme conservateurs dans et sur les agrumes ne relèvent plus de la définition des additifs mais de celle des produits phytopharmaceutiques. Etc.
[678] Article 1er du règlement 315/93/CEE du 8 février 1993, sur les contaminants, *JOCE* n°L37 du 13 février 1993, p.1.
[679] Règlement 315/93/CEE, *précité.*

1978[680]. S'il est nécessaire de repartir aussi loin dans le temps, c'est que, à l'époque, le législateur communautaire avait opté pour le système de la « liste négative ». En vertu de ce système, tous les produits figurant sur cette liste sont ceux qui présentent ou qui sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine et dont l'usage est par conséquent prohibé. Pour le reste, c'est à dire pour tout ce qui n'est pas interdit, la liberté prévalait. Le système montra toutefois vite ses failles dans la mesure où il permettait d'utiliser de nouveaux produits jusqu'à ce que leur dangerosité soit révélée. Ainsi, non seulement il fallait constamment adapter la liste des produits interdits et surtout, un tel système n'était pas favorable à la protection de la santé humaine ou à celle de l'environnement, la dangerosité des produits pouvant être mise à jour que bien des années après leur première utilisation. C'est ce qui poussa le législateur à modifier son approche et à se prononcer en faveur de la « liste positive » dans une directive du 15 juillet 1991[681]. Depuis, seuls sont autorisés à figurer sur la liste positive annexée à la directive les produits phytopharmaceutiques dont les substances actives ne présentent pas de risque pour la santé humaine ou animale, ni pour l'environnement, dans des conditions normales. En outre, les règles en matière d'évaluation et d'autorisation de mise sur le marché ont été uniformisées ce qui permet d'éviter la diversité des procédures nationales d'autorisation jusqu'alors en vigueur. Ici, toutefois, pas de procédure communautaire centralisée d'autorisation des produits phytopharmaceutiques mais seulement une procédure décentralisée fondée sur le principe de la reconnaissance mutuelle.

Ainsi donc, une fois inscrit sur la liste positive, le produit pourra être utilisé. On pourra dès lors s'en servir, par exemple, pour protéger les végétaux contre les effets des organismes nuisibles. Toutefois, son utilisation peut être responsable de la présence de résidus dans les plantes ou fruits traités, pouvant avoir des effets nocifs sur la santé humaine. C'est pour cette raison que des limites maximales pour les résidus présents dans les produits d'origine végétale et animale ont été établies. Si au départ le législateur a opté pour une approche verticale concernant des catégories de denrées alimentaires comme les fruits et légumes[682] ou

[680] Directive 79/117/CEE du Conseil, du 21 décembre 1978, relative à l'interdiction de mise sur le marché et de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives, *JOCE* n°L33 du 8 février 1979.

[681] Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JOCE*, n°L230 du 19 août 1991, modifiée par le règlement 806/2003/CE, *JOCE* n°L122 du 16 mai 2003 et par le règlement 396/2005/CE, *JOUE* n°L70 du 16 mars 2005.

[682] Directive 76/895/CEE du Conseil du 23 novembre 1976, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les fruits et légumes, *JOCE* n°L340 du 9 décembre 1976, p.26, modifiée en dernier lieu par le règlement 803/2003/CE, *JOCE* n°L122 du 16 mai 2003.

les céréales[683], le règlement du 23 février 2005[684] abroge ces textes et harmonise les limites applicables aux différents produits d'alimentation humaine ou animale. Les nouvelles dispositions harmonisées poursuivent le double objectif de faciliter les échanges des produits destinés à la consommation humaine au sein du marché intérieur et d'assurer un niveau uniforme de protection de la santé des consommateurs dans l'Union européenne[685]. Pour se faire, le règlement dispose que les limites maximales de résidus seront toujours fixées au niveau communautaire[686] et que les Etats n'ont plus la possibilité de fixer ces limites maximales à des niveaux supérieurs à ceux établis[687]. Il définit aussi le rôle de l'Autorité européenne de sécurité des aliments qui sera chargée de l'évaluation des risques sur la base de rapports des Etats membres. Plus précisément, lorsqu'un Etat membre envisage d'accorder une autorisation concernant l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique il examine s'il y a lieu de modifier une limite maximale existante ou d'en établir une nouvelle[688] puis transmet la copie de la demande d'autorisation à l'Autorité européenne de sécurité des aliments[689]. Dans le même temps, il établit un rapport d'évaluation, sur la base des données fournies par le demandeur dans le dossier de demande d'autorisation et sur le fondement des critères harmonisés d'évaluation. Ce dossier est ensuite transmis à la Commission qui, à son tour, le confie à l'Autorité pour avis[690]. C'est sur la base de cet avis et en considération d'autres facteurs légitimes[691], que la Commission prendra sa décision, selon la procédure du comité de réglementation.

Finalement, on se trouve en présence ici d'un système communautaire décentralisé d'autorisation des produits phytopharmaceutiques mais toutes les limites maximales des résidus pouvant se trouver dans les aliments sont fixées au niveau communautaire, ce qui montre, une fois de plus, l'importance du pouvoir décisionnel donné aux institutions communautaires. Ceci étant, il faut rappeler, et cela vaut également pour les additifs alimentaires, que les décisions sont prises sur la base de critères scientifiques objectifs

[683] Directive 86/362/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales, *JOCE* n°L221 du 7 août 1986, p.37, modifiée en dernier lieu par la directive 2004/61/CE de la Commission, *JOUE* n°L127 du 29 avril 2004, p.81.
[684] Règlement 396/2005/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les produits d'origine végétale et animale, *JOUE* n°L70 du 16 mars 2005.
[685] 2ème considérant du règlement 396/2005/CE.
[686] 2ème considérant du règlement 396/2005/CE.
[687] 16ème considérant du règlement 396/2005/CE.
[688] Article 6 point 1) du règlement 396/2005/CE.
[689] Article 8 point 1) du règlement 396/2005/CE.
[690] Article 9 point 1) et 2) du règlement 396/2005/CE.
[691] Article 10 point 2), f)du règlement 396/2005/CE.

harmonisés et que le système de la « liste positive » permet de protéger efficacement la santé, comme l'a d'ailleurs jugée la Cour de justice.

B La technique de la « liste positive » : une technique efficace pour protéger la santé humaine

La Cour de justice a eu l'occasion de se prononcer sur l'efficacité de la « liste positive » pour la protection de la santé humaine, dans un arrêt du 12 juillet 2005. L'affaire concernait certes le domaine des compléments alimentaires mais il est évident que la solution adoptée vaut pour d'autres domaines comme ceux précédemment étudiés.

C'est un système semblable aux précédents qui a été institué en matière de compléments alimentaires, par la directive du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002[692]. Comme à l'accoutumé, c'est l'expansion continue du marché des compléments alimentaire à l'intérieur de l'Union européenne et la disparité des législations nationales qui leur sont applicables, pouvant être une source d'entraves à la libre circulation de ces produits, qui a nécessité une harmonisation des règles au niveau communautaire. Les dispositions harmonisées visent, une fois encore, à concilier les impératifs sanitaires et économiques, en prenant pour base un niveau élevé de protection des consommateurs[693]. La directive couvre les compléments alimentaires, c'est à dire, aux termes de l'article 2 de la directive, « *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 combiné* ». Le texte ne concerne toutefois que les vitamines et minéraux énumérés dans une « liste positive » annexée à la directive. Les autres substances telles que les nutriments autres que les vitamines et minéraux ou les autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique utilisés comme ingrédients dans les compléments alimentaires demeurent, quant à eux, dans l'attente d'une réglementation communautaire spécifique, soumises aux règles nationales[694]. Pour figurer sur une « liste positive », les vitamines et minéraux doivent bien entendu être « *sans danger* »[695] mais également « *utilisables par l'organisme* »[696]. Par contre, contrairement à ce qui se passe en

[692] Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, *JOCE* n°L183 du 12 juillet 2002, p.5.
[693] 5ème considérant de la directive 2002/46/CE.
[694] 9ème considérant de la directive 2002/46/CE.
[695] 11ème considérant de la directive 2002/46/CE.
[696] 11ème considérant de la directive 2002/46/CE.

matière d'additifs alimentaires, c'est la Commission qui est compétente pour la révision des « listes positives » annexées à la directive[697] ainsi que pour la fixation des conditions d'emploi des vitamines et minéraux utilisés comme ingrédients dans la composition des compléments alimentaires[698]. Pour se faire, elle est assistée par un organisme consultatif à vocation sanitaire, l'Autorité européenne de sécurité des aliments mais aussi par un comité de « comitologie » et plus précisément, un comité de réglementation[699]. Les Etats membres ne peuvent, quant à eux, interdire ou entraver la commercialisation des produits qui sont conformes à la directive[700].

Le texte devait être transposé, au plus tard, le 31 juillet 2003. En Grande-Bretagne, cela s'est traduit par l'adoption de deux actes normatifs[701] dont la validité a été contestée devant la High Court of Justice britannique. Les requérants[702] soutenaient que les dispositions de la directive de 2002 étaient contraires au droit communautaire et devaient, par conséquent, être annulées. La juridiction nationale saisie décida alors d'interroger la Cour de justice, à titre préjudiciel, sur la validité de cet acte. Outre le choix de la base juridique, les requérants avaient souligné l'incompatibilité de la directive avec le principe de libre circulation des marchandises.

La Cour a profité de cet arrêt pour rappeler l'applicabilité du principe de précaution dans le domaine de la santé, qui permet une plus grande marge de manœuvre aux institutions communautaires. En 2002, le législateur communautaire avait en effet fait le choix d'exclure de la « liste positive » certaines gammes de préparations à base de vitamines et de substances minérales du fait de leur absence d'évaluation positive par l'Autorité européenne de sécurité des aliments et de doutes sur l'innocuité de tels produits, au moment de l'élaboration du texte. Ne figurant pas sur la « liste positive », ces substances faisaient l'objet d'une interdiction générale de commercialisation, ce qui était contraire à l'article 28 TCE dont le prescrit s'impose aussi bien aux Etats membres qu'aux institutions communautaires. Le choix est pourtant jugé nécessaire et proportionné par la Cour de justice à la lumière du principe de

[697] Considérant n°12 de la directive 2002/46/CE.
[698] Considérant n°16 de la directive 2002/46/CE.
[699] Le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, dont l'intervention est prévue à l'article 13 de la directive 2002/46/CE.
[700] Article 11 point 1) de la directive 200/46/CE.
[701] The Food Supplements (England) Regulations et The Food Supplements (Xales) Regulations.
[702] Alliance for Natural Health (association européenne regroupant des fabricants, grossistes, distributeurs, détaillants et consommateurs de compléments alimentaires) et National Association of Health Stores et Health Food Manufecturers Ltd (associations professionnelles représentant environ 580 sociétés qui distribuent des produits diététiques au Royaume-Uni).

précaution. En effet, étant tenus de prendre en considération le principe de précaution lors de l'élaboration de mesures visant à protéger la santé humaine[703], « *les auteurs de la directive 2002/46/CE ont pu raisonnablement considérer que la manière appropriée de concilier l'objectif du marché intérieur, d'une part, avec 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 des 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 technologies* »[704]. Ainsi donc, dans un souci de précaution, le législateur peut très bien exclure de la « liste positive » une substance dont on ne saurait prouver l'innocuité.

Les requérants alléguaient également leur préférence pour la « liste négative » qui aurait pu, selon eux, permettre d'assurer le même objectif. Tel n'est pas l'avis de la Cour qui considère ce système comme insuffisant. Plus précisément, la technique de la « liste négative » pourrait avoir comme conséquence qu'une substance entre librement dans la fabrication des compléments alimentaires alors même que, du fait de sa nouveauté, par exemple, elle n'aurait fait l'objet d'aucune évaluation scientifique propre à garantir qu'elle ne comporte aucun risque pour la santé. En revanche, la technique de la « liste positive » garantie l'innocuité des substances utilisées et de ce fait, permet d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique. Toutefois, pour être validée, il est précisé que la technique de la « liste positive » doit être assortie d'une procédure qui permet d'ajouter une substance donnée sur ces listes, qui soit conforme aux principes de bonne administration et de sécurité juridique. Cela signifie que la procédure doit être non seulement accessible, c'est à dire expressément mentionnée dans un acte de portée générale engageant les autorités concernées, mais aussi menée dans des délais raisonnables. En outre le rejet d'une demande d'inscription d'une substance ne peut se faire que sur la base d'une évaluation approfondie du risque, établie à partir des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents. En l'espèce, rien dans la directive ne garantit que la procédure est menée à terme dans

[703] V. Règlement 178/2002/CE 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, *JOCE* n°L31 du 1er février 2002, p.1.
[704] Point 68 de la décision.

la transparence et dans des délais raisonnables[705], mais pour la Cour, cette absence n'est pas de nature à compromettre le bon déroulement de la procédure de modification du contenu des listes positives dans des délais raisonnables[706]. Elle indique toutefois que c'est à la Commission, dans le cadre de son pouvoir d'exécution, qu'il revient d'adopter les mesures nécessaires pour assurer la transparence et le caractère raisonnable de la durée de cette phase. Ceci n'est d'ailleurs pas jugé contraire à l'obligation à laquelle est tenu le Conseil d'arrêter les éléments essentiels de la matière à régler, ce dernier ayant précisé dans les considérants de la directive que « *les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de minéraux dans la fabrication des compléments alimentaires* » doivent être « *sans danger* » et « *utilisables par l'organisme* ». Comme d'aucuns l'ont souligné[707], il aurait peut-être mieux valu que le Conseil fixe des critères à suivre par la Commission dans la mesure où le refus d'inscription d'une substance sur une liste positive peut exclure le produit de l'ensemble du marché communautaire.

Quelles qu'aient pu être les particularités de l'espèce, il est indéniable que l'importance de la technique de la « liste positive » pour la protection de la santé humaine vaut de façon générale, quel que soit le domaine pour lequel elle peut être utilisée. Bien mieux protectrice de la santé des consommateurs que la technique de la « liste négative », c'est ce système qui doit être privilégié[708]..

En définitive, de cette analyse de la législation relative au rapprochement des législations des Etats membres en matière de contrôles préalables à la mise sur le marché des produits, se dégage un tangible accroissement des exigences de santé publique. Certes, l'intervention de la Communauté européenne se justifie par la nécessité de mettre fin aux disparités entre les réglementations nationales adoptées en la matière, qui ne sont pas favorables à la libre circulation des produits, mais elle se fait sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé. C'est la prise en compte de cette exigence qui justifie l'obligation faite à tous les Etats membres d'introduire dans leur droit national ces procédures d'autorisation et, lorsque le pouvoir de décision leur est reconnu, de n'accorder cette autorisation que si les

[705] Point 81 de la décision.
[706] Sur les critiques d'une telle position V. notamment le commentaire de DENIA COSIMO E., *RAE – LEA*, 2005/3, pp. 503- 509 et plus particulièrement pp. 507-509.
[707] DENIA COSIMO E., *RAE – LEA*, 2005/3, p. 508.
[708] C'est d'ailleurs ce système qui est utilisé pour ce qui concerne les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. V. règlement 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 2004, concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, *JOCE* du 13 novembre 2004, n°L338, p.4.

strictes conditions fixées au niveau communautaires sont remplies. La protection de la santé des citoyens européens s'en trouve considérablement améliorée.

C'est un phénomène similaire que l'on constate lorsque l'on analyse les mesures prises par la Communauté à propos du contrôle des produits déjà mis sur le marché.

SECTION II : LE CONTROLE A POSTERIORI DES PRODUITS POUVANT AVOIR UNE INCIDENCE SUR LA SANTE DES CONSOMMATEURS

Contrairement à ce qui se passe en matière de médicaments, d'organismes génétiquement modifiés ou encore d'additifs alimentaires, la plupart des produits arrivent sur le marché sans qu'une autorisation préalable n'ait été délivrée à cet effet. C'est le cas de la plupart des denrées alimentaires. Ces produits peuvent toutefois être nocifs pour la santé du consommateur s'ils ne respectent pas les réglementations sanitaires en vigueur. Dès lors, tout comme pour les produits soumis à autorisation préalable, un contrôle et un suivi de ces produits ont été institués (§1). Les systèmes mis en place sont structurés et permettent l'adoption de réactions sanitaires en cas de danger ou de risque de danger pour la santé publique. Ces réactions sanitaires ne pouvant toutefois être effectives que s'il est possible de retrouver rapidement les produits dangereux ou susceptibles de l'être, un système de traçabilité des produits a été institué au niveau communautaire et son application ne cesse de s'étendre (§2).

§1 Contrôle et suivi des produits mis sur le marché

Comme cela vient d'être vu, certains facteurs de risques, comme l'usage de médicaments, le recours à de nouvelles technologies ou encore l'utilisation d'additifs alimentaires font l'objet d'un encadrement réglementaire très précis reposant sur le principe de l'autorisation préalable. Ce système permet certes de garantir l'innocuité des produits qui arrivent sur le marché mais il ne permet pas d'éliminer tous les risques que peuvent faire courir à la santé, les produits autorisés. En effet, des risques non envisagés initialement peuvent survenir une fois le produit mis sur le marché. C'est pour cette raison qu'un système de suivi des produits a été mis en place (B). En outre, d'autres facteurs de risque sanitaire à

l'exemple de ceux de nature bactériologique ou microbiologique que l'on trouve dans le domaine des denrées alimentaires font l'objet d'une réglementation précise mais qui ne repose pas sur le principe de l'autorisation préalable. S'agissant en effet, de risques ne résultant pas d'une action volontaire de l'homme, le système de l'autorisation préalable est ici inadapté. Dès lors, pour s'assurer que les produits alimentaires qui entrent librement sur le marché respectent la réglementation en vigueur, un système de contrôle est organisé (A) de même qu'un système de suivi.

A Contrôle des produits librement mis sur le marché

Même s'ils ne sont pas soumis à une autorisation préalable, les produits qui arrivent librement sur le marché doivent être conformes aux réglementations sanitaires en vigueur. S'agissant des produits du tabac par exemple, il s'agira de respecter les teneurs maximales en nicotine, goudron et monoxyde de carbone fixées au niveau communautaire (I). Autre exemple, s'agissant des denrées alimentaires, il s'agira de respecter la réglementation communautaire relative aux normes microbiologiques, aux limites maximales de substances indésirables, aux conditions de traitement de certains produits alimentaires ou encore aux conditions d'hygiène applicables à certaines installations de production, de transformation, de transport ou de distribution. Les denrées alimentaires constituent un bon exemple d'analyse dans la mesure où le législateur communautaire s'est progressivement doté d'un arsenal législatif harmonisant les règles nationales en matière de sécurité alimentaire ainsi que celles relatives au respect de cette réglementation par les exploitants du secteur. Le dispositif étant toutefois insuffisant, ses faiblesses ayant été révélées lors des crises alimentaires de ces dernières années, le législateur communautaire a été récemment conduit à définir un nouveau cadre communautaire afin d'améliorer la qualité des contrôles. Notre analyse se concentrera donc ici sur les contrôles officiels qui s'appliquent aux denrées alimentaires en passant par les défaillances du système préexistant (II).

I- Le contrôle de la conformité des produits du tabac à la réglementation sanitaire

La réglementation communautaire relative aux contrôles effectués sur les produits du tabac résulte de la directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des

Etats membres, en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac[709]. Celle-ci contient d'importantes dispositions relatives à la fabrication des cigarettes. Si elle ne fait pas diminuer la consommation de tabac, la réglementation de la fabrication des produits du tabac a néanmoins pour principal objectif d'en rendre l'usage moins nocif. Aussi, passe-t-elle par l'élaboration de normes de fabrication de ces produits. Des limites maximales de la teneur en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone pouvant être contenues dans les cigarettes ont ainsi été fixées au niveau communautaire[710], limites qui pourraient, par la suite, être étendues à d'autres produits du tabac[711].

La directive 2001/37/CE n'est pas le premier texte adopté en la matière. Depuis plusieurs années, la fabrication des produits du tabac est soumise au respect d'une série de normes communautaires énoncées dans une directive 90/239/CEE du 17 mai 1990[712]. Cette directive visait au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en ce qui concerne la fixation de teneurs maximales en goudron pouvant être contenues dans les cigarettes. En effet, le goudron contenu dans la fumée de tabac a un caractère cancérigène. Les risques de cancer du poumon seraient d'autant plus élevés que la teneur en goudron des cigarettes est forte[713]. Conscient des risques engendrés par de tels produits, le premier programme « Europe contre le cancer » (1987-1989) suggérait déjà, dans sa proposition d'action n°5, d'interdire les cigarettes à forte teneur en goudron, objectif déjà atteint dans certains Etats membres. Ainsi, par exemple, en Espagne, la vente de cigarettes dont la teneur en goudron est supérieure à 24 mg est interdite depuis 1982, de même qu'au Portugal, celles contenant plus de 28 mg de goudron. Selon la Commission, ces différents niveaux de réglementation étaient susceptibles de créer des entraves aux échanges et de faire obstacle à l'établissement d'un marché unique. L'élimination de ces entraves nécessitait donc la mise en place de règles communes concernant la teneur maximale en goudron, en tenant dûment compte de la protection de la

[709] *JOCE* du 18 juillet 2001, n°L194, p.26
[710] Le premier rapport sur l'application de cette directive (COM(2005) 339 final) montre que les dispositions européennes concernant les avertissements sanitaires, les niveaux maximaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone sont globalement respectés dans les Etats membres. En France, un arrêté en date du 5 mars 2003, relatif aux teneurs maximales en goudron, nicotine et monoxyde de carbone des cigarettes, aux méthodes d'analyse, aux modalités d'inscription de ces teneurs et de vérification de l'exactitude des mentions portées sur les conditionnements ainsi qu'aux modalités d'inscription des avertissements de caractère sanitaire sur les unités de conditionnement des produits du tabac (JO, n°58, du 9 mars 2003, p.4159), reprend ces taux.
[711] Considérants n°30 et 31 de la directive 2001/37/CE.
[712] Directive 90/239/CEE du Conseil, du 17 mai 1990, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres concernant la teneur maximale en goudron des cigarettes, *JOCE*, n°L137, du 30 mai 1990, p.36.
[713] Considérant n°4 de la directive 90/239/CEE.

santé des personnes[714]. C'est l'œuvre de la directive 90/239/CE. L'article 2 de cette directive prévoyait que la teneur en goudron des cigarettes mises sur le marché ne devait pas être supérieure à 15 mg par cigarette le 31 décembre 1992 et à 12 mg par cigarette le 31 décembre 1997.

Les dispositions de cette directive[715] ont fait l'objet d'une refonte, en 2001. La directive 2001/37/CE fixe désormais des limites maximales plus sévères de la teneur en goudron des cigarettes. En outre, ces teneurs maximales imposées en matière de goudron sont étendues à deux substances complémentaires : la nicotine et le monoxyde de carbone. Ainsi, depuis le 1er janvier 2004, les cigarettes mises en circulation ne peuvent avoir des teneurs supérieures à 10 mg par cigarette pour le goudron, 10 mg par cigarette pour la nicotine et 10 mg par cigarette pour le monoxyde de carbone[716]. Cette nouvelle intervention du droit communautaire a été rendue nécessaire par une intense pression exercée par les Etats membres qui ont fait savoir que si des mesures fixant des teneurs maximales des cigarettes en monoxyde de carbone n'étaient pas adoptées au niveau communautaire, ils arrêteraient des mesures en ce sens au niveau national[717]. Or, les différences pouvant résulter de l'adoption dans chaque Etat de règles concernant le monoxyde de carbone sont susceptibles de créer des entraves aux échanges et de faire obstacle au bon fonctionnement du marché intérieur. En outre, étant prouvé que les cigarettes produisent des quantités de monoxyde de carbone qui sont dangereuses pour la santé humaine et qui peuvent contribuer à l'apparition de maladies cardio-vasculaires et autres[718], la réglementation de cette question au niveau communautaire était indispensable. Il en était de même s'agissant de la fixation de teneurs maximales en nicotine, les Etats membres ayant déjà adoptés des mesures en la matière[719].

Ainsi donc, en France, comme dans les autres Etats européens, les cigarettes qui contiennent des taux de goudron, de nicotine ou de monoxyde de carbone supérieurs à ceux fixés dans la directive de 2001 ne peuvent être commercialisés ou mises en circulation[720].

---

[714] Considérant n°3 de la directive 90/239/CEE.
[715] Ainsi que celles de la directive 89/622/CEE du Conseil, du 13 novembre 1989, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres, en matière d'étiquetage des produits du tabac ainsi que l'interdiction de certains tabacs à usage oral (*JOCE* n°L359 du 8 décembre 1989, p.1), considérablement modifiée par la directive 92/41/CEE (*JOCE* n°L158 du 11 juin 1992, p.30).
[716] Article 3 de la directive 2001/37/CE.
[717] Considérant n°7 de la directive 2001/37/CE.
[718] Considérant n°7 de la directive 2001/37/CE.
[719] Considérant n°8 de la directive 2001/37/CE.
[720] La réglementation s'applique également aux produits du tabac fabriqués dans la Communauté européenne et destinés à l'exportation. V. considérant n°11 de la directive 2001/37/CE.

Afin de s'assurer du respect de ces normes de fabrication, la directive prévoit des contrôles. Ce sont des laboratoires d'essais, agrées et surveillés par les autorités nationales qui sont compétents pour vérifier l'exactitude des teneurs en goudron, nicotine et monoxyde de carbone[721]. Les Etats membres avaient jusqu'au 30 décembre 2002 pour communiquer à la Commission, les listes des laboratoires agréés dans chacun d'eux ainsi que les critères utilisés pour l'agrément et les moyens de surveillance mis en œuvre[722]. Pour accomplir leur tâche, à savoir la mesure de ces teneurs, les laboratoires agréés doivent se référer aux normes ISO 4387 pour le goudron, ISO 10315 pour la nicotine et ISO 8454 pour le monoxyde de carbone, qui sont les seules internationalement reconnues[723]. Quant à l'exactitude des mentions concernant le goudron et la nicotine figurant sur les paquets de cigarettes, elle est vérifiée conformément à la norme ISO 8243[724]. Les résultats des tests réalisés doivent être communiqués sur une base annuelle aux autorités nationales compétentes[725] qui les transmettront à la Commission européenne[726] ainsi qu'aux consommateurs[727]. En France, l'arrêté du 5 mars 2003 prévoit que les dosages sont effectués sur des échantillons prélevés par le laboratoire national d'essais[728] et que *« pour chaque type de conditionnement des cigarettes, les producteurs, les fabricants, les importateurs ou les exportateurs doivent produire un certificat délivré par le laboratoire national d'essais mentionnant les résultats des dosages effectués par ce laboratoire et établissant la conformité des mentions portées sur les paquets de cigarettes* »[729].

Désormais donc, les contrôles sont effectués par les autorités compétentes de chaque Etat membre, au moment de la fabrication du produit, de sa mise en circulation ou de sa commercialisation, supprimant ainsi les contrôles aux frontières internes de la Communauté. Il en est de même s'agissant des contrôles effectués sur les denrées alimentaires circulant sur le territoire de la Communauté européenne.

[721] Article 4, point 2), alinéa 1 de la directive 2001/37/CE.
[722] Article 4, point 2) alinéa 2 de la directive 2001/37/CE.
[723] Considérant n°14 et article 4, point 1), alinéa 1 de la directive 2001/37/CE.
[724] Article 4, point 1), alinéa 2 de la directive 2001/37/CE.
[725] Article 4, point 4), alinéa 1 de la directive 2001/37/CE.
[726] Article 5 de la directive 2001/37/CE.
[727] Article 4, point 4), alinéa 2 de la directive 2001/37/CE.
[728] Article 5, alinéa 2 de l'arrêté du 5 mars 2003, *précité*.
[729] Article 5, alinéa 1 de l'arrêté du 5 mars 2003, *précité.*

II- Le contrôle de la conformité des denrées alimentaires à la réglementation sanitaire

La mise en place de contrôles officiels efficaces et rigoureux des denrées alimentaires est une condition indispensable pour assurer que seuls les produits sûrs et sains arrivent sur nos tables. Très tôt, les Etats membres ont mis en place des systèmes de contrôles des produits fabriqués sur leur territoire mais aussi de ceux en provenance d'autres Etats membres. Compte tenu du principe communautaire de libre circulation des denrées alimentaires sur l'ensemble du territoire de la Communauté, il est apparu évident de prévoir la suppression de ces contrôles aux frontières intracommunautaires. Pour cela, encore fallait-il que les contrôles opérés par les différents Etats membres soient comparables ou équivalents du point de vue de la confiance qu'ils permettent d'établir. Toute la problématique a donc consisté à harmoniser les législations existantes pour éviter les obstacles aux échanges tout en assurant un contrôle efficace des denrées alimentaires. On retrouve ici la dualité des objectifs de protection de la santé publique et de réalisation du marché intérieur.

La première mesure communautaire fut adoptée en 1985[730]. Il s'agit de la directive cadre concernant les modes de prélèvement des échantillons et les méthodes d'analyses communautaires pour le contrôle des denrées alimentaires. Cette directive prévoyait certains critères auxquels devaient satisfaire les méthodes d'analyse et mettait en place une procédure permettant à la Commission d'adopter des modes de prélèvement d'échantillons ou des méthodes d'analyse communautaire. Dans les faits pourtant, la Commission renonça à utiliser les compétences qui lui avaient été déléguées, considérant, semble-t-il, que la définition des modes et méthodes sur le plan communautaire serait trop coûteuse, trop laborieuse et excessivement lente, de sorte qu'une méthode risquerait d'être dépassée au moment de son adoption. En outre, le système n'était pas favorable à une adaptation rapide aux progrès techniques si fréquents dans le domaine de la chimie analytique[731]. Tout ceci conduisit la Commission à se prononcer en faveur d'une collaboration renforcée des différents systèmes nationaux de contrôles officiels des denrées alimentaires, non plus sur le fondement de dispositions harmonisées mais sur la base de la reconnaissance mutuelle et de l'équivalence

[730] Directive 85/591/CEE du Conseil, relative à l'introduction de méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour le contrôle des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine, *JOCE* n°L372, du 31 décembre 1985.
[731] V. Communication de la Commission sur la situation actuelle du contrôle alimentaire dans les Etats membres et programme d'action pour la collaboration sur le plan communautaire dans ce domaine, 13 juillet 1987, COM(87) 642 final.

des méthodes de contrôles mises en place dans chaque Etat[732]. Le deuxième mesure fut ainsi adoptée en 1989, il s'agit de la directive 89/397/CEE sur le contrôle officiel des produits alimentaires[733]. S'inspirant largement des principes d'équivalence et de reconnaissance mutuelle, le législateur communautaire s'est ici contenté d'harmoniser les critères généraux devant présider à l'exercice des contrôles par les Etats membres, laissant à ces derniers une marge de manœuvre non négligeable. Il y était notamment prévu que les contrôles devaient être effectués indépendamment de la destination ou de l'origine des produits ce qui officialisait la suppression des contrôles aux frontières. En outre, les contrôles devaient être réguliers et surtout, ils ne devaient plus se limiter au stade de la consommation finale mais s'étendre à tous les stades de la production, de la fabrication, de l'importation dans la Communauté, du traitement, de l'entreposage, du transport, de la distribution et du commerce[734]. Comme le souligne un critique averti de cette matière, la directive rompt avec la logique antérieure consistant à ne réprimer les infractions qu'une fois les dommages causés en posant « *les fondements d'une stratégie moderne de contrôle des aliments fondée sur la prévention des infractions à la législation alimentaire harmonisée* »[735]. Les contrôles pouvaient consister en inspection[736], prélèvement d'échantillons et analyses[737], contrôle de l'hygiène du personnel[738], examen du matériel documentaire[739], etc. Il convient enfin de mentionner l'article 5 qui consacrait la prise en compte *« des systèmes de vérification éventuellement installés dans l'entreprise et des résultats relatifs* » dans les contrôles officiels. Cette disposition fait référence au système d'autocontrôle des professionnels s'exerçant en application du système HACCP (Analyse des risques et contrôle des points critiques)[740]. Le dispositif était également renforcé par la directive relative à la sécurité générale des produits du 29 juin 1992[741] en vertu de laquelle les Etats étaient compétents pour « *instituer ou nommer les autorités chargées de contrôler la conformité des produits avec*

[732] VERARDI G., *La directive 89/397/CEE sur le contrôle officiel des denrées alimentaires : évaluation et perspective*, *Alimentarex*, 1991, n°6, p.71.
[733] Directive 89/397/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative aux contrôles officiels des denrées alimentaires, *JOCE* n°L186 du 30 juin 1989, p.23. Directive complétée par la directive 93/99/CEE du 29 octobre 1993, *JOCE* n°L290, du 24 novembre 1993, p.14.
[734] Article 4 de la directive 89/397/CEE.
[735] BLUMANN C., *Politique agricole commune. Régime juridique des produits agro-alimentaires, ,jurisclasseur Europe*, 1997, fasc. 1326, p.36.
[736] Article 6 de la directive 89/397/CEE.
[737] Article 7 de la directive 89/397/CEE.
[738] Article 8 de la directive 89/397/CEE.
[739] Article 9 de la directive 89/397/CEE.
[740] CAPELLI F., *Le contrôle des produits alimentaires sur le marché unique et la responsabilité des contrôleurs*, *RMCUE*, fév. – mars 1996, n°395, p.95.
[741] Directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992,relative à la sécurité générale des produits, *JOCE* n°L228 du 11 août 1992, p.24.

l'obligation de ne mettre sur le marché que des produits sûrs »[742]. Quant à la Commission, en tant que gardienne des Traités, elle devait s'assurer que les instances nationales s'acquittaient correctement de leurs obligations en la matière. Pour se faire, elle s'appuyait sur une entité spécifique, l'Office d'inspection vétérinaire et phytosanitaire[743] qui avait vocation à mener des inspections afin de vérifier l'application de la législation communautaire

Le dispositif communautaire mis en place pouvait paraître satisfaisant mais la crise de la « vache folle » a cependant mis en lumière ses insuffisances.

Tout d'abord, l'ensemble des denrées alimentaires n'était pas concerné de la même manière par le contrôle. En effet, en l'absence de définition des denrées alimentaires, celles-ci étaient soit considérées comme des produits agricoles[744], soit comme des produits industriels, distinction qui a généré une fragmentation de la législation alimentaire communautaire et notamment des mécanismes de contrôle[745]. Ensuite, la législation communautaire se limitant à la fixation de principes généraux tout en laissant aux Etats les mains libres pour mettre en pratique ces contrôles, ceux-ci différaient considérablement d'un Etat à l'autre. Enfin, l'Office d'inspection vétérinaire et phytosanitaire, chargée de vérifier l'efficacité d'action des autorités nationales responsables du respect des normes de protection de la santé des consommateurs, ne disposait pas des effectifs suffisants pour mener à bien sa mission.

Suite à la crise de la « vache folle », la Commission entreprit une série de réformes dans le but de renforcer les mécanismes de contrôle. En premier lieu, et suite à ses engagements consécutifs à la Commission temporaire d'enquête, l'Office d'inspection vétérinaire et phytosanitaire fit l'objet d'une refonte. Devenu, depuis le 1er avril 1997, l'Office alimentaire et vétérinaire, il n'est plus rattaché à la Direction générale de l'Agriculture mais relève de la Direction générale relative à la protection des consommateurs et de leur santé (DG « *SANCO* »). Ses effectifs ont été redéployés et il dispose d'équipes d'inspection

[742] Article 5 de la directive 92/59/CEE.
[743] L'office d'inspection vétérinaire et phytosanitaire a été institué par une décision du 18 décembre 1991. *Bull. UE*, décembre 1991, point 1.2.201.
[744] Aux termes de l'article 31 point 1. TCE, les produits agricoles sont « *les produits du sol, de l'élevage et de la pêcherie, ainsi que les produits de première transformation qui sont en rapport direct avec ces produits* ». Leur énumération exhaustive figure à l'annexe 1 du traité CE. Cette énumération est loin de recouvrir l'ensemble des aliments consommés par le consommateur dans la mesure où ces derniers sont, en majorité des produits issus de multiples stades de transformation. Les produits agricoles font l'objet d'un régime spécifique dans la mesure où ils relèvent de la politique agricole commune, plus précisément de la base juridique de l'article 37 du Traité CE. Pour les produits qui ne relèvent pas de cette catégorie, c'est à dire, les denrées alimentaires qui font l'objet de plusieurs stades de transformation, ils sont considérés comme des produits industriels relevant, à ce titre, du régime de droit commun développé dans le Traité.
[745] AUBRY-CAILLAUD F., *Sécurité alimentaire en Europe : la mise en place d'un nouveau cadre juridique, Journal des Tribunaux – droit européen*, décembre 2004, n°114, p.289.

capables de traiter l'ensemble des problèmes. En outre, dès 1997, dans sa communication au Parlement et au Conseil, intitulée « *Santé des consommateurs et sûreté alimentaire* »[746], la Commission plaida en faveur d'une approche harmonisée des contrôles selon trois grandes orientations : « *L'introduction de procédure d'évaluation des risques afin d'établir des priorités dans les contrôles, la réorganisation des opérations de contrôle pour garantir un véritable examen de l'ensemble de la chaîne de production alimentaire ainsi que la généralisation des procédures officielles d'audit afin de permettre une évaluation des systèmes de contrôles appliqués par les autorités nationales* ». Ainsi donc, consciente qu'un cadre communautaire pourrait contribuer à renforcer l'homogénéité et la qualité des contrôles, la Commission proposa un règlement, en février 2003[747]. Devenu le règlement 882/2004/CE[748], il décrit de manière plus détaillée le mode d'interprétation et de mise en œuvre des principes généraux fixés dans le règlement 172/2002/CE[749] selon lesquels tous les maillons de la chaîne alimentaire, qu'il s'agisse du secteur alimentaire ou de celui de l'alimentation animale, doivent faire l'objet de contrôles officiels et selon lesquels également les opérateurs économiques sont les premiers responsables du respect de la législation en vigueur en matière de sécurité alimentaire, les Etats membres ayant pour mission d'assurer l'application de la législation alimentaire en contrôlant et en vérifiant le respect, par les exploitants des secteurs concernés, des prescriptions applicables. A cette fin, ils maintiennent un système de contrôles officiels et fixent les règles relatives aux mesures et sanctions applicables en cas de violation de la législation, ces dernières devant bien entendu, être effectives, proportionnées et dissuasives[750].

Le règlement 882/2004 développe cette approche en précisant les tâches et responsabilités des Etats[751] mais prévoit également la création de procédures d'audit, menées

[746] *Bulletin de l'UE*, avril 1997, point 1.3.217.
[747] COM (2003) 52 final.
[748] Règlement 882/2004/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, *JOUE*, n°L165 du 30 avril 2004, p.1. Règlement complété par le règlement 854/2004/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, fixant des règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, *JOUE* n°L165 du 30 avril 2004.
[749] Règlement 178/2002/CE 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 les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, *JOCE* n°L31 du 1er février 2002, p.1.
[750] Le volet « contrôles » du règlement 178/2002/CE est fixé à l'article 17 du règlement.
[751] Les obligations des opérateurs économiques sont quant à elles prévues par d'autres textes, tel le règlement 852/2004/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

au niveau communautaire, pour évaluer les systèmes de contrôle des Etats membres. Ainsi donc, sans opérer de substitution de la Communauté aux Etats membres dans la fonction de contrôle, le règlement 882/2004 vise à rendre cette dernière plus efficace en instaurant une approche harmonisée à l'échelle européenne de sa conception et de sa mise en œuvre. Le but du règlement 882/2004 est de combler les lacunes de la législation en matière de contrôles officiels et de tendre à l'interdiction, l'élimination ou la réduction à des niveaux acceptables des risques pour les animaux et pour les êtres humains et à garantir des pratiques loyales en matière de commerce et de protection de l'intérêt des consommateurs[752]. A cette fin, il impose aux Etats membres de veiller à ce que les contrôles officiels soient effectués régulièrement, en fonction du risque et à une fréquence adéquate[753]. Ces contrôles sont effectués sans préavis, à n'importe quel stade de la production, de la transformation et de la distribution. Le règlement s'inscrit donc dans la droite ligne de l'approche globale préconisée par le Livre blanc de la Commission du 12 janvier 2000[754] : il concerne l'ensemble de la chaîne alimentaire conformément au principe « de la ferme à la table ». Les Etats membres désignent les autorités compétentes pour assurer les contrôles officiels, celles-ci devant répondre à des critères garantissant leur efficacité et leur impartialité[755]. Le règlement prévoit d'ailleurs l'organisation d'une formation appropriée et régulière destinée aux fonctionnaires nationaux chargés du contrôle[756]. Les méthodes de contrôles peuvent consister en suivi, surveillance, vérification, audit, inspection, échantillonnage et analyse. Concernant ces deux dernières méthodes, le règlement précise qu'elles doivent être conformes à la réglementation communautaire applicable[757]. En outre, s'agissant des analyses, elles doivent tenir compte des critères énoncés à l'annexe III du règlement et être mises en œuvre par des laboratoires agrées à cette fin, conformément aux règles élaborées par le Centre Européen de Normalisation (CEN)[758]. Des procédures rigoureuses pour l'accréditation des laboratoires officiels sont donc

---

Ce texte s'adresse aux exploitants du secteur alimentaire et prévoit la mise en place du système HACCP ainsi que des guides de bonnes pratiques professionnelles.

[752] Article 1 du règlement 882/2004.CE.

[753] Article 3 du règlement 882/2004/CE.

[754] Livre blanc dur la sécurité alimentaire du 12 janvier 2000, COM (1999) 719 final. Le contenu de ce Libre blanc a été légalisé par le règlement 178/2002/CE. L'approche est globale à plusieurs égards. En premier lieu, elle concerne l'ensemble des denrées alimentaires (celle-ci faisant pour la première fois l'objet d'une définition dans ce règlement), ensuite, elle concerne l'ensemble de la chaîne alimentaire « de la ferme à la table », et enfin, elle envisage le risque quelle que soit sa nature, qu'il s'agisse d'un risque certain ou incertain conformément au principe de précaution explicitement mentionné dans le règlement (article 7).

[755] Article 4 du règlement 882/2004/CE. La délégation du contrôle à des laboratoires privés est également envisagée mais elle doit se faire dans le respect de critères précisément définis, tenant à la nature des tâches qui peuvent être déléguées et à la compétence de ces organismes (article 5).

[756] Article 51 du règlement 882/2004/CE.

[757] Article 11 du règlement 882/2004/CE.

[758] Article 12 du règlement 882/2004/CE.

instituées. Sont également prévus des principes généraux d'assistance et de coopération entre les autorités compétentes de plusieurs Etats membres lorsque les résultats de contrôles officiels exigent l'adoption de mesures dans plus d'un Etat membre[759]. Les autorités nationales compétentes sont alors tenues de se prêter une assistance administrative mutuelle qui peut consister par exemple, en la participation à des contrôles sur place effectués par les autorités compétentes d'un autre Etat membre. Le règlement instaure également un régime commun de contrôle pour les produits en provenance de pays tiers[760]. Enfin, un élément important de la nouvelle réglementation réside dans l'obligation faite aux Etats membres de se doter d'instruments de programmations que sont les plans de contrôles nationaux pluriannuels intégrés[761], qui serviront de base et de référence pour les activités d'audit et d'inspection de l'Office alimentaire et vétérinaire[762]. Ces plans décrivent les systèmes de contrôles nationaux et les activités y afférentes[763]. Ils sont élaborés conformément aux lignes directrices, établies par la Commission en consultation avec les Etats membres, visant notamment à promouvoir une stratégie cohérente, globale et intégrée pour les contrôles officiels de l'application de la législation alimentaire communautaire[764]. Chaque année des rapports sont établis pour indiquer à la Commission toute modification ou toute mise à jour de ces plans de contrôles[765].

Au niveau communautaire, l'Office alimentaire et vétérinaire est chargé d'effectuer les audits permettant de vérifier que les contrôles officiels effectués dans les Etats membres se déroulent conformément aux plans de contrôles pluriannuels visés et dans le respect du droit communautaire. Comme l'indique F. AUBRY-CAILLAUD, le principal changement pour l'Office alimentaire et vétérinaire « *tient au fait que son action ne se focalisera plus sur des inspections de routine des établissements individuels mais davantage sur les systèmes de contrôles instaurés au niveau national* »[766]. Enfin, sont prévues des mesures de sauvegarde qui permettent à la Commission, de prendre des mesures restrictives et d'urgence lorsqu'elle constate un défaut grave dans les systèmes de contrôle d'un Etat membre et qu' « *un tel défaut peut présenter un risque éventuel de grande ampleur pour la santé humaine ou*

[759] Article 34 du règlement 882/2004/CE.
[760] V. articles 14 à 24 du règlement 882/2004/CE.
[761] Article 41 u règlement 882/2004/CE.
[762] Article 45 du règlement 882/2004/CE.
[763] Article 42 du règlement 882/2004/CE.
[764] Article 43 du règlement 882/2004/CE.
[765] Article 44 du règlement 882/2004/CE.
[766] AUBRY-CAILLAUD F., *Sécurité alimentaire en Europe : la mise en place du nouveau cadre juridique, JTDE*, n°114, décembre 2004, p.291.

animale ou pour le bien-être des animaux »[767]. Ces mesures sont prises si les contrôles communautaires ont révélé un manquement au droit communautaire et que les Etats membres concernés n'ont pas satisfait à la demande de la Commission de remédier à cette situation dans les délais fixés par elle. Il convient de souligner ici qu'un risque grave pour la santé humaine ou animale est suffisant pour justifier une action communautaire conformément au principe de précaution qui fait désormais parti des grands principes de la législation communautaire alimentaire[768].

En définitive, on peut affirmer que la responsabilité principale de l'application de la législation alimentaire communautaire incombe toujours aux Etats membres mais ceux-ci ne peuvent désormais agir que dans un cadre harmonisé au niveau communautaire. La matière est donc aujourd'hui hautement intégrée, gage d'une meilleure protection de la santé des consommateurs. En outre, les contrôles ne s'appliquent plus uniquement aux produits déjà mis sur le marché, comme cela était initialement le cas, mais peuvent concerner l'ensemble de la chaîne alimentaire, ce qui contribue à assurer une meilleure protection de la santé.

Toutefois, les contrôles officiels, même réguliers, ne permettent pas, à eux seuls, d'éliminer tous les risques pour la santé. Un système de suivi continu des produits est également nécessaire et a dès lors été institué. Là encore, le système se caractérise par une participation de l'ensemble des acteurs, à savoir les opérateurs économiques, les Etats membres ainsi que les institutions communautaires.

B Suivi des produits mis sur le marché

Le suivi des produits mis sur le marché constitue une mesure d'accompagnement indispensable des procédures d'autorisation de mise sur le marché. Il permet de repérer des effets liés à l'utilisation des produits autorisés et, dans le cas où ils seraient négatifs, éventuellement de retirer le produit du marché. La procédure de suivi est généralement intégrée dans le dispositif applicable aux autorisations de mise sur le marché. Il est ainsi prévu, en matière d'organismes génétiquement modifiés ou de médicaments, une obligation de mettre en œuvre un plan de surveillance ou un système de pharmacovigilance. Ces deux

[767] Article 56 du règlement 882/2004/CE.
[768] V. notamment le Livre blanc de la Commission du 12 janvier 200, *précité* et l'article 7 du règlement 178/2002/CE.

domaines font ainsi l'objet de dispositions spécifiques permettant d'assurer la santé et la sécurité des consommateurs. Mais tel n'est pas toujours le cas. Il est en effet des matières où la réglementation communautaire ne prévoit pas de dispositions spécifiques pour la sécurité des produits qu'elle concerne. C'est alors la directive relative à la sécurité générale des produits qui s'applique[769]. Cette directive horizontale prévoit une participation des professionnels concernés et impose notamment aux distributeurs de participer « *au suivi des produits mis sur le marché* »[770]. Le rôle des opérateurs économiques est en effet particulièrement important en la matière, et se retrouve dans le cadre des réglementations plus spécifiques telles celles relatives aux organismes génétiquement modifiés ou aux médicaments, qui méritent davantage de développement.

S'agissant des médicaments, en premier lieu, c'est la directive 75/319/CEE qui imposa aux Etats membres un système de pharmacovigilance. En effet, aussi poussés que puissent être les essais physico-chimiques, biologiques, toxicologiques ou encore ceux réalisés sur l'homme lors des essais cliniques, il est impossible de prévoir lors du développement d'un médicament tous les effets indésirables. Ceux-ci ne pouvant être mis en évidence que lors de son utilisation à long terme la nécessité d'un système de pharmacovigilance s'est imposée. La pharmacovigilance est définie à l'article 102 du Code communautaire[771] comme *« un système chargé de recueillir les informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur l'homme, et d'évaluer scientifiquement ces informations. (…) Ce système tient compte également de toute information disponible sur les cas de mésusage et d'abus de médicaments pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices* ».

L'élément central du système communautaire de pharmacovigilance demeure donc la collecte des effets indésirables, ceux-ci étant définis à l'article 11 du Code communautaire[772]. Une distinction est par ailleurs faite entre les effets indésirables graves[773] et inattendus[774]. En

[769] Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil, du 3 décembre 2001, relative à la sécurité générale des produits, *JOCE* n°L11 du 15 janvier 2001, p.4.
[770] Article 5§2 de la directive 2001/95/CE.
[771] Article 102 tel qu'il a été modifié par la directive 2004/27/CE.
[772] Il s'agit d' *« une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique* ».
[773] On entend par effet indésirable grave *« un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie du patient, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale* ». (Article 12 du Code communautaire).

fait, seule la notion de mésusage[775] n'est pas définie, ce qui risque de faire ressortir les différences culturelles entre les Etats membres.

Ensuite, que le médicament ait été autorisé dans le cadre de la procédure communautaire centralisée ou dans le cadre de la procédure communautaire décentralisée, la réglementation communautaire impose des obligations aux autorités compétentes ainsi qu'aux industriels. Il s'agit notamment pour ces derniers de disposer, de façon permanente et continue, d'une personne possédant les qualifications appropriées, responsable en matière de pharmacovigilance[776]. Cette personne doit résider dans la Communauté et différentes tâches et fonctions lui sont confiées. Celles-ci comprennent, entre autre, l'établissement et la gestion d'un système d'enregistrement des effets indésirables présumés qui sont signalés au personnel de l'entreprise et aux visiteurs médicaux et la préparation de rapports conformément aux lignes directrices élaborées par la Commission en consultation des Etats membres et des acteurs concernés[777]. Quant au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, il est tenu de communiquer aux autorités compétentes toute présomption d'effet indésirable grave ayant été porté à son attention, au plus tard, dans les quinze jours suivant la réception de l'information[778]. Il est également tenu de transmettre à des intervalles réguliers ou à la demande de l'autorité compétente, des rapports détaillés concernant tous les effets indésirables qui lui ont été communiqués, accompagnés d'une évaluation du rapport bénéfice sur risque[779]. En ce qui concerne les Etats membres, ils sont tenus de mettre en œuvre un système national de pharmacovigilance et doivent veiller à ce que les informations recueillies à l'aide de ce système soient transmises aux autres Etats membres et à l'Agence européenne des médicaments[780]. Ces informations sont consignées dans la banque de données de l'Agence, visée à l'article 57 point 1) du règlement 726/2004/CE[781]. Ainsi donc, pour des raisons évidentes d'efficacité, le système est centralisé en un endroit unique pour toute la

---

[774] On entend par effet indésirable inattendu « *un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques su produit* » (Article 13 du Code communautaire).
[775] Celle d'abus de médicaments est définie à l'article 16 comme « *un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments accompagnés de réactions physiques ou physiologiques nocives* ».
[776] Pour les médicaments autorisés dans le cadre de la procédure décentralisée V. article 103 modifié du Code communautaire. Pour les médicaments ayant fait l'objet d'une procédure centralisée d'autorisation, V. article 23 du règlement 726/2004/CE.
[777] Ces lignes directrices sont publiées dans le volume 9 de la réglementation des médicaments dans la Communauté européenne (article 106 du Code communautaire).
[778] Pour les médicaments autorisés dans le cadre de la procédure décentralisée V. article 104 modifié du Code communautaire. Pour les médicaments ayant fait l'objet d'une procédure centralisée d'autorisation V. article 24 du règlement 726/2004/CE.
[779] Dans le cadre de la procédure décentralisée V. article 104 point 6), modifié, du Code communautaire. Pour la procédure centralisée V. article 24 point 3 deuxième alinéa du règlement 726/2004/CE.
[780] Article 106 du Code communautaire et article 24 point 5 dernier alinéa du règlement 726/2004/CE.
[781] Article 102 modifié du Code communautaire.

Communauté. L'Agence européenne des médicaments joue d'ailleurs un rôle fédérateur[782] : en vertu de l'article 105 modifié du Code communautaire, elle a l'obligation de mettre en place, en collaboration avec les Etats membres et la Commission, un réseau informatique en vue de faciliter l'échange et le partage simultané d'informations relatives à la pharmacovigilance entre les autorités nationales[783]. De même, la directive prévoit que suite à l'évaluation de rapports sur les effets indésirables, l'autorité nationale compétente a la possibilité de recommander la modification, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché[784]. Dans ce cas, l'Agence prépare un avis qui servira de base à la prise de décision de la Commission[785].

Ainsi donc, la pharmacovigilance s'exerce dans un cadre structuré faisant intervenir l'ensemble des acteurs concernés et reposant sur l'échange et la transmission des informations. Les opérateurs économiques et les autorités nationales compétentes ont essentiellement un rôle de transmission de l'information à l'échelon communautaire, ce dernier représentant le centre de décision. C'est un rôle équivalent qui est confié à la Communauté, dans la réglementation relative au suivi des organismes génétiquement modifiés mis sur le marché.

La réglementation instituée par la directive 2001/18/CE ne se limite pas à l'autorisation de mise sur le marché mais impose également aux entreprises de poursuivre leurs efforts pour surveiller les effets liés à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés autorisés. L'idée est la même que précédemment : l'organisme génétiquement modifié a été autorisé sur le fondement des données scientifiques disponibles au moment de la procédure d'autorisation. Ces données ont certes permis d'autoriser la mise sur le marché de l'organisme mais elles ne permettent pas d'envisager tous ses effets. Seule une utilisation perpétuée dans le temps permet la découverte de nouveaux effets ou de nouvelles données pouvant, le cas échéant, conduire à modifier l'autorisation voire même à la supprimer. C'est pour cette raison que la directive 2001/18/CE institue une obligation de surveillance de l'organisme génétiquement modifié autorisé.

Concrètement, l'autorité compétente doit prescrire dans l'autorisation de mise sur le marché, les « *exigences en matière de surveillance* » qui devront être respectées par le

[782] PEIGNE J., *La réforme de la législation pharmaceutique communautaire, RDSS,* 2004, n°4, p.594.
[783] Article 26 du règlement 726/2004/CE.
[784] Article 107 point 1) modifié du Code communautaire.
[785] Article 107 point 2) deuxième alinéa, modifié du Code communautaire. Ce n'est que lorsqu'une action urgente est nécessaire que l'Etat membre concerné peut suspendre l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, en respectant, là encore, certaines obligations d'informations (article 107 point 2 premier alinéa).

titulaire de l'autorisation, sur la base d'un « *plan de surveillance* » élaboré par lui[786]. L'annexe VII du règlement décrit les objectifs à atteindre, les principes généraux à suivre ainsi que la conception du plan de surveillance[787]. Plus précisément, le plan de surveillance vise à « *confirmer que toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels de l'organisme génétiquement modifié ou de son utilisation sont corrects* ». En outre, il doit permettre « *d'identifier l'apparition d'effets néfastes de l'organisme génétiquement modifié ou de son utilisation sur la santé humaine ou l'environnement qui n'ont pas été anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement* »[788]. La surveillance doit se faire après l'autorisation de mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié et il doit être tenu compte des résultats obtenus par le biais de la surveillance des disséminations expérimentales dans l'élaboration du plan de surveillance postérieur à la commercialisation[789]. En ce qui concerne l'élaboration du plan, elle doit être faite en prenant en compte l'évaluation des risques pour l'environnement et en tenant compte des caractéristiques de l'organisme concerné et des utilisations prévues. Il faut également identifier la personne qui accomplira les tâches de surveillance et prévoir un mécanisme garantissant que le titulaire de l'autorisation et l'autorité compétente seront informés de tout effet néfaste constaté[790], etc. Ainsi donc, conformément à ce qui est prévu dans l'autorisation de mise sur le marché, le titulaire de l'autorisation *« veille à ce que la surveillance et l'établissement de rapports y afférents soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation* »[791]. En outre, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est également tenu de prendre les mesures immédiates nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement dans l'hypothèse où, après l'autorisation écrite, de nouveaux éléments d'information sur les risques pour la santé humaine ou l'environnement, émanant des utilisateurs ou d'autres sources, sont devenus disponibles. Il doit également réviser les informations et conditions spécifiées dans la

[786] Article 19, point f) de la directive 2001/18/CE.
[787] L'annexe VII est complétée par une décision 2002/811/CE du Conseil, du 3 octobre 2002, établissant les notes explicatives complétant l'annexe VII de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CE, *JOCE* n°L280 du 18 octobre 2002, p.27.
[788] V. point A) de l'annexe VII. V. également, SADELEER N. et NOIVILLE C., *Les organismes génétiquement modifiés (OGM) au regard du droit communautaire*, *Journal des tribunaux – droit européen*, avril 2002, n°88, p.82 pour lesquels les nouvelles exigences tenant à la surveillance constituent une expression du principe de précaution.
[789] Point B) de l'annexe VII.
[790] Point C) de l'annexe VII.
[791] Article 20, point 1) de la directive 2001/18/CE.

notification[792]. Dans ce cas, l'autorité nationale compétente transmet l'information à la Commission et aux autres Etats membres. Il en est de même lorsque l'autorité nationale compétente vient directement à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent les organismes génétiquement modifiés pour la santé humaine[793]. Dans les deux cas s'ensuit une procédure communautaire à l'issue de laquelle l'autorité nationale compétente pourra modifier l'autorisation accordée[794].

Finalement, à l'instar de ce qui se passe pour les médicaments, la réglementation communautaire relative au suivi des organismes génétiquement modifiés mis sur le marché est très structurée et dévoile l'important rôle de la Communauté en la matière.

De ces analyses, il résulte que le législateur communautaire impose de notables exigences à l'ensemble des acteurs concernés pour limiter les risques liés à l'utilisation des produits mis sur le marché, que ceux-ci aient fait l'objet d'une autorisation ou non. Comme cela a été vu, le contrôle et le suivi des produits sont fondamentaux pour la protection de la santé mais ils n'ont de sens que s'ils permettent un retour de l'information afin de réagir au plus vite et éventuellement de retirer le produit en cas de danger pour la santé humaine. Il résulte de la réglementation communautaire en la matière que ce retour d'information est organisé et qu'il vise non seulement les autorités nationales compétentes mais aussi et surtout les autorités communautaires compétentes. On assiste ainsi à la mise en place d'un réseau communautaire structuré permettant la centralisation de l'information indispensable à une réaction coordonnée. Toutefois, pour que la réaction sanitaire soit effective, encore faut-il qu'il soit possible de retrouver rapidement les produits dangereux ou susceptibles de l'être, qui sont présents sur le marché. A cette fin, le système de la traçabilité constitue l'outil indispensable.

§2 Organisation de réactions sanitaires effectives en cas de « crises »

Lorsqu'un risque pour la santé survient, il est nécessaire de réagir au plus vite en adoptant les mesures appropriées. Pour atteindre cet objectif, et notamment celui de retrouver

[792] Article 20, point 2) de la directive 2001/18/CE.
[793] Article 20, point 3° de la directive 2001/18/CE.
[794] Article 30 de la directive 2001/18/CE.

rapidement les produits dangereux ou susceptibles de l'être, le législateur communautaire a mis en place un outil essentiel, la traçabilité[795], dont l'application ne cesse de s'étendre.

Parmi les définitions de cette dernière, celle mentionnée par le règlement 178/2002/CE du 28 janvier 2002[796], relatif à la sécurité alimentaire, apparaît comme particulièrement précise. S'inspirant de la définition retenue par la norme ISO 8402-1994[797], l'article 18 du règlement définit la traçabilité comme « *la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux* ». De façon plus générale, il s'agit d'un « *système de traces laissées par les produits qui doivent être retrouvés, en vue d'être identifiés, à tous les stades des échanges (formation du produit, production, transformation, distribution)* »[798]. Sa fonction principale est de protéger les consommateurs et leur santé mais dans le même temps, elle présente un intérêt financier pour les professionnels en permettant l'isolement des produits à risques sans remettre en cause toute une production[799].

Les liens entre la traçabilité et le principe de précaution sont aujourd'hui indiscutables[800]. Comme le souligne C. BERTRAND, plusieurs décisions de la Commission ou de la Cour de justice ont conclu au respect du principe de précaution du fait de l'existence d'une traçabilité effective[801]. Ainsi, dans sa décision du 13 décembre 2001 « *Commission c/ France* »[802], la Cour a jugé que la mise en place du système DBES[803], qui impose la traçabilité de la viande bovine, justifie une levée de l'embargo et empêche la France de

---

[795] En France, un arrêt du Conseil d'Etat a mis en avant cette notion de traçabilité à propos de l'interdiction d'importation de perches du Nil. V. CE, 29 décembre 1999, *Syndicat national du commerce extérieur des produits congelés et surgelés et autres*, req. n°206945, *RFDA*, mars-avril 2000, pp. 286-287, *note* de A. ROUYERE. V. le considérant n°6 : *« (…) qu'eu égard au fait que les lots n'étaient pas homologués et pouvaient contenir des poissons pêchés à des dates et en des lieux différents que les documents d'accompagnement ne permettaient pas de déterminer avec une précision suffisante, il était impossible de savoir aux différents stades du processus de commercialisation la provenance exacte des divers lots et les opérations successives dont ils avaient été l'objet ; que leur « traçabilité » n'était donc pas assurée (…)* ».

[796] Règlement 178/2002/CE du Conseil et du Parlement européen, 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 alimentaire, *JOCE* n°L31 du 1er février 2002, p.1.

[797] La norme ISO 8402 de 1994 définit la traçabilité comme « *l'aptitude à retrouver l'historiques, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées* ».

[798] RETTERER S., *Traçabilité et protection alimentaire*, *Droit et patrimoine*, mai 2001, n°93, p.92.

[799] BAILLY J.-M., *La sécurité alimentaire*, *GP* des 9 et 10 juin 2006, p.10.

[800] AUBY-CAILLAUD F., *La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne : les apports de l'approche globale*, *Europe*, mai 2003, pp. 5-6 : « *De nature différente, le principe de précaution et la traçabilité présentent cependant des points communs et entretiennent un lien étroit* ».

[801] BERTRAND C., *La traçabilité des marchandises en droit communautaire*, *RMCUE*, juin 2004, n°479, p.3.

[802] CJCE, 13 décembre 2001, *Commission c/ France*, aff. C-1/100, *Environnement*, 2002, comm. n°31.

[803] Décision 98/256/CE, du Conseil (*JOCE* n°L113, p.32), modifiée par la décision 98/692/CE, de la Commission (*JOCE* n°L328, p.28).

maintenir des restrictions aux échanges. En outre, la traçabilité des organismes génétiquement modifiés, assurée par le règlement 1830/2003/CE du 22 septembre 2003[804], constitue l'argument avancé pour justifier la levée du moratoire sur la production de ces organismes[805] : La traçabilité étant garantie, la sécurité alimentaire l'est également et, par conséquent, la circulation de ces produits peut reprendre sans violation du principe de précaution. A l'inverse, l'absence de traçabilité permet la prise de mesures restrictives des échanges, au nom du principe de précaution. A titre d'exemple, dans sa décision du 6 août 1999, concernant des mesures de protection contre la contamination de la dioxyne de produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ou animale[806], la Commission décida d'interdire à la Belgique, en vertu du principe de précaution, la mise sur le marché de volailles, porcins et bovins élevés dans ce pays, au motif qu'elle n'avait pas mis en place de système de traçabilité sur ces produits. De même, la Cour de justice, dans sa décision relative à l'embargo communautaire sur le bœuf britannique[807], décidé par la Commission le 27 mars 1996[808], estima que l'absence de traçabilité ne permettait pas de savoir si un animal est ou non issue d'une mère exempte de maladie. Elle en déduisit que la Commission pouvait légitimement se fonder sur le principe de précaution pour justifier une restriction aux échanges.

Présentée comme la « *technique incontournable* »[809] dans le domaine de la sécurité alimentaire, la traçabilité a aussi vocation à s'appliquer aux autres produits soumis à notre étude. Ainsi, la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits[810] précise clairement que l'obligation à laquelle sont tenus les distributeurs de participer « *au suivi de la sécurité des produits mis sur le marché* »[811] implique notamment « *la tenue et la fourniture des documents nécessaires pour tracer l'origine des produits* »[812], ce qui constitue bien une obligation de traçabilité. De même, et s'agissant cette fois-ci de dispositions communautaires qui imposent une obligation spécifique de traçabilité pour un produit déterminé, peut-on citer

[804] Règlement 1830/2003/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE, *JOCE* n°L268 du 18 octobre 2003, p. 24.
[805] V. Position commune 21/2003/CE, du 17 avril 2003, *JOCE* n°C113, du 13 mai 2003, p.21.
[806] *JOCE* n°L209, du 7 août 1999.
[807] CJCE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni c/ Commission*, aff. C. 157/96, *rec*., p. I-2211.
[808] Décision 96-362, *JOCE* n°L139, p.17
[809] AUBRY-CAILLAUD F., *La sécurité alimentaire en Europe : la mise en place du nouveau cadre juridique, Journal des tribunaux – droit européen*, décembre 2004, n°114, p.293.
[810] Directive 2001/95/CE, du Parlement européen et du Conseil, relative à la sécurité générale des produits, , *JOCE* n°L11, du 15 janvier 2001, p.4.
[811] Article 5, point 2) de la directive 2001/95/CE.
[812] Article 5, point 2) de la directive 2001/95/CE.

la directive 2001/37/CE, du 5 juin 2001, relative à la présentation et à la fabrication des produits du tabac, dont le considérant n°20 prescrit qu' « *il y a lieu de prévoir un marquage des lots de produits du tabac, de manière à assurer la traçabilité des produits aux fins de contrôle du respect de la présente directive* » ou encore le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui prévoit notamment que toute spécialité distribuée doit comporter un numéro de lot de fabrication[813] et que toute entreprise se livrant au commerce de gros des médicaments doit conserver les adresses des fournisseurs et des destinataires ainsi que la liste des produits délivrés[814].

Toutefois, le domaine des denrées alimentaires constitue un domaine privilégié d'étude du fait de l'essor considérable qu'y a connu la traçabilité. Initialement limitée à quelques produits sensibles, tels la viande bovine ou les organismes génétiquement modifiés (A), la technique est en voie de généralisation (B), phénomène qui conduit d'ailleurs certains auteurs à parler de « *règne de la traçablilité* »[815].

A Des domaines de prédilection : la viande bovine et les organismes génétiquement modifiés

Pendant de nombreuses années, la traçabilité n'a été que très faiblement organisée au niveau communautaire à l'exception de deux domaines, la filière bovine et le secteur des organismes génétiquement modifiés.

S'agissant du secteur des bovins et de la viande bovine, c'est la crise de la « vache folle » qui a mis en évidence l'importance de pouvoir identifier l'origine de ces produits afin de protéger le consommateur. En réaction à cette crise, une première réglementation fût adoptée dès 1997[816]. Aujourd'hui, c'est le règlement 1760/2000/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 17 juillet 2000, qui régit la matière[817]. Il se scinde en deux titres, le premier porte sur l'identification et l'enregistrement des bovins et le second sur l'étiquetage de la

[813] Article 54, point m) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, institué par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, *JOCE* n°L311, du 28 novembre 2001, pp. 67-128.
[814] Article 80, point e) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[815] RETTERER S., *Traçabilité et protection alimentaire, Droit et patrimoine*, mai 2001, n°93, p.92.
[816] Règlement 820/97/CE, du Conseil, du 21 avril 1997, établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine, *JOCE* n°L117, du 17 mai 1997, p.1.
[817] Règlement 176/2000/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 17 juillet 2000, établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, et abrogeant le règlement 820/97/CE du Conseil, *JOCE*, n°L204, du 11 août 2000, p.1.

viande bovine et des produits à base de viande bovine. Aucun opérateur économique ne peut échapper aux contraintes imposées par ce texte.

Les dispositions du premier titre imposent aux Etats membres d'établir un système d'identification et d'enregistrement des bovins qui comprend quatre éléments. En premier lieu, tous les animaux doivent être identifiés individuellement au moyen d'une marque auriculaire (deux boucles d'oreilles et un numéro d'identification à dix chiffres). Ensuite, le règlement impose des bases de données informatisées enregistrant l'identité des bovins, les exploitations présentes sur le territoire et les mouvements des animaux. Le règlement insiste également sur la mise en place de passeports pour les animaux qui les accompagnent dans tous leurs déplacements. Ils sont délivrés par l'autorité compétente et permettent de suivre et de retrouver la trace des animaux pour des raisons sanitaires. Enfin, il impose à tout détenteur de bovins de tenir à jour, manuellement ou informatiquement, des registres individuels dans le but de consigner toutes les naissances et les décès de bovins ainsi que les déplacements à destination et en provenance de l'exploitation. En plus de ces mesures, le second titre du règlement impose des obligations relatives à la viande bovine. Ainsi, les opérateurs ou organisations qui commercialisent la viande bovine sont tenus d'étiqueter la viande à tous les stades de la commercialisation. L'étiquette doit obligatoirement porter les mentions suivantes : le numéro ou le code permettant d'identifier l'animal, le lieu d'abattage (pays d'abattage et numéro d'agrément de l'abattoir), le lieu de découpage (pays de découpage et numéro d'agrément de l'atelier de découpage), le pays de naissance et enfin, le pays d'engraissement. Il est toutefois précisé que lorsque la viande bovine provient d'un animal né, détenu et abattu dans un même Etat, ces informations peuvent être regroupées sous une seule rubrique « Origine ». En outre, un système d'étiquetage facultatif, fondé sur la technique du cahier des charges, permet aux opérateurs d'indiquer de façon volontaire des informations complémentaires. Enfin, les Etats membres sont tenus de désigner les autorités nationales compétentes chargées de veiller au respect de ces règles et de prévoir des sanctions en cas d'infraction, telle la limitation des déplacements vers ou à partir de l'exploitation du détenteur concerné, etc.

Ainsi donc, la réglementation communautaire relative à l'identification des bovins et surtout à la traçabilité systématique de la viande bovine tout au long de la filière, adoptée en réaction à la crise de la « vache folle », constitue un outil précieux qui permet de prévenir les dommages en séries en cas de défaut d'un de ces produits. Un système équivalent a été mis en place dans le domaine des organismes génétiquement modifiés.

En matière d'organismes génétiquement modifiés, la première directive adoptée en la matière[818] ne contenait aucune disposition imposant explicitement une obligation de traçabilité de ces organismes. Il faut attendre la directive 2001/18/CE[819] pour que la présentation d'une méthode d'identification de l'organisme génétiquement modifié, destinée à en assurer la traçabilité, soit imposée comme condition de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché[820]. Ces dispositions ont, par la suite, été confortées par le règlement 1830/2003/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés[821].

La traçabilité y est définie comme « *la capacité de suivre des OGM et des produits élaborés à partir d'OGM, à tous les stades de leur mise sur le marché, le long de la chaîne de production et de distribution* »[822]. La traçabilité est donc requise tout au long de la chaîne alimentaire permettant ainsi de déterminer l'endroit dans cette chaîne, où le problème est apparu et de prendre les mesures nécessaires. Elle concerne non seulement les organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits mais aussi les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale élaborés à partir de ces organismes[823]. En pratique, le règlement impose aux opérateurs concernés deux types d'obligations : « *une obligation de constitution d'un savoir, en premier lieu, et une obligation d'information, en second lieu* »[824]. S'agissant de la première obligation, elle consiste à imposer aux opérateurs de pouvoir identifier les personnes ou les entreprises auxquelles les produits sont achetés ou vendus[825]. Concernant la seconde, il est prévu que les opérateurs doivent transmettre par écrit à l'opérateur qui reçoit le produit deux séries d'informations : d'une part, l'indication que le produit contient des organismes génétiquement modifiés ou consiste en organisme

[818] Directive 90/220/CE, du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, *JOCE*, n°L117, du 8 mai 1990, p.15.
[819] Directive 2001/18/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination d'organisme génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CE, *JOCE* n°L106, du 17 avril 2004, p.1.
[820] V. Annexe III A relative aux informations devant figurer dans la notification, et plus particulièrement l'annexe III A de la directive 2001/18/CE.
[821] Règlement 1830/2003/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE, *JOCE* n°L268, du 18 octobre 2003, p.24.
[822] Article 3, point 3 du règlement 1830/2003/CE.
[823] Articles 4, point A et 5 du règlement 1830/2003/CE.
[824] NIHOUL P, MATHIEU S., *L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation, RTDE*, janv. – mars 2005, p.28.
[825] Article 4, point 4) du règlement 1830/2003/CE.

génétiquement modifié[826] ou est produit à partir d'organismes génétiquement modifiés[827], d'autre part, le ou les identificateurs uniques attribués à ces organismes[828]. Le règlement 65/2004/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 14 janvier 2004[829], est venu mettre en œuvre cet élément clé que constitue l'identificateur unique, code donnant accès à un registre où se trouve consignée une véritable « carte d'identité » du produit. Ces informations doivent être conservées pendant une période de cinq ans après chaque transaction et tout opérateur doit pouvoir identifier l'opérateur dont il a obtenu le produit et celui à la disposition duquel il l'a mis[830].

Enfin, comme en matière de viande bovine, des mesures d'inspection et de contrôle sont prévues : le règlement 1830/2003/CE prévoit la compétence des Etats membres pour veiller à ce que des mesures d'inspection et d'autres mesures de contrôle soient mises en œuvre[831]. Les Etats sont également compétents pour fixer les règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation aux présentes dispositions, sanctions qui doivent être effectives, proportionnées et dissuasives[832].

Initialement limitée à certains secteurs sensibles, la traçabilité a été généralisée, par le règlement 178/2002/CE[833], à l'ensemble des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine et animale.

B Une technique généralisée à l'ensemble des denrées alimentaires

Le règlement 178/2002/CE, relatif aux grandes orientations de la législation alimentaire, « *traite en particulier de l'évaluation des risques alimentaires à travers le mécanisme essentiel de la « traçabilité* » »[834]. Selon l'article 18 du règlement, sont concernés les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les animaux producteurs de denrées alimentaires, ainsi que toute substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être

[826] Article 4, point 1) du règlement 1830/2003/CE.
[827] Article 5, point 1) du règlement 1830/3003/CE.
[828] Article 4, point 1) du règlement 1830/2003/CE.
[829] Règlement 65/2004/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 14 janvier 2004, instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés, *JOCE*, n°L268, du 16 janvier 2004, p.24.
[830] Article 4, point 4 et 5, point 2) du règlement 1830/2003/CE.
[831] Article 9 du règlement 1830/2003/CE.
[832] Article 11 du règlement 1830/2003/CE.
[833] Règlement 178/2002/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, *précité.*
[834] RAFFI R., *L'évaluation des risques alimentaires dans le droit européen et le droit français : la traçabilité des denrées alimentaires, LPA* du 23 février 2007, n°40, p.4.

incorporée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux[835]. La traçabilité s'impose à tous « *les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale* »[836], et ce, « *à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution* »[837]. Concrètement, chaque intervenant de la chaîne alimentaire doit être en mesure d'identifier toute personne lui ayant fourni la denrée alimentaire, l'aliment pour animaux ou la substance incorporée ou destinée à être incorporée[838] (traçabilité en amont) mais aussi toute personne à laquelle il a lui-même fourni ces produits[839] (traçabilité en aval). A cet effet, il doit disposer de systèmes et de procédures adéquates. En outre, les exploitants du secteur doivent disposer de systèmes et de procédures permettant de mettre ces informations à la disposition des autorités compétentes[840]. Enfin, l'étiquetage et l'identification des produits concernés contribuent largement à la traçabilité en permettant un rattrapage de la denrée douteuse en remontant toute la filière[841]. Ce sont les exploitants du secteur qui sont responsables de l'organisation du retrait des denrées suspectes[842], obligation qui s'exerce en coopération avec les autorités nationales compétentes, ces dernières devant être tenues immédiatement informées de toute mesure prise[843].

Ainsi donc, que se soit dans le domaine de la viande bovine, des organismes génétiquement modifiés ou des denrées alimentaires en général, l'obligation de traçabilité porte à la fois sur la traçabilité dite « amont », permettant d'identifier toute personne ayant fournie une denrée alimentaire ou autre, et sur la traçabilité dite « aval », permettant d'identifier les entreprises auxquelles les produits ont été fournis. En outre, cette obligation ne pouvant être à elle seule, efficace, elle est complétée par d'autres obligations, telle l'obligation d'étiquetage et d'identification des produits.

[835] Concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec les aliments, le règlement 1935/2004/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 2004, concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JOUE, n°L338, p.4) prévoit spécifiquement une obligation de traçabilité.
[836] Article 18, point 2 du règlement 178/2002/CE.
[837] Article 18, point 1 du règlement 178/2002/CE.
[838] Article 18, point 2 du règlement 178/2002/CE.
[839] Article 18, point 3 du règlement 178/2002/CE.
[840] Article 18, point 2, alinéa 2 du règlement 178/2002/CE.
[841] Article 18, point 4 du règlement 178/2002/CE.
[842] Article 19 du règlement 178/2002/CE.
[843] Article 19, point 3 du règlement 178/2002/CE.

****

Dans un souci d'éviter les disparités de réglementation visant à garantir l'innocuité des produits entre les Etats membres, la Communauté européenne est intervenue en amont pour les harmoniser. Privilégiant un haut niveau de protection de la santé, son intervention a consisté en la mise en place de contrôles préalables à la mise sur le marché, prenant la forme d'autorisations préalables et de contrôles postérieurs à la mise sur le marché des produits. Faisant ainsi l'objet de contrôles tout au long de leur vie, les produits mis sur le marché européen sont réputés être sûrs et sains, qualités indispensables à la préservation de la santé des personnes. Ces contrôles étant en outre désormais exercés dans tous les Etats membres, l'intervention de la Communauté a indéniablement contribué au renforcement de la protection de la santé de ses citoyens.

Ces contrôles restant toutefois insuffisants s'ils ne sont pas complétés par une information adéquate des consommateurs, la Communauté est également intervenue pour régir cette question.

CHAPITRE II : UN CORPUS DE REGLES VISANT A ASSURER UNE INFORMATION ADEQUATE DES CONSOMMATEURS

Information, santé et sécurité sont des concepts intimement liés : « *d'une manière générale, la protection de la santé des consommateurs et la recherche de la sécurité sanitaire reposent sur la qualité de l'information disponible* »[844]. Déjà en 1975, le premier programme préliminaire de la Communauté économique européenne pour une politique de protection et d'information des consommateurs abordait dans un même texte le droit à la protection de la santé et de la sécurité, ainsi que le droit à l'information[845]. Un des principes de base, en matière de santé et de sécurité des consommateurs y était énoncé comme suit : « *De manière générale, les risques susceptibles de provenir de l'utilisation de biens et de services, Compte tenu de leur nature et des personnes auxquelles ils sont destinés, doivent être portés à la connaissance des consommateurs par des moyens appropriés* ». Il était également souligné, en matière d'information et d'éducation des consommateurs, que « *l'acquéreur de biens ou de services devrait disposer d'une information suffisante qui lui permette d'avoir les connaissances sur les caractéristiques essentielles des biens et services à lui offert, par exemple, la nature, la qualité, la quantité et les prix ; d'effectuer un choix rationnel entre produits et services concurrents ; d'utiliser en toute sécurité et de manière satisfaisante lesdits produits et services ;(…)* ». Plus récemment, la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil, établissant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé et de la protection des consommateurs (2007-2013)[846], est venue confirmer ces liens. Y est notamment exprimée la volonté d' « *accroître la capacité des citoyens de prendre de meilleures décisions concernant leur santé (…)* », objectif qui ne peut être atteint qu'en présence d'une information adéquate.

L'information constitue donc un moyen contribuant à la protection de la santé des consommateurs, dans la mesure, toutefois, où elle est appropriée. Afin que telle soit le cas, le

[844] DUPRAT J.-P., *La sécurité des produits et la protection de la santé publique*, *AJDA*, 6 novembre 2006, p.2046.
[845] Résolution du Conseil, du 14 avril 1975, concernant un programme préliminaire de la Communauté économique européenne pour une politique de protection et d'information des consommateurs, *JOCE*, n°C92, du 25 avril 1975, p.1.
[846] Proposition de décision, du Parlement européen et du Conseil, du 6 avril 2005, établissant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé et de la protection des consommateurs (2007-2013), COM (2005) 115 final. Cette proposition rapproche les politiques et programmes de santé publique et de protection des consommateurs dans un cadre unique afin d'accroître l'efficacité de la politique de l'Union européenne pour les citoyens.

législateur communautaire est venu réglementer les deux modalités d'information du public en provenance du professionnel, à savoir la publicité (section I) et l'étiquetage (section II). Il s'agit là des deux axes principaux des réflexions conduites par les institutions communautaires en matière d'information des consommateurs[847]. Là encore, certains Etats n'ayant pas de réglementation en la matière, l'intervention du droit communautaire contribue à améliorer la protection de la santé des citoyens communautaires[848].

SECTION I : REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DANS LE BUT DE LIMITER LA CONSOMMATION DE PRODUITS POUVANT PORTER ATTEINTE A LA SANTE

Selon la définition adoptée par le Conseil, dans la directive 84/450/CEE, du 10 septembre 1984, relative à la publicité trompeuse[849], on entend par publicité « *toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale, dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services, y compris les biens immeubles, les droits et les obligations* »[850]. Dès lors qu'un produit se trouve légalement sur le marché, le fabricant doit avoir la possibilité de faire connaître son produit. La publicité est un instrument capital à cette fin[851]. Elle vante en même temps qu'elle fait connaître au consommateur les produits et services disponibles sur le marché, elle est donc tout à la fois informative et incitative. Or, l'utilisation ou l'abus de certains produits légalement mis sur le marché peuvent être dangereux pour la santé ou la sécurité des consommateurs, c'est pour cette raison que le législateur communautaire réglemente la publicité faite à leur égard. De cette intervention communautaire, il résulte deux types de dispositions, selon que sont visés les supports de communication utilisés (§2) ou les produits proposés (§1).

---

[847] LUBY M., *Protection des consommateurs. Information et commercialisation des produits, jurisclasseur Europe*, 2002, fascicule 2012, p.3.

[848] En ce qui concerne ceux qui bénéficiaient déjà d'une protection nationale, v. les développements de la seconde partie.

[849] Directive 84/450/CEE, du Conseil, du 10 septembre 1984, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité trompeuse, *JOCE* n°L250, du 19 septembre 1984.

[850] Article 2 de la directive 84/450/CEE.

[851] Il s'agit même du prolongement du droit de propriété. V. CC, déc. n° 90-223 DC, du 8 janvier 1991, sur la loi dite « Evin » relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, *JO*, 10 janvier 1991, p.524, *AJDA*, 1991, pp.386-388, *note* de P. WACHSMANN.

§1 Réglementation de la publicité en fonction du produit proposé

La technique utilisée par le législateur communautaire pour limiter la consommation de certains produits nocifs consiste à réglementer, dans un sens restrictif, la publicité afférente aux dits produits. En limitant l'incitation à consommer, on réduit indirectement la demande de produits dont l'utilisation ou l'abus seulement sont contraires à la santé. Ceci explique le régime spécial applicable notamment à la publicité en faveur du tabac (A). Les objectifs de santé publique justifient également un régime spécial en ce qui concerne les médicaments et les produits alimentaires présentés comme bénéfiques pour la santé (B).

A La publicité relative aux produits dangereux pour la santé : la difficile mise en place d'une réglementation de la publicité en faveur du tabac

La publicité en faveur du tabac et des produits du tabac est actuellement régie par la directive 2003/33/CE, du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003[852]. Cette directive a été adoptée en faisant appel aux compétences dont dispose l'Union européenne pour réglementer son marché intérieur[853]. En effet, vers les années 1990, différentes dispositions nationales en matière de publicité et de parrainage pour le tabac ont commencé à faire obstacle à la libre circulation, entre les Etats membres, des produits et des services leur servant de support[854]. Consciente de la nécessité de mettre fin à ces entraves[855] légitimes, la Communauté européenne tenta de résoudre le problème en adoptant, en 1998, une directive interdisant toute forme de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac[856]. Or, estimant qu'une interdiction totale outrepassait les compétences de l'Union européenne, la

[852] Directive 2003/33/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 26 mai 2003, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, *JOUE*, n°L152, du 20 juin 2003.
[853] La directive est fondée sur les articles 47§2, 55 et 95 du traité CE.
[854] En 1989, la publicité en faveur des produits du tabac était déjà partiellement réglementée dans l'ensemble des Etats membres et ce, sous des formes juridiques différentes. Il pouvait s'agir d'accords volontaires entre l'industrie du tabac et les pouvoirs publics (cas du Royaume-Uni et de l'Allemagne), de lois ou de règlements (Belgique, France, Grèce, Italie, Luxembourg, etc) ou d'un mélange des deux (cas du Danemark et de l'Espagne). V. NOIREAU J.-P., *la communauté européenne et le tabac*, thèse de droit communautaire, soutenue à l'université François RABELAIS à TOURS, le 3 mars 2001, pp. 473-481.
[855] A la fois celles relatives à la libre circulation des produits du tabac et à la libre prestation des services publicitaires. V. considérant n°1 de la directive 98/43/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, *JOCE*, n°L213, du 30 juillet 1998, p.9
[856] Directive 98/43/CE, *précitée*.

Cour de justice annula la directive[857]. Dans le même temps toutefois, elle prit soin de préciser que l'Union européenne pouvait légitimement prendre une interdiction plus limitée de la publicité et du parrainage en faveur de ces produits. La directive adoptée en 2003 respecte strictement les limites fixées par la Cour en 2000 en ne posant qu'une interdiction partielle de la publicité en faveur du tabac[858].

D'un champ d'application plus étendu, la directive 98/43/CE était bien plus protectrice de la santé publique, et justifie, en tant que telle, une analyse de son contenu (I) avant de s'intéresser à celui de la directive 2003/33/CE (II).

I- Une interdiction trop étendue dans la directive 98/43/CE

La directive 98/43/CE, sous couvert de rapprochement des législations des Etats membres, posait un principal radical, celui de l'interdiction absolue de « *toute forme de publicité ou de parrainage* » en faveur du tabac ou des produits du tabac. Le principe comportait cependant un certain nombre d'exceptions limitativement énumérées par le texte communautaire.

L'idée fondamentale à la base de la réglementation de 1998 tient au fait que toute incitation à la consommation des produits du tabac est de nature à augmenter la demande et, par conséquent à détériorer la santé des individus. En effet, par-delà l'objectif d'harmonisation des législations, la directive invoquait également la nécessité de protéger la santé publique face au fléau du tabagisme. Fondée sur l'article 100 A (article 95 TCE actuel),

[857] CJCE, 5 juillet 2000, *RFA c/ Parlement européen et Conseil*, aff. C-376/98, *rec*., p. I-8419.

[858] CJCE, 12 décembre 2006, *Allemagne c/ Parlement européen et Conseil, soutenus par Espagne, Finlande, France et Commission*, aff. C-380/03, *note* de F. KAUFF-GAZIN, *Europe*, février 2007, pp. 8-9. En l'espèce, la Cour était saisie d'un recours en annulation, introduit par l'Allemagne, à l'encontre de la directive 2003/33/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 26 mai 2003, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac (*JO* n°L152, du 20 juin 2003, p.16). Le gouvernement fédéral contestait notamment la base juridique de la directive (article 95 du Traité CE) et invoquait le non respectrespect du principe de proportionnalité. S'agissant du premier moyen, la Cour justifia le recours l'article 95 du Traité CE du fait de l'existence de disparités entre les législations nationales en matière de publicité en faveur des produits du tabac. S'agissant, en second lieu, du moyen tiré de la violation du principe de proportionnalité, la Cour rappela que ce principe exige que les moyens mis en œuvre par une disposition communautaire soient aptes à réaliser l'objectif visé et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre. Elle constata que les articles 3 et 4 de la directive étaient aptes à réaliser l'objectif poursuivi et que, compte tenu de l'obligation pour le législateur de poursuivre un niveau élevé de protection de la santé, ils n'allaient pas au-delà de ce qui était nécessaire pour atteindre cet objectif. Elle nota par ailleurs qu'une approche moins restrictive n'aurait pu être retenue sous peine de donner à l'interdiction de la publicité en faveur des produits du tabac « *un champ d'application incertain et aléatoire* » (point 149) et, s'agissant de la publicité dans les médias et la société de l'information, de permettre un contournement de l'interdiction applicable aux médias imprimés.

elle se devait en effet de prendre pour base un niveau de protection élevé en matière de santé. En conséquence, comme l'indique le considérant n°4, « *elle doit (devait) dûment tenir compte de la protection des personnes, et des jeunes en particulier pour lesquels la publicité joue un rôle important dans la promotion du tabac* ». Une fois ce principe posé, elle en déduisait une obligation de restreindre la publicité en faveur du tabac[859].

Le principe de l'interdiction se voulait aussi large que possible[860]. Il s'appliquait en effet à tous les « *produits du tabac* », c'est à dire à « *tous les produits destinés à être fumés, prisés, sucés ou mâchés, dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac* »[861] et concernait « *toute forme de publicité ou de parrainage* »[862] dans la Communauté et « *toute distribution gratuite* »[863] ayant pour objet la promotion du tabac. Le Conseil donnait également une définition extrêmement large des notions de « *publicité* » et de « *parrainage* » afin d'éviter tout contournement par l'industrie du tabac. Ainsi, par « *publicité* », il convenait d'entendre « *toute forme de communication commerciale qui a pour but ou pour effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac, y compris la publicité qui, sans faire directement mention du produit du tabac, essaie de contourner l'interdiction de publicité en utilisant des noms, des marques, des symboles ou d'autres éléments distinctifs de produits du tabac* ». Etaient donc concernées, non seulement la publicité dite directe, c'est à dire celle dont l'objectif est d'attirer l'attention du consommateur sur un des produits du tabac afin d'en augmenter les ventes, mais également la publicité dite indirecte, à savoir celle qui se manifeste par des campagnes promotionnelles pour des firmes commerciales ayant le même nom qu'une marque de cigarettes mais dont l'activité est totalement différente, tels les vêtements Malboro ou les chaussures Camel. Comme le souligne M. LOLIVIER, la directive ne visait toutefois comme publicité que les « *formes de communications commerciales* ». N'étaient donc pas concernées par l'interdiction l'information ainsi que les autres formes de communications, tels les modes d'expression littéraire et artistique, à moins, bien entendu, qu'elles aient pour but ou pour effet de promouvoir le tabac[864]. S'agissant du « *parrainage* »,

[859] GRAS F., *Droit communautaire et publicité en faveur des produits du tabac, Légipresse*, septembre 1998, n°154, p.81.
[860] LOLIVIER M., *L'Europe interdit toute publicité sur le tabac, GP* du 26 novembre 1998, p.1602.
[861] Article 2, point 1 de la directive 98/43/CE.
[862] Article 3, point 1 de la directive 98/43/CE.
[863] Article 3, point 4 de la directive 98/43/CE.
[864] LOLIVIER M., *L'Europe interdit toute publicité sur le tabac, GP* du 26 novembre 1998, p.1603. En France, la notion de publicité, qui n'a pas été définie par le législateur, lors de l'adoption de la loi dite « *Evin* », du 10 janvier 1991 (loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, JO du 12 janvier 1991), fait l'objet d'une interprétation très sévère de la Cour de Cassation qui assimile l'information rédactionnelle (reportages journalistiques ou évènements sportifs obligeant à évoquer des marques de tabac) à la publicité commerciale. Pour un exemple V. Ccass., 18 mars 2003, n°02-83.640, *Bull. crim.*, n°72, p.272. Dans cet arrêt, la Cour précise

il était défini par la directive comme « *toute contribution, publique ou privée, à un événement ou à une activité, qui a pour but ou pour effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac* ». Tout comme la publicité, il faisait l'objet d'une interdiction de principe.

La publicité en faveur du tabac demeurait toutefois permise dans certains cas, limitativement énumérés par la directive.

Une première limite au principe d'interdiction consistait à admettre qu' « *un nom déjà utilisé de bonne foi pour les produits du tabac et d'autres produits ou services qui ont été commercialisés ou offerts par une même entreprise ou des entreprises différentes avant le 30 juillet 1998 soit utilisé pour la publicité pour les autres produits ou services* »[865]. Les fabricants de bonne foi, dont le nom du produit est identique à une marque de tabac, pouvaient donc, sous certaines conditions[866], continuer leurs actions publicitaires.

La directive autorisait également la publicité sur les lieux d'achat puisque l'article 3, point 5, tiret 3 de la directive excluait expressément du champ d'application de la réglementation « *la publicité destinée à l'acheteur dans les établissements spécialisés dans la vente des produits du tabac et sur leur devanture ou, lorsqu'il s'agit d'établissements de ventes d'articles ou services divers, aux emplacements réservés à la vente des produits du tabac (…)* ». De même, le principe d'interdiction ne visait pas les « *communications destinées exclusivement aux professionnels participant au commerce du tabac* »[867]. Enfin, étaient également exclues du champ d'application de la directive « *les publications contenant de la publicité pour les produits du tabac qui sont édictées et imprimées dans les pays tiers, dès lors que ces publications ne sont pas principalement destinées au marché communautaire* »[868]. Pour la doctrine, « *le droit communautaire fait ici preuve de bon sens (…)* »[869]. En effet, « *si le discours commercial peut être restreint eu égard au caractère spécifique de ce produit pathogène qu'est le tabac, il n'en demeure pas moins que la publicité pour ce produit s'insère dans une publication de presse qui diffuse par ailleurs de l'information générale, bénéficiant d'une protection supérieure au regard du droit européen. Dès lors, la diffusion d'une publication étrangère, non soumise au droit communautaire pour*

---

qu' « *on entend par publicité, au sens de l'article L-3511-3 du Code de la santé publique, tout acte, quel qu'en soit la finalité, ayant pour effet de rappeler ces produits ou leurs marques* ».

[865] Article 3, point 2, alinéa 1 de la directive 98/43/CE.

[866] « *Ce nom ne peut être utilisé que sous un aspect clairement distinct de celui utilisé pour le produit du tabac, à l'exclusion de tout autre signe distinctif déjà utilisé pour un produit du tabac* » (article 3, point 2, alinéa 2 de la directive 98/43/CE).

[867] Article 3, point 5, tiret 1 de la directive 98/43/CE.

[868] Article 3, point 5, tiret 4 de la directive 98/43/CE.

[869] GRAS F., *Droit communautaire et publicité en faveur des produits du tabac, op. cit.*, p.82.

le principal de sa diffusion ne saurait légitimement se voir refuser l'accès limité au marché communautaire au seul motif qu'une publicité s'avère non conforme à l'ordre juridique communautaire »[870]. En fait, il s'agissait tout simplement là d'empêcher toute tentative de contournement de l'interdiction par le biais d'une délocalisation à l'étranger.

La directive de 1998 avait donc un contenu très protecteur de la santé publique mais elle a été annulée par la Cour de justice. Cette dernière est, en effet, venue rappeler aux institutions communautaires qu'elles n'avaient pas la compétence pour édicter de telles mesures. C'est donc en respectant les clefs données par la Cour qu'une deuxième directive a été adoptée. Celle-ci se contente de poser une interdiction partielle de la publicité en faveur du tabac.

II- Une interdiction seulement partielle dans la directive 2003/33/CE

Prenant en compte les observations de la Cour de justice par rapport à l'idée selon laquelle une interdiction totale de publicité dépassait largement ses compétences et donc qu'elle devait se limiter à la publicité ayant des effets transfrontaliers évidents, la Communauté européenne, dans une directive du 26 mai 2003, posa le principe d'une interdiction partielle de publicité. Poursuivant à la fois un objectif de libre circulation des produits et services servant de support à la publicité en faveur du tabac et un objectif de santé publique, la directive proclame la nécessité de rapprocher les législations des Etats membres visant à protéger la santé publique en réglementant la promotion du tabac.

Le champ de l'interdiction est plus limité qu'en 1998. Certes, la directive 2003/33/CE tient compte de l'évolution des modes de communications et prévoit une interdiction de la publicité en faveur du tabac sur internet, mesure qui n'était pas envisagée dans la directive 98/43/CE, mais l'interdiction de l'utilisation de marques de tabac pour d'autres produits ou services (publicité indirecte) prévue par cette dernière, n'est pas reprise en 2003[871]. De même, ne sont pas concernés, la publicité dans les cinémas et sur affiches ou à l'aide d'objets promotionnels tels que des cendriers ou parasols, domaines considérés par la Cour comme n'ayant aucune incidence sur le marché intérieur.

[870] GRAS F., *Droit communautaire et publicité en faveur des produits du tabac, Légipresse*, septembre 1998, n°154, p.82.
[871] Considérant n°12 de la directive 2003/33/CE.

Par contre, pour les interdictions qu'elle prévoit, la directive est assez rigoureuse. Elle prescrit en effet une interdiction générale de la publicité dans la presse et autres médias imprimés, à la radio et sur internet[872]. S'agissant de ces deux derniers médias, une réglementation au niveau communautaire était nécessaire dans la mesure où « *la publicité en faveur du tabac, par ces deux médias, a, par sa nature même, un caractère transfrontalier* »[873]. S'agissant de la presse et des autres médias imprimés, les Etats membres ayant adoptés des législations divergentes en la matière, une harmonisation au niveau communautaire était également nécessaire. Le principe de l'interdiction souffre néanmoins ici de deux exceptions déjà présentes en 1998. Sont en effet toujours admises la publicité dans les publications exclusivement destinées aux professionnels du commerce du tabac ainsi que la publicité dans les publications qui sont imprimées et éditées dans des pays tiers, dans la mesure où elles ne sont pas principalement destinées au marché communautaire[874]. Le parrainage est également interdit mais l'étendue de cette interdiction est limitée au parrainage « *de manifestations ou d'activités concernant plusieurs Etats membres ou se déroulant dans plusieurs Etats membres ou ayant d'autres effets transfrontaliers* »[875] et ce, afin d'éviter toute tentative de contournement des restrictions applicables aux formes de publicité directe[876]. N'est donc pas concerné par l'interdiction le parrainage de manifestations purement locales, ne réunissant que des participants d'un seul Etat membre, les Etats restant toutefois compétents pour régir cette question s'ils l'estiment nécessaire[877]. Enfin, toute distribution gratuite de produits du tabac dans le cadre du parrainage de manifestations ayant des effets transfrontaliers, ayant pour but de promouvoir les produits du tabac est interdite[878].

Ainsi, d'un champ d'application plus limité que la directive de 1998, la directive de 2003 n'en a pas moins un contenu rigoureux pour les interdictions qu'elle prévoit. Une rigueur similaire se retrouve en ce qui concerne la publicité relative à la santé.

[872] Article 3, points 1 et 2 de la directive 2003/33/CE.
[873] Considérant n°6 de la directive 2003/33/CE.
[874] Article 3, point 1 de la directive 2003/33/CE.
[875] Article 5, point 1 de la directive 2003/33/CE.
[876] Considérant n°6 de la directive 2003/33/CE.
[877] Considérant n°12 de la directive 2003/33/CE.
[878] Article 5, point 2 de la directive 2003/33/CE.

B La publicité relative à la santé : une publicité fortement encadrée

Par « publicité relative à la santé », nous entendons, la publicité en faveur de produits dont la seule vocation est de protéger la santé, à savoir les médicaments (I) mais aussi la publicité en faveur de produits dont la vocation principale est autre, mais qui sont présentés comme ayant des effets bénéfiques pour la santé, tels les produits alimentaires (II).

I- La publicité en faveur des médicaments : une réglementation distincte selon le destinataire de la publicité

« *La publicité pour les produits pharmaceutiques constitue un univers très particulier* »[879]. Le médicament n'étant pas un produit comme les autres, la publicité y afférente obéit à des règles très contraignantes. En effet, la vocation principale de la publicité est d'inciter à l'achat des produits proposés. Or, une publicité excessive et inconsidérée en faveur des médicaments pourrait affecter la santé publique[880]. De ce fait, la publicité en faveur de ces produits doit satisfaire à certains critères essentiels qu'il convient de définir.

Il a fallu attendre 1992 pour qu'une réglementation de la publicité en faveur des médicaments soit adoptée au niveau communautaire. Les Etats membres avaient déjà adopté des législations en la matière, mais la divergence entre ces législations qui limitent voire interdisent certaines formes de publicité n'était pas favorable à la libre circulation des médicaments. L'harmonisation opérée au niveau communautaire devait faciliter cette circulation tout en protégeant la santé des consommateurs. C'est l'œuvre de la directive 92/28/CEE, du Conseil, du 31 mars 1992[881], abrogée par le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain[882] mais dont les dispositions sont reprises aux articles 86 à 100 dudit Code.

La « *publicité pour des médicaments* » y est définie comme « *toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la*

[879] VEYSSEIRE L., *La communication sur les produits pharmaceutiques auprès du grand public, Légicom*, avril, mai, juin 1994, n°4, p.75.
[880] Considérant n°45 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOCE*, n°L311, du 28 novembre 2001, pp. 67-128.
[881] Directive 92/28/CEE, du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain, *JOCE*, n°L113, du 30 avril 1992, pp. 13-18.
[882] Directive 2001/83/CE, du Parement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOCE*, n°L311, du 28 novembre 2001, pp. 67-128.

prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments (…) »[883]. Cette définition est en outre assortie d'une liste non limitative de sept procédés qui entrent dans le champ d'application de cette définition, tels la publicité auprès du public[884] ou la fourniture d'échantillons[885]. Par contre, sont expressément exclus du champ d'application de la réglementation, l'étiquetage et la notice, la correspondance scientifique répondant à une question précise sur un médicament particulier ou encore les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines dès lors qu'elles ne font pas référence à un médicament[886].

La publicité pour les médicaments doit respecter des prescriptions générales, prévues à l'article 87 du Code communautaire, ainsi que des règles spécifiques qui varient en fonction du public auquel s'adresse la publicité.

S'agissant des prescriptions générales, l'article 87 du Code communautaire énonce trois règles de principe auxquelles doit se conformer toute publicité à l'égard des médicaments. D'une part, est interdite toute publicité en faveur d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire n'a pas été délivrée[887]. D'autre part, les éléments de la publicité doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit[888]. Enfin, la publicité doit favoriser l'usage rationnel du médicament en le présentant de façon objective, sans en exagérer les propriétés et ne pas être trompeuse[889].

Sont également prévues, aux articles 97 à 99, des dispositions relatives au contrôle de la publicité. Elles imposent aux Etats membres de veiller à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour contrôler la publicité à l'égard des médicaments, que se soit de façon préventive ou a posteriori[890]. Est également autorisé le contrôle volontaire de la publicité par des organismes d'autoréglementation ainsi que des procédures devant ces organismes en plus des procédures juridictionnelles ou administratives[891]. Enfin, toujours au

[883] Article 86, point 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[884] Article 86, point 1, tiret 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[885] Article 86, point 1, tiret 4 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[886] Article 86, point 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[887] Article 87, point 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[888] Article 87, point 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[889] Article 87, point 3, tirets 1 et 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[890] Article 97, point 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. En France, la publicité dirigée vers le public est soumise à une autorisation préalable, donc à un contrôle *a priori*, alors que la publicité dirigée vers les professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle *a posteriori*, exercé par l'Agence du médicament. (V. articles L.5122-1 et suivants du Code de la santé publique et R.5122 et suivants du même code.
[891] Article 97, point 5 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

titre des prescriptions générales, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament est tenu d'établir, au sein de son entreprise, un service scientifique chargé de l'information relative aux médicaments qu'il met sur le marché[892] et de tenir à la disposition des autorités compétentes toute publicité émise par son entreprise, accompagnée d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion ainsi que la date de première diffusion[893]. Il doit également s'assurer que la publicité pharmaceutique faite par son entreprise est conforme aux règles posées par le Code communautaire[894] et vérifier que les délégués médicaux employés par son entreprise sont formés de façon adéquate[895].

A ces règles d'ordre général s'ajoutent des prescriptions plus spécifiques qui diffèrent en fonction du destinataire consommateur ou du destinataire professionnel.

La publicité auprès du public n'est possible que pour une catégorie limitée de médicaments, à savoir ceux qui, « *par leur composition et leur objectif, sont destinés à être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien, et conçus dans cette optique* »[896]. Aussi, ne peuvent faire l'objet de publicités auprès du public, les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale[897] ainsi que ceux contenant des substances définies comme des psychotropes ou des stupéfiants[898]. Sont toutefois exclues de cette interdiction les campagnes de vaccination faites par l'industrie et approuvées par les autorités compétentes des Etats membres[899]. Ces derniers sont également tenus d'interdire toute distribution directe de médicaments au public à des fins promotionnelles[900]. Ils peuvent également interdire sur leur territoire la publicité auprès du public à l'égard des médicaments remboursables[901].

Lorsque la publicité auprès du public est possible, elle doit respecter plusieurs obligations pour être diffusée. En premier lieu, la publicité doit remplir un certain nombre de conditions positives. Elle doit être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament[902]. Elle doit au moins comporter le nom du médicament ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament

[892] Article 98, point 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[893] Article 98, point 2, tiret 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[894] Article 98, point 2, tiret 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[895] Article 98, point 2, tiret 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[896] Article 88, point 2 nouveau du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[897] Article 88, point 1, a) nouveau du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[898] Article 88, point 1, b) nouveau du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[899] Article 88, point 4 nouveau du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[900] Article 88, point 6 nouveau du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[901] Article 88, point 4 nouveau du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[902] Article 89, point 1, a) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

ne contient qu'une seule substance active[903], les informations indispensables pour un bon usage du médicament[904] ainsi qu'une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'emballage extérieur[905]. En second lieu, la publicité doit respecter un certain nombre de conditions négatives. A titre d'illustration, elle ne doit comporter aucun élément qui ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue[906], qui suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament[907], qui assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation[908], ou encore qui se réfèrerait de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison[909], etc. L'article 90, point b) précise également que la publicité ne doit comporter aucun élément qui suggérerait que l'effet du médicament est assuré, sans effets indésirables, supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament. Comme le souligne C. HENIN, cette disposition « *ne prohibe pas expressément la publicité comparative, mais toute comparaison sur les qualités intrinsèques du produit* »[910]. Demeure donc envisageable, une comparaison relative, par exemple, au mode d'administration du médicament[911].

Il est évident que toutes ces prescriptions spécifiques ont pour objectif de protéger la santé du public en prônant un usage rationnel du médicament et en évitant toute tentative de banalisation de ce produit.

La publicité auprès des professionnels de santé fait elle aussi l'objet d'un encadrement rigoureux. En effet, contribuant à l'information de ces professionnels, il est indispensable que la publicité adressée à ces derniers soit contrôlée afin de leur permettre d'exercer leur tâche en toute objectivité, sans être influencés par des incitations financières directes ou indirectes[912]. Les règles posées en la matière tiennent aux informations que doit contenir la publicité, à l'information et à la déontologie des délégués médicaux, à l'interdiction d'offrir des

[903] Article 89, point 1, b) tiret 1 nouveau du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[904] Article 89, point 1, b) tiret 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[905] Article 89, point 1, b), tiret 3 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[906] Article 90, point a) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[907] Article 90, point d) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[908] Article 90, point g) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[909] Article 90, point j) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[910] HENIN C., *Le médicament à usage humain, jurisclasseur Europe*, 1997, fascicule 570, p.23.
[911] Sur la publicité comparative en matière de médicament, V. notamment, HENIN C., *Médicaments et publicité comparative : ce qui va changer pour les laboratoires, GP* du 24 octobre 1998, pp. 1442-1445 ; MARIE A., *Publicité comparative et médicaments : une réglementation à clarifier ?, GP* du 17 juin 1999, pp. 905-907 ; GORNY A., *Publicité comparative et produits de santé, GP* des 25, 26 et 27 novembre 2001, pp. 1891-1894, etc.
[912] Considérants n°47 et 50 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

avantages aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments ainsi qu'à la remise d'échantillons. Les Etats membres sont également chargés de compléter ces prescriptions par des mesures appropriées dans le but de permettre aux professionnels de disposer d'informations neutres et objectives sur les médicaments disponibles sur le marché[913].

En premier lieu, la publicité doit comporter les informations essentielles sur le médicament[914], informations qui doivent être exactes, actuelles, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament[915]. En outre, toute documentation promotionnelle doit préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu[916]. Par ailleurs, lors de chaque visite, les délégués médicaux sont tenus de remettre au professionnel visité ou de tenir à sa disposition, le résumé des caractéristiques du produit proposé[917]. En second lieu, les délégués médicaux, qui exercent un rôle important dans la promotion des médicaments[918], doivent recevoir une formation adéquate par la firme qui les emploie et disposer des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possibles sur les médicaments qu'ils présentent[919]. En troisième lieu, les délégués médicaux doivent respecter un certain nombre de contraintes pendant leur travail. Ainsi, leur est-il interdit d'offrir ou de promettre des primes ou des avantages significatifs[920]. De même, l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotions de médicaments doit toujours être limitée à l'objectif principal et ne pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé[921]. Enfin, des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'à titre exceptionnel et dans le respect de certaines conditions[922] : le nombre d'échantillons fournis pour chaque médicament par an et par prescripteur doit être limité[923], aucun échantillon ne doit être plus grand que le plus petit conditionnement commercialisé[924], chaque échantillon doit être accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit[925], etc.

---

[913] Considérant n°52 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[914] Article 91, point 1, tiret 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[915] Article 92, point 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[916] Article 92, point 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[917] Article 93, point 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[918] Considérant n°49 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[919] Article 93, point 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[920] Article 94, point 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[921] Article 94, point 2 nouveau du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[922] Article 96, point 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[923] Article 96, point 1, a) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[924] Article 96, point 1, d) nouveau du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[925] Article 96, point 1, f) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Spécifiques ou générales, les prescriptions communautaires en matière de publicité pour les médicaments ont indéniablement pour objet de protéger la santé du public. Il en est de même des prescriptions concernant la publicité en faveur des produits alimentaires présentés comme bénéfiques pour la santé.

II- La publicité relative aux produits alimentaires présentés comme bénéfiques pour la santé : la nouvelle réglementation relative aux « allégations nutritionnelles et de santé »

Le lien qui existe entre l'alimentation et la santé n'est pas nouveau : *« Il puise ces racines dans les croyances les plus ancestrales* »[926]. Ce qui est nouveau, c'est l'approche qui en est faite : alors qu'auparavant avoir une bonne santé supposait d'avoir suffisamment à manger, aujourd'hui l'individu a le luxe de choisir ce qu'il mange pour être en bonne santé. Désormais, la question n'est plus de savoir si l'on aura suffisamment à manger mais celle de savoir si la nourriture que l'on consomme est saine. Cette nouvelle préoccupation se traduit, pour le consommateur, par un désir de sécurité et d'information[927]. Pour répondre à ce dernier besoin, l'industrie alimentaire s'est mise à fournir un étiquetage nutritionnel plus détaillé et, dans le même temps, elle en a profité pour mettre en avant les effets bénéfiques pour la santé de certaines denrées alimentaires. Ces « *allégations* » n'étant toutefois pas sans risques pour la santé des consommateurs, ces derniers pouvant être induits en erreur par des « *allégations* » non justifiées, plusieurs Etats membres adoptèrent des réglementations en la matière. La Belgique, par exemple, se prononça en faveur d'une interdiction de certaines mentions comme les références à l'amaigrissement et les références à des recommandations, attestations, déclarations ou avis médicaux dans l'étiquetage de denrées alimentaire ou dans la publicité faite à leur égard. Bien que justifiée par l'objectif de protection de la santé publique, la mesure nationale fut annulée par la Cour de justice, dans un arrêt du 15 juillet 2004[928], au motif que la prohibition était une mesure trop radicale. C'est un sort identique que connue la législation autrichienne interdisant de façon générale les allégations relatives à la santé sur l'étiquetage des denrées alimentaires et soumettant l'apposition de ces mentions à une autorisation préalable par voie d'arrêté[929]. Notons qu'il s'agissait aussi de la position de la

[926] CHABERT-PELTAT C., RUANO-CICUENDEZ M., *Le régime juridique des alicaments ou « aliments santé : un statut hybride, GP* du 24 juillet 1999, p. 1087.
[927] LUCAS-PUGET A.-S., *Les allégations sur les produits alimentaires de consommation courante : quelques questions d'actualité, LPA* du 24 mai 2006, n°103, p.4.
[928] CJCE, 15 juillet 2004, *Dowe Egbert NV c/ Westrom Pharma NV*, aff. C-239/02, *rec*. p. I-7007.
[929] CJCE, 23 janvier 2003, *Commission c/ République d'Autriche*, aff. C-221/00, *rec*. p. I-1007.

France pour ce qui concerne les « *allégations bénéfiques pour la santé* », lesquelles nécessitaient un visa de publicité[930]. La divergence entre les mesures nationales n'étant pas favorable au bon fonctionnement du marché intérieur, une réglementation communautaire a été adoptée. Poursuivant à la fois un objectif de bon fonctionnement du marché intérieur et un objectif de protection de la santé des consommateurs, le règlement 1924/2006/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 2006[931], vient tempérer l'usage de ces « *allégations nutritionnelles et de santé* » en précisant leurs conditions d'utilisation, en interdisant certaines d'entre elles ou encore en les faisant reposer sur un profil nutritionnel précis. Cette réglementation vient s'ajouter aux principes généraux applicables à l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires, énoncés dans la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 mars 2000[932] et en vertu desquels il est interdit d'employer des informations qui induiraient l'acheteur en erreur ou qui attribueraient aux denrées alimentaires des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine[933].

Le règlement 1924/2006/CE commence par énoncer certains principes généraux applicables à toutes les « *allégations* » portant sur les denrées alimentaires, afin d'assurer au consommateur un niveau élevé de protection[934]. En vertu de l'article 3 dudit règlement, « *les allégations nutritionnelles et de santé ne doivent pas : a) être inexactes, ambiguës ou trompeuses ; b) susciter des doutes quant à la sécurité et/ou à l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires ; c) encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire ; d) affirmer, suggérer ou tolérer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantités suffisante (…) ; e) mentionner des modifications des fonctions corporelles qui soient susceptibles d'inspirer des craintes au consommateur ou d'exploiter de telles craintes, sous la forme soit de textes, soit d'images, d'éléments graphiques ou de représentations symboliques* ». Sous réserve du respect de ces principes généraux, les « *allégations nutritionnelles et de santé* », doivent, en principe, être

[930] Article L. 5122-8 du Code de la santé publique.
[931] Règlement 1924/2006/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 2006, concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, *JOUE*, n°L404, du 30 décembre 2006, pp. 9-25. Ce règlement a fait l'objet d'un rectificatif publié au *JOUE* n°L102, du 18 janvier 2007, pp. 3-18.
[932] Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 mars 2000, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, *JOCE* n°L109, du 6 mai 2000, p.29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE, *JOCE* n°L308 du 25 novembre 2003, p.15.
[933] Article 2 de la directive 200/13/CE.
[934] Considérant n°9 du rectificatif au règlement 1924/2006/CE.

autorisées. Mais, comme le souligne l'article 4, leur usage est restreint aux seules denrées alimentaires présentant un « *profil nutritionnel* » précis, qui doit être défini par la Commission, sur avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, au plus tard le 19 janvier 2009. Afin d'établir ce « *profil nutritionnel* », la Commission doit notamment prendre en considération « *les quantités de certains nutriments et autres substances contenues dans la denrée alimentaire concernée, par exemple, les matières grasses, les acides gras saturés, (…), les sucres, (…)* »[935], « *le rôle et l'importance de la denrée alimentaire dans le régime alimentaire de la population en général (…)* »[936], « *la composition nutritionnelle globale de l'aliment et la présence de nutriments reconnus scientifiquement comme ayant un effet sur la santé* »[937]. Cela signifie que certaines denrées, jugées trop grasses ou trop sucrées ne pourront plus faire l'objet d' « *allégations* ». Il en est de même s'agissant des boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool[938]. Il est encore précisé que l'emploi de ces « *allégations* » n'est autorisé que si un certain nombre de conditions se trouvent remplies. A titre d'illustration, la substance (par exemple des vitamines) doit être présente en quantité suffisante pour avoir les effets bénéfiques affirmés[939] et se trouver sous une forme permettant à l'organisme de l'utiliser[940]. Enfin, et toujours au titre des principes généraux, il est exigé que « *les allégations nutritionnelles et de santé reposent sur des données scientifiques généralement admises* » et qu'elles soient « *justifiées par de telles données* »[941].

Le règlement s'intéresse ensuite, de façon plus spécifique aux « *allégations nutritionnelles* » et aux « *allégations de santé* ».

Les « *allégations nutritionnelles* » y sont définies comme « *toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières de par : a) l'énergie (valeur calorique) qu'elle i) fournit, ii) fournit à un degré moindre ou plus élevé ou iii) ne fournit pas, et/ou b) les nutriments ou autres substances qu'elle i) contient, ii) contient en proportion moindre ou plus élevée, ou iii) ne contient pas* »[942]. Elles ne sont autorisées que si elles sont énumérées dans une « *annexe* »

[935] Article 4, point 1, a) du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[936] Article 4, point 1, b) du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[937] Article 4, point 1, c) du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[938] Article 4, point 3 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement : « *les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume ne comportent pas : a) d'allégations de santé ; b) d'allégations nutritionnelles autres que celle portant sur une réduction de la teneur en alcool ou du contenu énergétique* ».
[939] Article 5, point 1, b), ii) du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[940] Article 5, point c) du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[941] Article 6, point 1 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[942] Article 2, point 4 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.

du règlement et dans la mesure où elles sont conformes aux conditions qui leurs sont applicables[943]. Par exemple, l' « *allégation* » « *SANS MATIERE GRASSE* » peut être utilisée puisqu'elle figure sur la liste positive communautaire mais elle ne peut être faite que « *si le produit ne contient pas plus de 0,5 g de matière grasse par 100 g ou par 100 ml* ». En outre, « *les allégations du type « à X % de matières grasses » sont interdites* ». Dans le même sens, « *une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est pauvre en sodium ou en sel, (…) ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,12 g de sodium ou de l'équivalent en sel par 100 g ou par 100 ml* ». Les « *allégations comparatives* » sont également autorisées à condition qu'elles s'effectuent entre des denrées alimentaires de la même catégorie[944].

Les « *allégations de santé* » sont, quant à elles, définies comme « *toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé* »[945]. Pour des raisons évidentes de protection de la santé des consommateurs, elles font l'objet d'un principe d'interdiction sauf autorisation[946]. Pour pouvoir être autorisées, ces « *allégations* » doivent être accompagnées d'un certain nombre d'informations communiquées dans le cadre de la publicité relative à la denrée alimentaire proposée, tels « *une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain* »[947] ou « *un avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive* »[948]. En outre, le texte communautaire contient une « *liste noire d'allégations de santé* »[949]. Ainsi, ne sont pas autorisées, « a*) les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer une denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé ; b) les allégations faisant référence au rythme et à l'importance de la perte de poids »*[950] ou encore « *c) les allégations faisant référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel de la santé déterminé (…)* »[951]. Quant aux allégations faisant référence « *aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé* »[952], elles ne sont possibles que si elles sont accompagnées d'une allégation

[943] Article 8 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[944] Article 9 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[945] Article 2, point 5 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[946] Article 10, point 1 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[947] Article 10, point 2, a) du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[948] Article 10, point 2, d) du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[949] CHAILLOUX C., *Trop sucré ou trop salé ? Le projet de règlement communautaire sur les allégations nutritionnelles et de santé, Contrats, concurrence, consommation,* juillet 2005, p.4.
[950] Article 12 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[951] Article 12 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[952] Article 10, point 3 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.

de santé spécifique figurant sur les listes positives visées aux articles 13 et 14 du règlement. L'article 13 concerne « *les allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles* », c'est à dire, les « *allégations de santé qui décrivent ou mentionnent : a) le rôle d'une substance ou d'un nutriment dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme ; ou b) les fonctions physiologiques ou comportementales, ou c) (…) l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, (…)* »[953]. De telles allégations peuvent être faites dès lors qu'elles sont mentionnées dans la liste positive communautaire[954], devant être adoptée au plus tard, le 31 janvier 2010, à condition toutefois qu'elles « i*) reposent sur des preuves scientifiques généralement admises ; et ii) sont bien comprises par le consommateur moyen* »[955]. L'article 14 concerne quant à lui les « *allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et (les) allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles* »[956], les premières étant définies à l'article 2, point 3 du règlement comme « *toute allégation de santé qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine* ». Par dérogation au principe d'interdiction posé à l'article 2 de la directive 200/13/CE, ces « *allégations* » peuvent être faites, dans certaines conditions, et seulement à l'issue d'une procédure communautaire d'autorisation. Le fabricant doit introduire sa demande auprès de l'Etat membre concerné qui la transmet à l'Autorité européenne de sécurité des aliments[957]. Sur la base de cet avis, une décision est prise par la Commission selon la procédure du comité de réglementation[958].

Ainsi donc, sous couvert de rapprochement des législations, le droit communautaire réglemente de façon très précise la publicité en faveur des denrées alimentaires présentées

[953] Article 13, point 1 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[954] La liste des « *allégations* » autorisées, ainsi que les conditions nécessaires pour leur utilisation, est adoptée par la Commission, sur avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, selon la procédure du comité de réglementation.
[955] Article 13, point 1 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[956] « *Allégations* » aujourd'hui interdites en France : l'usage de telles allégations pour un produit autre qu'un médicament expose son fabricant, à la requalification de son produit en médicament par présentation et, par conséquent, à l'obligation de respecter la stricte réglementation pharmaceutique. V. Ccass. Crim., 6 juin 1992, pourvoi n° 91-84.619 (inédit) jugeant qu'un « *bonbon homéopathique au Kola* » doit être considéré comme un médicament. Sur les conséquences de la réglementation communautaire en France V. LUCAS-OUGET A.-S., *Les allégations sur les produits alimentaires de consommation courante : quelques questions d'actualité, LPA,* du 24 mai 2006, n°103, p.16.
[957] Article 15, point 2 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.
[958] Article 17 du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.

comme bénéfiques pour la santé, et ce, dans le but d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs et de leur santé.

Qu'il s'agisse de produits dont la simple utilisation peut être dangereuse pour la santé ou de produits dont seul l'abus ou le mauvais usage peut être nocif, la législation communautaire prévoit des dispositions spécifiques aux différents produits proposés aux consommateurs par le biais de la publicité. En outre, dépassant l'approche par produit, la Communauté européenne réglemente également la publicité en fonction des supports de communication utilisés, à l'instar de la publicité télévisée.

§2 Réglementation de la publicité en fonction du support de communication utilisé

L'audiovisuel fait l'objet d'une réglementation au niveau communautaire depuis l'adoption de la Convention européenne sur la télévision transfrontalière, du 5 mai 1989, et de la directive 89/552/CEE, du 3 octobre 1989, concernant la télévision sans frontière[959], modifiée par une directive du 30 juin 1997[960]. Ce texte vise à assurer la libre circulation des services de radiodiffusion au sein du marché intérieur[961] tout en préservant certains objectifs importants d'intérêt public tels que diversité culturelle[962], la protection des mineurs[963] ou encore la protection des consommateurs[964]. S'agissant de ce dernier objectif, il est notamment assuré grâce à un ensemble de dispositions visant, d'une part, à réglementer le contenu du message publicitaire et, d'autre part, à restreindre la publicité en faveur de certains produits.

En premier lieu, l'article 12, point e) de la directive communautaire précise que la publicité ne doit pas « *encourager des comportements préjudiciables à la santé (…)* ». Il s'agit là d'une exigence de nature générale.

---

[959] Directive 89/552/CEE, du Conseil, du 3 octobre 1989, visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle, *JOCE* n°L298, du 17 octobre 1989, p.23.
[960] Directive 97/36/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 30 juin 1997, *JOCE* n°L202, du 30 juillet 1997, p.60. Modification introduite pour tenir compte des évolutions technologiques. Le 13 décembre 2005, la Commission a émis une nouvelle proposition de modification de la directive 89/552/CEE. V. (COM) 2005 646 final. Sur cette directive, V. notamment CHARBIT N., *Une nouvelle télévision sans frontière. Directive 97/36/CE, du 30 juin 1997, modifiant la directive 89/552/CEE*, *Europe*, novembre 1997, n°11, pp. 3-6.
[961] Considérant n°24 de la directive 97/36/CE.
[962] Considérants n°25 à 31 de la directive 97/36/CE.
[963] Considérants n°40 à 42 de la directive 97/36/CE.
[964] Considérant n°36 de la directive 97/36/CE.

En second lieu, la directive 89/552/CEE énumère des produits pour lesquels la publicité télévisée est interdite ou strictement réglementée.

Pour le tabac[965], la directive prévoit deux séries de règles. La première consiste à exclure purement et simplement toute forme de publicité et de télé-achat au profit des produits du tabac[966]. La seconde consiste à interdire aux entreprises ayant pour activité la fabrication ou la vente de produits du tabac de parrainer une émission de télévision[967].

Pour les médicaments, la directive établit un principe d'interdiction de la publicité faite à leur égard ainsi que du télé-achat dès lors que ces médicaments sont disponibles uniquement sur prescription médicale[968]. Il en est de même s'agissant des traitements médicaux[969].

Enfin, pour l'alcool[970], le principe d'une interdiction totale de la publicité télévisée n'a pas été retenu et la directive 89/552/CEE s'est orientée vers le principe d'une publicité restreinte. La publicité télévisée en faveur des boissons alcoolisées est donc autorisée mais elle fait l'objet de restrictions spécifiques, notamment en ce qui concerne son contenu. Ainsi, la publicité pour les boissons alcooliques doit respecter les critères suivants : « *a) elle ne peut être spécifiquement adressée aux mineurs et, en particulier, présenter des mineurs consommant ces boissons ; b) elle ne doit pas associer la consommation d'alcool à une amélioration des performances physiques ou la conduite automobile ; c) elle ne doit pas suggérer que les boissons alcooliques sont dotées de propriétés thérapeutiques ou d'un effet stimulant, sédatif ou anticonflictuel ; e) elle ne doit pas encourager la consommation immodérée de boissons alcooliques ou donner une image négative de l'abstinence ou de la sobriété ; f) elle ne doit pas souligner comme qualité positive des boissons leur forte teneur en alcool* »[971]. Il s'agit, pour l'instant, de la seule réglementation applicable à la publicité en faveur des boissons alcoolisées dans la mesure où aucun texte communautaire ne réglemente,

[965] Sur ce point, V. notamment, CHAMAGNE C., *La réglementation de la publicité alcool /tabac dans le cadre du Conseil de l'Europe, Legicom*, 1994, n°4, pp. 57-68 ; LEHMAN H., *Publicité et promotion en droit communautaire, Legicom*, 1999, n°18, pp. 11-20.
[966] Article 13 de la directive 89/552/CEE : « *Toute forme de publicité télévisée pour les cigarettes et les autres produits du tabac est interdite* ».
[967] Article 17, point 2 de la directive 89/552/CEE.
[968] Article 14 de la directive 89/552/CEE.
[969] Article 14 de la directive 89/552/CEE.
[970] V. notamment, CHAMAGNE C., *La réglementation de la publicité alcool/tabac dans le cadre du Conseil de l'Europe, Legicom*, 1994, pp. 57-68 ; LEHMAN H., *Publicité et promotion en droit communautaire, Legicom*, 1999, n°18, pp. 11-20.
[971] Article 15 de la directive 89/552/CEE.

de façon spécifique, la publicité en faveur de ces produits[972]. Par conséquent, en dehors de la publicité télévisée, les Etats membres restent compétents pour réglementer cette question[973].

Qu'elle soit relative aux produits proposés au public ou aux supports de communications utilisés, la réglementation communautaire, basée sur l'article 95 du traité CE, réglemente de façon très précise la publicité en faveur des produits objet de notre étude. En effet, principal instrument d'incitation à l'achat de produits pouvant avoir des incidences négatives sur la santé, la publicité se doit, pour des raisons évidentes de protection de la santé publique, d'être limitée ou du moins encadrée. Les mêmes exigences de protection imposent une réglementation de l'étiquetage, qui constitue la seconde technique d'information à destination du public utilisée par les professionnels.

SECTION II : REGLEMENTATION DE L'ETIQUETAGE DANS LE BUT D'ASSURER UN HAUT NIVEAU D'INFORMATION DU CONSOMMATEUR

« *L'étiquetage constitue l'élément clé de l'information du consommateur* »[974]. En réponse à une question préjudicielle relative à l'interprétation de la directive 79/112/CEE, du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des Etats membres en matière d'étiquetage et de présentation des denrées alimentaires[975], la Cour de justice a défini l'étiquetage comme « *les mentions, indications et autres données se rapportant à une denrée alimentaire qui sont spécialement destinées à informer le consommateur* »[976]. Même si

[972] Dans une déclaration du 14 janvier 1998, la Commission a déclaré qu'elle n'entendait pas, pour l'instant, émettre de proposition pour une interdiction de la publicité en faveur des boissons alcoolisées, ni même en ce qui concerne l'activité des sponsors des entreprises productrices de boissons alcoolisées, *REDC*, 1998, p.54. De même, dans la recommandation 2001/458/CE, elle invite les professionnels et détaillants à appliquer des mesures d'autorégulation et des normes identiques en matière de promotion des boissons alcoolisées, *JOCE* n°L161, du 16 juin 2001, pp. 38-41.

[973] Pour un panorama des législations nationales en Europe, V. notamment « *La publicité pour l'alcool en Europe* », Etudes de législation comparée, juillet 2004, *http://www.assemblee-nationale.fr/europe/comparaisons/alcool.asp.*

[974] LUBY M., *Protection des consommateurs. Information et commercialisation des produits, jurisclasseur Europe*, 2002, fasc. 2012, p.12.

[975] Directive 79/112/CEE, du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, *JOCE* n°L33, du 8 février 1979, p.1, maintes fois modifiée.

[976] CJCE, 17 novembre 1993, *Twee Provinciën*, aff.C-285/92, *rec*. p. I-6063.

elle a été donnée à propos de l'étiquetage des denrées alimentaires, il est clair que cette définition peut être transposée aux autres produits objet de notre étude[977].

Tout comme la publicité, l'étiquetage présente une double nature : il est certes principalement informatif mais il peut aussi être utilisé comme support publicitaire. Des chevauchements avec les textes étudiés précédemment sont donc possibles. Néanmoins, en tant que principal vecteur d'information du consommateur, l'étiquetage fait l'objet de dispositions spécifiques. En effet, dans une idée de protection du consommateur et notamment de sa santé, les Etats membres ont réglementé cette question avec beaucoup d'attention. La divergence entre ces législations n'étant toutefois pas favorable au bon fonctionnement du marché intérieur, un minimum d'harmonisation était nécessaire[978]. Comme en matière de publicité, c'est donc sous l'angle de la libre circulation des marchandises que la question a été abordée au niveau communautaire. Toutefois, contrairement au domaine précédemment étudié, il n'existe pas, à l'heure actuelle, de dispositions générales réglementant l'étiquetage[979], à l'instar de la réglementation relative à la publicité trompeuse et à la publicité comparative[980], seules des dispositions sectorielles, relatives à de grandes catégories de produits (telles que les denrées alimentaires) ou à des produits spécifiques sont en vigueur.

Quoiqu'il en soit, les textes communautaires adoptés en la matière visent à permettre aux consommateurs de faire des choix - choix qui peuvent être décisifs pour leur santé - en toute connaissance de cause et d'utiliser correctement les produits mis à leur disposition. A cette fin, le législateur communautaire impose aux industriels une obligation d'information objective sur les caractéristiques essentielles du produit (§1) ainsi qu'une obligation d'information visant à mettre en garde le consommateur sur les dangers que peut causer le produit à sa santé ou à sa sécurité (§2).

---

[977] V. notamment CLARET H., *Etiquetage, jurisclasseur Concurrence –Consommation*, 2002, fasc. 874, qui écrit que cette définition peut être transposée à n'importe quel produit.

[978] Même si les moyens utilisés par les Etats membres ont fréquemment été jugés disproportionnés par la Cour de justice, les préoccupations des Etats ont été reconnues légitimes et ont, par conséquent, justifié l'harmonisation de ces législations nationales. Pour un exemple de législation nationale jugée disproportionnée V. notamment CJCE, 14 juillet 1988, *Smanor*, aff. C-298/87, *rec*. p. 4489.

[979] Même si dans une résolution du 5 avril 1993, le Conseil invitait la Commission à proposer « *un cadre communautaire relatif à l'étiquetage des produits dans l'intérêt des consommateurs* », *JOCE* n°C110, du 20 avril 1993, p.1.

[980] Directive 84/450/CEE, du Conseil, du 10 septembre 1984, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité trompeuse (JOCE n°L250, du 19 septembre 1984), amendée par des dispositions sur la publicité comparative : directive 97/55/CE, du 6 octobre 1997 (*JOCE* n°L290, du 23 octobre 1997, p.18).

§1 Dispositions visant à assurer une information objective sur les caractéristiques essentielles des produits mis sur le marché

Pour éviter que les industriels ne soient tenter, lors de l'étiquetage des produits qu'ils proposent au public, de mettre l'accent sur les qualités de ces derniers et d'en taire les défauts éventuels ainsi que tous les éléments qui, s'ils étaient connus du consommateur, le dissuaderaient d'acheter, le législateur communautaire exige des industriels, une information objective sur les caractéristiques essentielles du produit.

Parmi les nombreuses catégories de produits ayant donné lieu à des dispositions communautaires, les produits objet de notre étude ont fait l'objet d'une attention particulière. En effet, les denrées alimentaires, tout comme les médicaments ou les produits du tabac, font l'objet de dispositions spécifiques. L'étendue de l'obligation n'étant toutefois pas la même dans ces divers domaines, il convient de procéder à une distinction selon que la réglementation communautaire est relative aux denrées alimentaires (A) ou aux autres produits (B).

A L'étiquetage relatif aux caractéristiques essentielles des denrées alimentaires

Les règles communautaires relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires distinguent entre l'ensemble des denrées alimentaires (I) et certaines denrées spécifiques (II).

I- Dispositions applicables à l'ensemble des denrées alimentaires

Les dispositions principales en matière d'étiquetage des denrées alimentaires sont contenues essentiellement dans un texte : la directive 2000/13/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 20 mars 2000, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage, la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard[981]. Le texte édicte des règles communautaires « *à caractère général et horizontal* »[982] applicables, en vertu du 4ème considérant, « *à l'ensemble des denrées alimentaires mises dans le commerce* ». Mais, l'article 1er précise que seules les denrées

[981] Directive 2000/13/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 20 mars 2000, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard (*JOCE* n°L109, du 6 mai 2000) constituant une version « consolidée » de la directive 79/112/CEE, du Conseil, du 18 décembre 1978, qu'elle remplace.
[982] Considérant n°4 de la directive 2000/13/CE.

alimentaires préemballées, « *destinées à être livrées en l'état au consommateur final* »[983] ou aux restaurants, aux hôpitaux et aux autres collectivités similaires[984] sont concernées. Ces règles de nature générale édictent des obligations négatives puis positives en ce qui concerne l'étiquetage.

En premier lieu, tout comme la publicité, l'étiquetage ne doit pas être de nature à induire l'acheteur en erreur[985], notamment sous trois aspects : d'une part, en ce qui concerne « *les caractéristiques de la denrée alimentaire* »[986], notamment sa nature, son identité, ses qualités ou encore sa composition ; d'autre part, par l'attribution d'effets que la denrée alimentaire ne possèderait pas[987] et, enfin, par des suggestions visant à faire croire qu'elle possèderait des caractéristiques particulières alors que toutes les denrées alimentaires similaires possèdent les mêmes caractéristiques[988]. En outre, l'étiquetage ne doit pas attribuer à la denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine[989].

En second lieu, l'étiquetage doit comporter un certain nombre de mentions obligatoires, dont certaines intéressent directement la protection de la santé des consommateurs[990]. Il en est ainsi de la « *dénomination de vente* »[991]. Il s'agit de la dénomination prévue pour la denrée dans les dispositions communautaires qui lui sont applicables ou, par défaut, dans les dispositions législatives ou les usages de l'Etat membre de commercialisation[992]. Cette mention est d'une importance capitale en matière de denrées alimentaires dans la mesure où elle va permettre « *d'éviter au consommateur de se trouver en présence de produits qui, tout en portant le même nom, seraient différents par leurs caractéristiques et surtout par leur composition (produits dits de « substitution* ») »[993]. Une autre mention obligatoire intéresse directement la santé, il s'agit de la « *liste des*

[983] Article 1, point 1 de la directive 200/13/CE.
[984] Article 1, point 2 de la directive 2000/13/CE. Il est également précisé que le texte ne concerne pas les produits destinés à être exportés hors de la Communauté.
[985] Article 2, point 1, a) de la directive 2000/13/CE.
[986] Article 2, point 1, a), i) de la directive 2000/13/CE.
[987] Article 2, point 1), a), ii) de la directive 2000/13/CE.
[988] Article 2, point 1, a), iii) de la directive 2000/13/CE.
[989] Article 2, point 1), b) de la directive 2001/13/CE.
[990] Certaines de ces mentions seront étudiés infra dans le § relatif aux information mettant en garde le consommateur sur les risques afférant à l'utilisation de certains produits.
[991] Article 3, point 1) de la directive 2000/13/CE.
[992] Article 5 de la directive 2000/13/CE.
[993] BLUMANN C., *Politique agricole commune. Régime juridique des produits agro-alimentaires, jurisclasseur Europe*, 1997, fasc. 1326, p.32.

ingrédients »[994]. Définis comme « *toute substance, y compris les additifs, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présente dans le produit fini éventuellement sous une forme modifiée* »[995], les ingrédients doivent être énumérés dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale[996] au moment de leur mise en œuvre, et être précédés d'une mention appropriée comportant les mots « *ingrédients* » [997]. Jusqu'à l'entrée en vigueur de la directive 2003/89/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 10 novembre 2003[998], certaines substances pouvaient toutefois ne pas figurer dans la liste des ingrédients. Il en était notamment ainsi s'agissant des ingrédients composés intervenant pour moins de 25 % dans le produit fini[999]. Or, certains ingrédients ou autres substances, sont à l'origine d'allergies ou d'intolérances chez les consommateurs. Certaines de ces allergies ou intolérances représentent d'ailleurs un danger pour la santé des personnes qui en souffrent, comme l'indique le considérant n°3 de la directive 2003/89/CE. Par conséquent, dans un souci de fournir aux consommateurs, et notamment à ceux qui souffrent de ces sensibilisations, une information plus complète sur la composition des produits[1000], la directive 2003/89/CE supprime la règle des 25 % et prescrit l'établissement d'une liste d'allergènes[1001] qui devront obligatoirement figurer sur l'étiquetage des denrées alimentaires, y compris dans les boissons alcoolisées[1002]. Prenant toutefois également en considération les contraintes techniques liées à la fabrication des denrées alimentaires, la directive apporte une plus grande flexibilité pour l'énumération des ingrédients et autres substances utilisées en très faible quantité (moins de 2 % du produit fini) en leur permettant de déroger à l'ordre décroissant d'importance pondérale[1003]. En troisième lieu, la directive 200/13/CE impose aux fabricants d'inscrire sur l'étiquette de la denrée alimentaire « *la date de durabilité minimale ou, dans le cas de denrées alimentaires très périssables microbiologiquement, la date limite*

[994] Article 3, point 2 de la directive 2000/13/CE.
[995] Article 6, point 4 de la directive 2000/13/CE.
[996] Sauf exception pour les mélanges de fruits et de légumes lorsque aucun d'eux ne prédomine en poids de manière significative (article 5, tiret 4 nouveau (article résultant de la modification introduite par la directive 2003/89/CE) ou pour les mélanges d'épices et de plantes aromatiques (article 5, tiret 5). Il en est de même s'agissant des ingrédients intervenant pour moins de 2 % dans le produit fini : ils peuvent être énumérés dans un ordre différent à la suite des autres ingrédients (article 5, tiret 6 nouveau)
[997] Article 6, point 5 de la directive 2000/13/CE.
[998] Directive 2003/89/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 10 novembre 2003, modifiant la directive 2000/13/CE en ce qui concerne l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires, *JOUE* n°L308, du 25 novembre 2003, p.
[999] Article 6, point 8 de la directive 2000/13/CE.
[1000] Considérant n°11 de la directive 3003/89/CE.
[1001] Liste figurant dans une « *annexe III bis* » fixée par la directive 2005/26/CE, de la Commission, du 21 mars 2005, *JOUE* n°L75, du 22 mars 2005, pp. 33-34 et rect. *JOUE* n°L180, du 12 juillet 2005, p.3.
[1002] Considérant n°11 de la directive 2003/89/CE dans lequel il est spécifié que toutes les boissons alcoolisées doivent indiquer dans l'étiquetage les ingrédients qui sont inclus et présentent des effets allergènes.
[1003] Considérant n°12 de la directive 2003/89/CE et article 6, point 5, tiret 6 nouveau de la directive 2000/13/CE.

de consommation »[1004]. Directement fondée sur des raisons tenant à la protection de la santé des consommateurs, l'indication de la date de durabilité minimale vise à informer ces derniers sur la date jusqu'à laquelle le produit conserve ses propriétés spécifiques, dans des conditions de conservation appropriées[1005]. Elle est annoncée par la mention « *à consommer de préférence avant le (…)* »[1006] lorsque la date comporte l'indication du jour ou « *à consommer de préférence avant fin (…)* »[1007] dans les autres cas. Elle doit même, dans certains cas, être accompagnée de mentions relatives à l'indication des conditions de conservation dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée[1008]. En outre, s'agissant de certaines denrées particulières, telles les denrées alimentaires microbiologiquement périssables, qui sont de ce seul fait, susceptibles de présenter un danger immédiat pour la santé humaine, la date de durabilité minimale n'est plus suffisante et elle est remplacée par la date limite de consommation[1009] qui doit être précédée de la mention *« à consommer jusqu'au (…)* »[1010]. Parmi les autres mentions obligatoires intéressant directement la protection de la santé, on relève encore celles qui portent sur le « *mode d'emploi de la denrée alimentaire* »[1011] ou sur la précision des « *conditions particulières de conservation et d'utilisation* »[1012] d'un produit. Ces deux dernières mentions doivent apparaître dès lors que leur omission empêcherait de faire un usage approprié du produit. Tel serait par exemple le cas des consignes relatives à la décongélation d'un produit ou aux températures à respecter pour la conservation. Enfin, une autre mention obligatoire susceptible d'intéresser la santé des consommateurs est relative à la mention du titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume[1013] qui permet aux consommateurs de faire le choix de consommer de telles boissons en toute connaissance de cause.

Se limitant à la prescription de règles générales applicables à l'ensemble des denrées alimentaires, la directive 2000/13/CE précise, au point 2 de son article 4, que « *des dispositions spécifiques communautaires applicables à certaines denrées alimentaires déterminées et non aux denrées alimentaires en général peuvent prévoir d'autres mentions*

[1004] Article 3, point 5 de la directive 200/13/CE.
[1005] Article 9, point 1 de la directive 2000/13/CE.
[1006] Article 9, point 2, tiret 1 de la directive 2000/13/CE.
[1007] Article 9, point 2, tiret 2 de la directive 2000/13/CE.
[1008] Article 9, point 3, alinéa 2 de la directive 2000/13/CE.
[1009] Article 10, point 1 de la directive 2000/13/CE.
[1010] Article 10, point 2 de la directive 2000/13/CE.
[1011] Article 3, point 9 et article 11 de la directive 200/13/CE.
[1012] Article 3, point 6 de la directive 2000/13/CE.
[1013] Article 3, point 10 de la directive 2000/13/CE.

obligatoires en plus de celles énumérées ». En application de ces dispositions ont ainsi été définies des mentions obligatoires spécifiques à certaines denrées alimentaires.

II- Dispositions spécifiques applicables à certaines denrées alimentaires

Il ne s'agit pas ici de faire une analyse exhaustive de l'ensemble de la réglementation communautaire relative à l'étiquetage de denrées spécifiques mais uniquement de s'intéresser aux dispositions applicables à certaines denrées soit en raison du risque qu'elles peuvent causer à la santé soit en raison des bénéfices qu'elles sont censées avoir sur cette dernière.

S'agissant des denrées que l'on peut qualifier de denrées « à risque », les denrées alimentaires génétiquement modifiées constituent un bon exemple d'analyse[1014]. Le souci d'informer le consommateur le plus complètement possible sur les denrées alimentaires, combiné à la méfiance de ces derniers à l'égard des nouvelles technologies a en effet conduit le législateur communautaire à réglementer l'étiquetage de ces produits, fournissant ainsi aux consommateurs la possibilité de choisir de les consommer ou pas. Deux règlements communautaires régissent la question : le règlement 1829/2003/CE, du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés[1015], et le règlement 1830/2003/CE, du même jour, concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, produits à partir d'organismes génétiquement modifiés[1016].

De manière générale, pour les produits qui consistent en organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent –que ces produits soient alimentaires ou non - le règlement 1830/2003/CE impose aux opérateurs concernés d'indiquer sur une étiquette que « *Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés* »[1017], mention qui est rendue obligatoire à

[1014] Les dispositions communautaires relatives à l'étiquetage de la viande bovine, denrée « à risque » elle-aussi, ont été analysées concomitamment aux dispositions relatives à la traçabilité de ces produits.
[1015] Règlement 1829/2003/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, *JOUE*, n°L268, du 18 octobre 2003, p. 1.
[1016] Règlement 1830/2003/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE, *JOUE*, n°L268, du 18 octobre 2003, p.24.
[1017] Article 4, point 6 du règlement 1830/2003/CE. Cette obligation varie selon que l'on se trouve en présence de « *produits préemballés* » ou de produits « *non préemballés* ».

tous les stades de leur mise sur le marché[1018], c'est à dire tout au long des filières de production et de distribution.

Le règlement 1929/2003/CE introduit quant à lui, dans un souci de protection de la santé humaine et animale[1019], des exigences spécifiques en ce qui concerne l'étiquetage « *des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés* ». Cette expression regroupe en fait les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui contiennent des organismes génétiquement modifiés, qui consistent en de tels organismes ou qui sont produits à partir de tels organismes ou contiennent des ingrédients produits à partir de tels organismes[1020]. L'expression est donc entendue largement et les aliments destinés aux animaux bénéficient de la même protection que les aliments destinés à la consommation humaine. S'agissant plus particulièrement de ces derniers, et selon les cas, les mentions suivantes doivent apparaître sur l'étiquette : « *génétiquement modifié* » ou « *produit à partir de (nom de l'ingrédient) génétiquement modifié* », figurant entre parenthèse et immédiatement après le nom de l'ingrédient concerné dans la liste des ingrédients prévue en matière d'étiquetage des denrées alimentaires, pour les denrées alimentaires consistant en plusieurs ingrédients ; « *contient (nom de l'ingrédient) génétiquement modifié* » ou « *contient (nom de l'ingrédient) produit à partir de (nom de l'organisme) génétiquement modifié* » lorsque l'ingrédient est désigné sous le nom d'une catégorie ; ou encore la mention « *génétiquement modifié* » ou « *produit à partir (nom de l'organisme) génétiquement modifié* », en l'absence de liste d'ingrédients[1021]. Quels que soient les cas, l'étiquetage doit être clair et ne pas tenir compte de la détectabilité de l'ADN ou de la protéine résultant de la modification génétique dans le produit final[1022]. Autrement dit, l'obligation d'étiquetage s'impose également aux produits faisant l'objet de nombreuses transformations dès l'instant que la matière première dont ils proviennent a été transformée[1023]. Ces mentions ne concernent toutefois que les denrées alimentaires génétiquement modifiées, c'est à dire les denrées alimentaires produites volontairement à partir d'organismes génétiquement modifiés, par opposition aux denrées dites « *conventionnelles* »[1024]. Cependant, et bien que certains opérateurs évitent d'utiliser des denrées alimentaires génétiquement modifiées, il se peut que des denrées conventionnelles soient contaminées par de tels organismes. Des traces infimes de ces organismes peuvent

[1018] Article 2, point 1 du règlement 1830/2003/CE.
[1019] Considérant n°3 du règlement 1829/2003/CE.
[1020] Considérant n°3, articles 12, point 1et 15, point 1 du règlement 1829/2003/CE.
[1021] Article 13, point 1, a), b) et c) du règlement 1829/2003/CE.
[1022] Considérant n°21 du règlement 1829/2003/CE.
[1023] NOIVILLE C., *Organismes génétiquement modifiés, jurisclasseur Europe*, 2005, fasc. 1980, p.32.
[1024] Considérant n°24 du règlement 1924/2003/CE.

effectivement se retrouver dans les denrées traditionnelles. Elles peuvent être la résultante soit d'un accident, soit d'une contamination techniquement inévitable lors de la culture, la récolte, le transport ou le traitement. En dépit de cette contamination accidentelle, les denrées alimentaires traditionnelles ne sont pas soumises à l'obligation d'étiquetage à condition toutefois que le seuil de contamination soit inférieur à un taux de 0,9 % et que la contamination soit fortuite ou techniquement inévitable[1025]. Le règlement précise que c'est aux exploitants du secteur qu'il appartient de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel[1026].

D'autres denrées font l'objet d'une réglementation précise concernant leur étiquetage. Il en est notamment ainsi des denrées présentées comme ayant des effets bénéfiques sur la santé. Le règlement 1924/2006/CE prévoit en effet que certaines dispositions relatives à l'étiquetage nutritionnel des aliments doivent s'appliquer aux aliments faisant l'objet d' « *allégations de santé* ».

C'est la directive 90/496/CEE, du Conseil, du 24 septembre 1990, qui réglemente l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires[1027]. Elle prévoit que cet étiquetage nutritionnel est facultatif[1028] mais qu'il devient obligatoire lorsqu'une allégation nutritionnelle figure sur l'étiquette, dans une présentation ou bien dans une publicité[1029]. Selon l'article 4, point 3 de cette directive, lorsque l' « *allégation nutritionnelle* » concerne les sucres, les acides gras saturés, les fibres alimentaires ou le sodium, les informations à donner sont celles du groupe 2, à savoir, celles relatives à « *a) la valeur énergétique ; b) la quantité de protéines, de glucides, de sucres, de lipides, d'acides gras saturés, de fibres alimentaires et de sodium* »[1030]. Pour assurer un niveau élevé de protection du consommateur, le règlement 1924/2006/CE précise que la même obligation s'applique désormais lorsqu'une « *allégation de santé* » est faite[1031]. Lorsque tel est le cas, l'étiquetage doit en outre fournir certaines informations obligatoires comme l'importance d'une alimentation et d'un mode de vie sain ou la quantité de la denrée alimentaire et le mode consommation assurant le bénéfice allégué[1032].

[1025] Article 12, point 2 du règlement 1924/2003/CE.
[1026] Article 12, point 3 du règlement 1924/2003/CE.
[1027] Directive 90/496/CEE, du Conseil, du 24 septembre 1990, relative à l'étiquetage des denrées alimentaires, *JOCE* n°L276, du 6 octobre 1990, pp. 40-44.
[1028] Article 2, point 1 de la directive 90/496/CEE.
[1029] Article 2, point 2 de la directive 90/496/CEE.
[1030] Article 4, point 1 de la directive 90/496/CEE.
[1031] Considérant n°19 du règlement 1924/2006/CE et considérant n°20 du rectificatif au dudit règlement.
[1032] Article 10, point 2, a) et b) du règlement 1924/2006/CE et du rectificatif au dudit règlement.

B L'étiquetage relatif aux caractéristiques essentielles des produits autres qu'alimentaires

Dans une idée de protection des consommateurs, et notamment de leur santé, certains produits non alimentaires font l'objet d'une réglementation très précise concernant l'étiquetage de leurs caractéristiques essentielles. Il en est notamment ainsi, s'agissant des produits du tabac (I) et des médicaments (II).

I- L'étiquetage relatif aux caractéristiques essentielles des produits du tabac

Conscient des disparités entre les législations nationales des Etats membres en matière d'étiquetage des produits du tabac[1033] et de leur impact sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun, le législateur communautaire décida, dès 1989, de procéder à leur harmonisation[1034]. Conformément aux objectifs fixés par le premier programme « *Europe contre le cancer* »[1035], à savoir l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des citoyens en luttant contre le tabagisme, il estima que l'information et l'éducation sanitaire des citoyens nécessitait l'indication de la teneur en goudron et nicotine sur les paquets de cigarettes[1036]. En effet, de par l'effet des diverses campagnes d'information émanant des pouvoirs publics ou des associations, les consommateurs savent que plus la teneur en goudron et en nicotine est importante, plus la cigarette est nocive. Indiquer ces taux sur les paquets de cigarettes permet donc aux consommateurs de faire des choix qui se répercuteront sur leur santé. En 2001[1037], ces dispositions ont été étendues au monoxyde de carbone, autre substance nocive pour la santé contenue dans les cigarettes.

[1033] En France, la loi n°76-616 du 9 juillet 1976, relative à la lutte contre le tabagismes (dite loi Veil) (JO du 10 juillet 1976, p.4148) rendait obligatoire l'impression de mentions relative à la teneur en goudron et en nicotine sur les paquets de cigarettes.
[1034] Directive 89/622/CEE, du Conseil, du 13 novembre 1989, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière d'étiquetage des produits du tabac, (*JOCE* n°L359, du 8 décembre 1989, pp. 1-4), considérablement modifiée par une directive 92/41/CEE, du Conseil, *JOCE* n°L158, du 11 juin 1992, p. 30.
[1035] Résolution du 7 juillet 1986 concernant un programme d'action des Communautés européennes contre le cancer, *JOCE* n°C184, du 23 juillet 1986, p.19.
[1036] Considérant n°6 et article 3 de la directive 89/622/CEE. L'article 3, point 3 prévoyait notamment que « *les mentions sont imprimées sur la tranche latérale des paquets de cigarettes dans la ou les langues officielles du pays de commercialisation finale, en caractères parfaitement lisibles sur fond contrastant de façon à couvrir au moins 4 % de la surface correspondante. Ce pourcentage est porté à 6 % pour les pays à deux langues officielles et à 8 % pour les pays à trois langues officielles* ».
[1037] Directive 2001/37/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *JOCE* n°L194, du 18 juillet 2001, p.26.

L'article 5, point 1 de la directive 2001/37/CE prévoit désormais que « *les teneurs en goudron, nicotine et monoxyde de carbone des cigarettes (…) sont imprimées sur l'une des faces latérales du paquet de cigarettes dans la ou les langues officielles de l'Etat membre dans lequel le produit est commercialisé, de façon à couvrir au moins 10 % de la surface correspondante. Ce pourcentage est porté à 12 % pour les Etats membres ayant deux langues officielles et à 15 % pour les Etats membres ayant trois langues officielles* ». Le champ d'application de la réglementation est donc étendu et en plus, les mentions sont plus dissuasives que celles prévues en 1989 puisqu'elles occupent une surface plus importante de l'emballage[1038].

C'est dans cette même optique tendant à accroître l'information des fumeurs que le considérant n°27 de la directive 2001/37/CE interdit d'utiliser sur les conditionnements des produits du tabac[1039] des textes, dénominations, images ou signes figuratifs indiquant qu'un produit du tabac particulier est moins nocif que les autres. Cela vise essentiellement les cigarettes dites « *à faible teneur en goudron* », « *ultra-légères* » ou « *light* ». En effet, si leurs taux de nicotine ou de goudron sont moindres, cette indication risque de provoquer des modifications dans la consommation des fumeurs, ces derniers pouvant avoir tendance à augmenter le nombre de bouffées ou à inhaler plus profondément la fumée pour satisfaire leur besoin en nicotine. Au final, un tel comportement est tout aussi nocif pour la santé. Gênés par cette interdiction, deux cigarettiers[1040] saisirent les juridictions britanniques afin de voir remise en question l'obligation du Royaume-Uni de transposer ce texte en droit national. Saisie à titre préjudiciel, la Cour de justice estima toutefois que l'interdiction en cause vise à garantir que le consommateur soit informé de manière objective quant à la nocivité des produits du tabac et que cet objectif ne peut être atteint de manière aussi efficace par la simple réglementation de l'usage de ces éléments descriptifs, ces derniers étant, par nature, susceptibles d'encourager le tabagisme. Elle en conclut que, sans être disproportionnée, l'interdiction est la seule mesure apte à atteindre un niveau élevé en matière de protection de la santé[1041].

[1038] L'article 3, point 3 de la directive 89/622/CEE prévoyait que les mentions devraient couvrir au moins 4 %de la surface des paquets de cigarettes. Ce pourcentage était porté à 6 % pour les pays ayant deux langues officielles et à 8 % pour les pays à trois langues officielles.
[1039] Et pas seulement des cigarettes.
[1040] British American Tobacco et Imperial Tobacco.
[1041] CJCE, 10 décembre 2002, *British American tobacco Investissements et imperial Tobacco*, aff. C-491/01, *rec.* p. I-11453.

Enfin, l'information objective à destination des fumeurs n'étant pas suffisante si elle n'est pas complétée par une information sur les ingrédients[1042], le législateur communautaire impose aux fabricants et importateurs de produits du tabac de fournir aux Etats membres, sur une base annuelle[1043], une liste de tous les ingrédients ainsi que des quantités utilisées dans la fabrication des produits du tabac[1044] de même que les données toxicologiques concernant notamment les effets sur la santé et les effets de dépendance[1045]. Cette liste doit être accompagnée d'une déclaration exposant les raisons de leur inclusion[1046]. Elle doit aussi être rendue publique[1047], diffusée par tout moyen en vue d'informer les consommateurs[1048] et communiquée sur une base annuelle à la Commission[1049]. Le premier rapport sur l'application de cette directive[1050], globalement positif, relève toutefois que, dans les faits, les pouvoirs publics n'ont qu'une information très incomplète au sujet des ingrédients utilisés dans les cigarettes, de leurs fonctions et de leurs effets sur la santé des consommateurs. Ceci résulterait surtout d'une communication incomplète d'informations par l'industrie du tabac. Les données fournies par cette dernière seraient trop nombreuses ou trop parcellaires et ne répondraient que très imparfaitement aux exigences de la directive. De cette défaillance résulte l'impossibilité pour la Commission de proposer une liste commune des ingrédients autorisés dans les produits du tabac, conformément à l'article 12 de la directive 2001/37/CE, liste pourtant indispensable à la protection de la santé des fumeurs.

II- L'étiquetage relatif aux caractéristiques essentielles des médicaments

La réglementation applicable à l'étiquetage des médicaments[1051] vise à permettre une utilisation correcte des médicaments sur la base d'une information complète et

[1042] Les ingrédients sont définis à l'article 2, point 5 de la directive 2001/37/CE comme « *toute substance ou tout composant autre que les feuilles et autres parties naturelles ou non transformées de la plante de tabac, utilisés dans la fabrication ou la préparation d'u produit du tabac et encore présents dans le produit fini, même sous une forme modifiée, y compris le papier, le filtre, les encres et les colles* ». Définition jugée trop limitée par certains experts V. le premier rapport sur l'application de cette directive, du 27 juillet 2005, (COM) 2005 339 final.
[1043] Article 6, point 1, alinéa 3 de la directive 2001/37/CE.
[1044] Article 6, point 1, alinéa 1 de la directive 2001/37/CE.
[1045] Article 6, point 1, alinéa 2 de la directive 2001/37/CE.
[1046] Article 6, point 1, alinéa 2 de la directive 2001/37/CE.
[1047] Article 6, point 3 de la directive 2001/37/CE.
[1048] Article 6, point 2 de la directive 2001/37/CE.
[1049] Article 6, point 4 de la directive 2001/37/CE.
[1050] Comm. CE, Premier rapport sur l'application de la directive relative aux produits du tabac (COM) 2006 339 final, du 27 juillet 2005.
[1051] Sur la réglementation française V. notamment SARGOS P., *L'information sur les médicaments. Vers un bouleversement majeur de l'appréciation des responsabilités, JC, éd.° générale*, du 16 juin 1999, pp. 1121-1126.

compréhensible fournie aux patients[1052]. Comme à l'accoutumé, c'est la divergence entre les législations nationales qui poussa le législateur à intervenir : Les Etats membres ayant adoptés des législations différentes en la matière, ce qui entravait la libre circulation des médicaments sur le territoire communautaire, une harmonisation des règles relatives à l'information contenue dans l'étiquetage et la notice des médicaments était nécessaire. C'est l'œuvre de la directive 92/27/CEE, adoptée dans le cadre du paquet usage rationnel du médicament[1053]. A l'heure actuelle, ces dispositions sont reprises aux articles 54 à 69 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Elles ont pour objet de soumettre l'étiquetage et la notice à quelques principes communs et d'assurer un équilibre entre les mentions devant figurer sur l'étiquetage et celles devant figurer sur la notice.

En premier lieu, le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain donne une définition de l'étiquetage et de la notice. Par étiquetage, il faut entendre « *les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire* »[1054], et par notice, « *la notice d'information pour l'utilisateur qui accompagne le médicament* »[1055]. Le Code prévoit ensuite certaines dispositions communes à l'étiquetage et à la notice. Ainsi est-il prévu que les projets d'étiquetage et de notice doivent être joints au dossier de demande de mise sur le marché afin que l'autorité compétente les examine[1056]. Dès lors qu'ils sont conformes aux prescriptions communautaires, l'autorité ne peut s'opposer à la mise sur le marché du médicament[1057]. De même, toute modification ultérieure relative à la notice ou à l'étiquetage et non liée au résumé des caractéristiques du produit doit être soumise à l'autorité compétente en matière de mise sur le marché[1058]. Lorsque le médicament a déjà été autorisé et que l'étiquetage ou la notice ne sont pas conformes aux prescriptions communautaires, le Code prévoit que les autorités compétentes des Etats membres peuvent procéder à la suspension de l'autorisation de mise sur le marché, jusqu'à ce que l'étiquetage et la notice en cause soient mis en conformité avec ces dispositions[1059]. Ces prescriptions sont logiques dans la mesure où les patients ont droit au plus haut niveau de protection et la qualité de l'information qui accompagne le médicament contribue sans nul doute à garantir la sécurité de

[1052] Considérant n°40 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1053] Directive 92/27/CE, du Conseil, du 31 mars 1992, relative à l'étiquetage et à la notice des médicaments, *JOCE* n°L113, du 30 avril 1992, p. 8.
[1054] Article 1 point 25 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1055] Article 1, point 26 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1056] Article 61, point 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1057] Article 61, point 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1058] Article 61, point 3 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1059] Article 64 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

ce dernier. Enfin, la notice et l'étiquetage doivent être rédigés en termes clairs et compréhensibles pour les utilisateurs et être rédigés dans la ou les langues officielles de l'Etat membre de mise sur le marché et de manière à être facilement lisible[1060]. Là encore, ces obligations sont évidentes dans la mesure où une information qui serait exhaustive mais trop technique ou trop scientifique pour être comprise des utilisateurs serait non utilisable et non utilisée. C'est pour éviter un tel échec que la réglementation communautaire met l'accent sur la clarté et la lisibilité des informations figurant sur l'étiquetage et la notice.

S'agissant plus précisément de l'étiquetage, le Code distingue l'emballage extérieur[1061] du conditionnement primaire du médicament[1062]. L'emballage doit comporter toutes les informations importantes relatives à l'identification du produit, telles la dénomination, la forme pharmaceutique, la composition quantitative et qualitative en substances actives par unités de prises, une liste des excipients qui ont un effet notoire ou encore le mode d'administration du produit[1063]. Ces mentions doivent également figurer sur le conditionnement primaire du médicament sauf lorsque ce dernier est placé à l'intérieur d'un emballage extérieur. Dans ce cas, il ne doit comporter que quelques informations essentielles comme la dénomination du médicament, la date de péremption ou le numéro de lot de fabrication[1064].

L'inclusion d'une notice d'information dans le conditionnement est également obligatoire sauf dans les cas où l'information devant figurer sur la notice figure déjà sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire[1065]. Les informations devant figurer sur la notice sont énumérées de façon très détaillée et sont regroupées en sept catégories. Il s'agit d'informations relatives à l'identification du médicament, telle sa dénomination, sa forme pharmaceutique ou sa composition, d'indications thérapeutiques ou des instructions nécessaires pour une bonne utilisation du médicament (posologie, mode et voie d'administration, etc)[1066].

[1060] Articles 56 et 63, point 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1061] Défini à l'article 1, point 24 du Code comme « *l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire* ».
[1062] Défini à l'article 1, point 23 du Code comme « *le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament* ».
[1063] L'article 54 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit quatorze mentions distinctes.
[1064] Article 55, point 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1065] Article 58 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1066] Article 59 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

C'est également dans la notice que sont inscrites les mises en garde à l'attention des utilisateurs. En effet, les médicaments étant des produits qui peuvent être très dangereux pour la santé, il est indispensable de compléter l'information objective fournie sur le produit par une information avertissant l'utilisateur des dangers ou des risques que peut causer le produit à sa santé.

§2 Dispositions visant à mettre en garde le consommateur

De manière générale, en vertu de la directive 2001/95/CE, du 3 décembre 2001, relative à la sécurité générale des produits[1067], les producteurs sont tenus par l'obligation de fournir aux consommateurs les « *informations utiles* »[1068], c'est à dire les informations destinées à lui permettre d'évaluer les risque inhérents à un produit pendant sa durée d'utilisation normale ou raisonnablement prévisible lorsque ceux-ci ne sont pas immédiatement perceptibles sans un avertissement adéquat[1069]. Mieux informé, le consommateur pourra ainsi s'en prémunir. En outre, pour certains produits spécifiques, le législateur communautaire impose aux industriels des mentions précises en ce qui concerne les risques pour la santé. Il en est notamment ainsi, dans le domaine de notre étude, s'agissant des médicaments et des produits du tabac. Ils constituent des exemples topiques de produits pour lesquels un avertissement sanitaire (A) ou des mises en garde sont requis (B).

A Un avertissement sanitaire obligatoire pour les produits du tabac

L'obligation d'informer les fumeurs sur les dangers du tabac par des avertissements à caractère sanitaire est actuellement prévue par la directive 2001/37/CE[1070] qui constitue une refonte de la législation communautaire en la matière. Avant l'entrée en vigueur de cette directive, c'est la directive 89/662/CEE[1071], modifiée par la directive 92/41/CEE[1072], qui

[1067] Directive 2001/95/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 3 décembre 2001, relative à la sécurité générale des produits, *JOCE* n°L11, du 15 janvier 2001, p.4.
[1068] Article 5, point 1 de la directive 2001/95/CE.
[1069] Article 5, point 1 de la directive 2001/95/CE.
[1070] Directive 2001/37/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *JOCE* n°L194, du 18 juillet 2001, p.26.
[1071] Directive 89/662/CEE ? du Conseil, du 13 novembre 1989, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière d'étiquetage des produits du tabac ainsi que l'interdiction de certains tabacs à usage oral, *JOCE* n°L359, du 8 décembre 1989, p.1.

régissait la question. En 1989, conscient des divergences des réglementations nationales en matière d'étiquetage des produits du tabac, et soucieux d'assurer la protection des personnes, et notamment celle des fumeurs, le législateur communautaire décida d'imposer l'inscription obligatoire sur les unités de conditionnement de tous les produits du tabac, d'un avertissement relatif aux risques que l'utilisation de ces produits présente pour leur santé[1073]. Les cigarettes y faisaient l'objet d'un régime spécifique : outre l'avertissement général exigé pour toutes les unités de conditionnement des produits du tabac[1074] un avertissement spécifique devait également apparaître sur la seconde face du paquet[1075]. Conscient que le tabac à rouler ainsi que les autres produits du tabac à fumer présentent les mêmes risques pour la santé que les cigarettes, le législateur décida, dès 1992, d'étendre cet avertissement spécifique aux produits autres que la cigarette[1076]. Ces mesures n'ayant toutefois pas permis la suppression des disparités entre les législations des Etats membres, une clarification et un renforcement de la législation existante s'imposaient[1077].

Désormais, deux types d'avertissements obligatoires sont prévus pour tous les produits du tabac à l'exception du tabac à usage oral et des autres produits du tabac sans combustion[1078]. L'un est « *général* »[1079] et doit être imprimé sur la surface la plus lisible du paquet de l'unité de conditionnement ainsi que sur tout emballage extérieur, à l'exclusion des suremballages transparents utilisés pour la vente au détail du produit. Il s'agit des mentions « *fumer tue/peut tuer* »[1080] ou « *fumer nuit gravement à votre santé et à celle de votre entourage* »[1081]. Ces mentions doivent alterner de manière à apparaître régulièrement. L'autre est dit « *complémentaire* »[1082] et est imprimé sur l'autre surface la plus visible de l'unité de conditionnement et sur tout emballage extérieur, à l'exclusion, comme précédemment, des suremballages transparents utilisés pour la vente au détail du produit. Une liste de quatorze mentions complémentaires est annexée[1083] à la directive 2001/37/CE parmi lesquels « *les fumeurs meurent prématurément* », « *fumer provoque le cancer mortel du poumon* » ou encore « *fumer pendant la grossesse nuit à la santé de votre enfant* ». Comme pour

[1072] Directive 92/41/CEE, du Conseil, du 15 mai 1992, modifiant la directive 89/662/CEE, *JOCE* n°L158, du 11 juin 1992, p.30.
[1073] Considérant n°6 de la directive 89/662/CEE.
[1074] Article 4, point 1 de la directive 89/662/CEE.
[1075] Article 4, point 2 de la directive 89/662/CEE.
[1076] Considérants n°9 et 10 de la directive 92/41/CEE.
[1077] Considérant n°19 de la directive 2001/37/CE.
[1078] Article 5, point 2 de la directive 2001/37/CE.
[1079] Article 5, point 2, a) de la directive 2001/37/CE.
[1080] Article 5, point 2, a), 1) de la directive 2001/37/CE.
[1081] Article 5, point 2, a), 2) de la directive 2001/37/CE.
[1082] Article 5, point 1, b) de la directive 2001/37/CE.
[1083] Annexe I de la directive 2001/37/CE.

l'avertissement général, ces mentions doivent alterner de manière à en garantir leur apparition régulière. S'agissant enfin des produits du tabac à usage oral dont la commercialisation est autorisée[1084] ainsi que des produits du tabac sans combustion, ils doivent porter l'avertissement sanitaire suivant : « *Ce produit du tabac peut nuire à votre santé et créer une dépendance* », sur la surface la plus visible de l'unité de conditionnement[1085].

Quels que soient les types d'avertissements inscrits, ces derniers ne sont efficaces que s'ils sont suffisamment visibles, c'est pour cette raison que le législateur communautaire prescrit que « *l'avertissement général* » ainsi que « *l'avertissement spécifique* » aux produits du tabac à usage oral ou sans combustion doivent couvrir au moins 30 % de la superficie externe de la surface correspondante de l'unité de tabac sur laquelle il est imprimé, pourcentage qui est porté à 32 % pour les Etats membres ayant deux langues officielles et à 35 % pour ceux ayant trois langues officielles. Quant à « *l'avertissement complémentaire* », il doit couvrir une surface encore plus grande, à savoir 40 % de la partie externe de la surface correspondante de l'unité de conditionnement sur laquelle il est imprimé, pourcentage qui est porté à 45 % pour les Etats membres ayant deux langues officielles et à 50 % pour ceux ayant trois langues officielles[1086]. Enfin, le législateur insiste particulièrement sur la lisibilité des messages sanitaires qui doivent être « *imprimé(s) en caractères gras Helvetica noir sur fond blanc* »[1087], « *centré(s) sur la surface sur laquelle le texte doit être imprimé* »[1088], « *entouré(s) d'un bord noir, d'une épaisseur minimale de 3 mm et maximale de 4 mm* » et ce, de « *façon inamovible et indélébile* »[1089]. Il est également précisé qu'ils ne doivent être en aucune façon « *dissimulés, voilés ou séparés par d'autres indications ou images ou par l'ouverture du paquet* »[1090]. Sur ces différents points, le premier rapport sur l'application de la directive 2001/37/CE signale les tentatives de contournements de la législation qui ont été mises en place par les manufacturiers. Ces derniers auraient, dans un premier temps, tenté de cacher les avertissements sanitaires, de les obscurcir ou d'en réduire la visibilité de différentes façons, notamment au moyen d'étuis en carton couvrant les mentions. Toutefois, ces pratiques semblent devenues rares et les mentions sanitaires semblent avoir eu des effets réels sur le

[1084] V. article 8 de la directive 2001/37/CE.
[1085] Article 5, point 4 de la directive 2001/37/CE.
[1086] Article 5, point 5 de la directive 2001/37/CE .
[1087] Article 5, point 6, a) de la directive 2001/37/CE.
[1088] Article 5, point 6, c) de la directive 2001/37/CE.
[1089] Article 5, point 7 de la directive 2001/37/CE.
[1090] Article 5, point 7 de la directive 2001/37/CE.

comportement des fumeurs, allant d'une diminution de la consommation à une demande d'informations médicales sur les effets du tabagisme[1091].

La directive reconnaît également aux Etats la possibilité de prévoir que les avertissements sanitaires exigés soient accompagnés de la mention de l'autorité qui en est l'auteur[1092]. De même peuvent-ils exiger des avertissements complémentaires sous la forme de photographies en couleurs ou d'autres illustrations montrant ou expliquant les conséquences du tabagisme sur la santé[1093]. Dans ce dernier cas, les mesures adoptées doivent être conformes aux règles établies par la Commission, selon la procédure du comité de réglementation[1094], dans une décision du 5 septembre 2003[1095]. Il y est notamment prévu que la Commission met en service une bibliothèque électronique des documents sources, de manière à proposer aux Etats plusieurs photographies ou autres illustrations pour chacun des avertissements complémentaires énumérés à l'annexe I de la directive 2001/37/CE[1096] et que seuls ces documents sources peuvent être utilisés, sans qu'aucune composante ne subisse la moindre modification[1097]. En outre, la décision réglemente la façon dont ces avertissements dits « *combinés* »[1098] doivent être apposés. Ils doivent notamment « *être imprimés sur la surface la plus visible du conditionnement du produit du tabac* »[1099], « *occuper la totalité de la surface réservée à l'avertissement complémentaire relatif à la santé* »[1100] et être « *présentés de manière à garantir qu'aucun des éléments textuels ou visuels des avertissements combinés ne sera endommagé lors de l'ouverture du conditionnement* »[1101]. L'utilisation d'images-chocs, en plus des messages d'avertissements, est donc réglementée au

[1091] V. le premier rapport sur l'application de la directive 2001/37CE, (COM) 2005 339 final
[1092] Article 5, point 8 de la directive 2001/37/CE. En France, la non utilisationutilisation de cette faculté a donné lieu à de nombreuses actions en justice. V. notamment l'arrêt de la Cour de Cassation du 26 mars 2002, (Ccass. Crim., 26 mars 2002, *Droit pénal*, 2002, comm. 99) dans lequel elle a considéré que l'adjonction de la mention « *selon la loi n°91-32* » à l'avertissement sanitaire « nuit gravement à la santé » est contraire à la fois aux dispositions du droit interne et du droit communautaire. Sur l'ensemble de la jurisprudence en la matière V. notamment DELMAS SAINT-HILAIRE J.-P., *Infractions contre la Nation, l'Etat et la paix publique, RSC et droit pénal comparé*, janv. – mars 2003, pp. 102-105.
[1093] Article 5, point 3, alinéa 2 de la directive 2001/37/CE.
[1094] Article 5, point 3, alinéa 1 de la directive 2001/37/CE.
[1095] Décision 2003/641/CE, de la Commission, du 5 septembre 2003, sur l'utilisation de photographies en couleurs ou d'autres illustrations comme avertissements relatifs à la santé à faire figurer sur les conditionnements des produits du tabac, *JOCE* n°L226, du 10 septembre 2003.
[1096] Article 3, point 1 de la décision 2003/641/CE.
[1097] Article 4, point 1 de la décision 2003/641/CE.
[1098] Article 4 de la décision 2003/641/CE.
[1099] Article 4, point 2, b) de la décision 2003/641/CE.
[1100] Article 4, point 2, c) de la décision 2003/641/CE.
[1101] Article 5, point 1, b) de la décision 2003/641/CE.

niveau communautaire mais elle n'est toutefois pas contraignante, les Etats membres restant libres de les utiliser ou pas.

Les avertissements sanitaires devant figurer sur les produits du tabac permettent donc d'informer les consommateurs sur l'ambiguïté de ce produit dont la vente est libre mais qui est très nocif pour la santé. A la différence de ce produit, les médicaments sont exclusivement destinés à garantir ou à améliorer l'état de santé. Toutefois, dans certains cas, ils peuvent avoir des effets nocifs sur la santé des patients et c'est pour cette raison que des mises en gardes spéciales sont prévues.

B Un avertissement sur les risques afférents à l'utilisation de certains médicaments

La consommation, excessive ou non, de certains médicaments peut avoir des effets désastreux sur la santé des utilisateurs. C'est la raison pour laquelle la réglementation communautaire impose aux fabricants de mentionner dans la notice des informations nécessaires avant la prise du médicament dans le but d'informer les consommateurs sur les dangers éventuels de la chose vendue. C'est ainsi que la notice, qui reprend certaines informations devant figurer sur l'emballage, doit en outre énumérer les contre-indications[1102], les précautions d'emploi appropriées[1103], les interactions médicamenteuses et autres interactions (par exemple alcool, tabac, aliments) susceptibles d'affecter l'action du médicament[1104] ainsi que les mises en garde spéciales[1105]. Il est précisé que ces informations doivent tenir compte de la situation particulière de certaines catégories d'utilisateurs, tels que les enfants ou les femmes enceintes[1106] et mentionner les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à manipuler certaines machines[1107]. Une liste des excipients dont la connaissance est importante pour une utilisation efficace et sans risques du médicament doit également être mentionnée[1108]. En cas de besoin, c'est la Commission qui établit les lignes directrices relatives à la liste de ces excipients[1109]. Doit également figurer dans la notice, une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage

[1102] Article 59, point 1, c), tiret 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1103] Article 59, point 1, c), tiret 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1104] Article 59, point 1, c), tiret 3 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1105] Article 59, point 1, c), tiret 4 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1106] Article 59, point 1, c), tiret 5 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1107] Article 59, point 1, c), tiret 6 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1108] Article 59, point 1, c), tiret 7 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1109] Article 65 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

normal du médicament ainsi que, le cas échéant, l'action à entreprendre[1110]. Le patient est enfin expressément invité à fournir à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas décrit dans la notice[1111]. Pour terminer, l'article 59, point 1, g) impose aux fabricants de faire figurer sur la notice la date à laquelle cette dernière a été révisée pour la dernière fois. Ce dernier point est d'une importance capitale dans la mesure où le contenu de la notice, et notamment les indications relatives aux mises en gardes ou aux effets indésirables, dépend des données acquises de la science au moment de l'autorisation de mise sur le marché. La révision du contenu de la notice en fonction de l'évolution des connaissances est donc fondamentale pour la protection des utilisateurs de médicaments.

La réglementation communautaire relative aux mises gardes ou aux risques afférents à l'utilisation de certains des produits objets de notre étude impose donc des obligations rigoureuses aux fabricants de ces produits afin de fournir aux utilisateurs une information maximale sur les risques qu'ils encourent ou qu'ils sont susceptibles d'encourir en cas d'abus ou de mauvaise utilisation mais aussi en cas d'usage normal.

****

Une publicité interdite ou strictement encadrée, un étiquetage rigoureusement réglementé, telles sont les conséquences de l'intervention communautaire dans le domaine de la protection de la santé publique et plus précisément dans celui relatif à l'information fournie aux consommateurs. Désormais, les fabricants ne peuvent plus vanter librement les « avantages » des produits nocifs qu'ils fabriquent ni même, s'agissant des produits qui ne sont pas nocifs en tant que tels, alléguer de leurs éventuels effets positifs sur la santé. Au contraire, ils se voient contraints d'indiquer tous les ingrédients contenus dans ces produits, en particulier ceux susceptibles d'être nocifs pour la santé et d'indiquer clairement et visiblement aux consommateurs que les produits qu'ils vendent sont dangereux ou susceptibles de l'être[1112].

[1110] Article 59, point 1, e) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1111] Article 59, point 1, e) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1112] Même si cela concerne l'alimentation animale, on peut citer l'arrêt « *Techna* », du CE, du 27 octobre 2006, pris après renvoi préjudiciel de la High Court of Justice. Sur cet arrêt, v. notamment CHALTIEL F., *Le principe de sécurité juridique et l'office du juge (a propos de l'arrêt Techna du 27 octobre 2006), LPA*, 1er et 2 janvier

En imposant de telles exigences, il est indéniable que le droit communautaire contribue à renforcer la protection de la santé des citoyens communautaires. En effet, jusqu'à cette intervention, tous les citoyens de l'Union ne bénéficiaient pas d'une telle protection[1113].

2007, n°1-2, pp. 3-7. Etait en cause, dans cette espèce, une directive visant à rendre plus exhaustive l'information sur la composition d'aliments composés pour le bétail (directive 2002/2/CE, du 28 janvier 2002). Il y était notamment prescrit que toutes les matières entrant dans la composition des aliments destinés aux animaux d'élevage devaient être mentionnées et surtout qu'elles devaient être listées en pourcentage pondéral. Les fabricants de ces aliments, qui craignaient que la directive ne les contraigne à livrer leurs secrets de fabrication, contestèrent les actes de transposition devant le Conseil d'Etat. Au moment où l'affaire se présenta devant la juridiction française, une juridiction britannique avait déjà opéré un renvoi préjudiciel devant la Cour de justice. Suivant l'analyse faite par la High Court of Justice, le Conseil d'Etat estima qu'il y avait un doute sérieux sur la conformité de la directive au traité CE ainsi qu'aux principes généraux du droit communautaire et ordonna la suspension de l'exécution des dispositions nationales en cause (CE, ord., 29 octobre 2003, n°260768, *SA Techna*. Sur cet arrêt, v. notamment CASSIA P., *La contribution du juge administratif français des référés au caractère complet des voies de droit communautaire, Europe*, janvier 2004, pp. 5-11 ; CARIUS M., *Quelle base juridique pour la politique européenne de sécurité alimentaire ? Autour de l'arrêt SA Techna, Revue de droit rural*, août-sept. 2004, n°325, pp. 472-475). Le 6 décembre 2005 (aff. C-453/03, C-11/04, C-12/04 et C-194/04), la Cour de justice jugea que l'objectif contesté de la directive était conforme au Traité CE comme aux principes généraux du droit communautaire en ce qu'il impose un étiquetage plus précis s'agissant de la pondération précise des matières premières (seules les dispositions imposant la communication de la composition très précise des produits aux clients qui en font la demande –dispositions qui n'ont pas été transposés en droit français- ont été déclarées contraires au principe de proportionnalité). Tirant les conséquences de cette décision, le Conseil d'Etat rejeta les demandes d'annulation.

[1113] Pour ceux qui bénéficiaient déjà d'une protection nationale, v. les développements de la seconde partie.

CONCLUSION DU TITRE II

Point de convergence entre les impératifs de santé publique et de réalisation du marché intérieur européen, la législation communautaire adoptée dans les domaines de notre étude vise à garantir la santé et la sécurité des consommateurs grâce à un dispositif garantissant la sûreté des produits mis sur le marché. Concrètement, cela s'est d'abord traduit par la mise en place de contrôles tout au long de la durée de vie de ces produits, que se soit avant ou après leur mise sur le marché, prenant la forme d'autorisations préalables ou de contrôles continus. Ensuite, l'information étant un élément de la définition du produit sûr[1114], le contrôle des produits mis sur le marché a été complété par l'obligation de fournir une information adéquate aux consommateurs, c'est à dire une information objective et complète sur les caractéristiques essentielles des produits vendus. La publicité étant également un élément d'information des consommateurs, la publicité en faveur de produits dont la consommation normale ou dans certains cas, la consommation abusive, peut être nocive pour la santé, se trouve selle aussi soit strictement réglementée soit totalement interdite.

Par conséquent, en conclusion sur l'œuvre réalisée par la Communauté dans les secteurs de notre étude, il faut retenir que l'harmonisation des législations a incontestablement contribué à une amélioration de la santé des citoyens communautaires, certains Etats membres n'ayant pas voire peu de législation en la matière[1115].

[1114] L'article 2, point b) de la directive 2001/95/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 3 décembre 2001, relative à la sécurité générale des produits (JOCE n°L11, du 15 janvier 2001, p.4) définit le produit sûr comme « *tout produit qui, dans des conditions d'utilisations normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée et, le cas échéant, de mise en service, d'installation et de besoins d'entretien, ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau élevé de la protection de la santé et de la sécurité des personnes, compte tenu, en particulier : (…) iii) de la présentation du produit, de son étiquetage, des avertissements et des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que toute autre indication ou information relative au produit ; (…)* ».

[1115] En ce qui concerne les Etats membres ayant déjà adopté des législations protectrices de la santé, v. les développements de la seconde partie.

CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE

Partie de rien, la Communauté s'est progressivement vue reconnaître, au fil des réformes des traités constitutifs, des compétences pour intervenir dans le domaine de protection de la santé publique. Une compétence autonome lui est même concédée dans les domaines vétérinaires et phytosanitaires ayant directement pour objectif la protection de la santé publique ainsi que dans les domaines relatifs à la qualité et à la sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang. Certes, cette compétence n'est pas encore générale en matière de santé publique mais le pas franchi n'en traduit pas moins la volonté des Etats membres de donner plus de compétences à la Communauté en la matière. En outre, et bien que ses compétences soient majoritairement des compétences complémentaires excluant tout pouvoir normatif des institutions communautaires en la matière, la Communauté a su dépasser les insuffisances des bases textuelles en utilisant les autres politiques communautaires à des fins de protection de la santé. Ayant également su développer ses structures pour les accommoder à un traitement efficace des questions de santé, la Communauté constitue désormais un véritable échelon supplémentaire pour la protection de la santé publique.

La question se posait de savoir si l'intervention de ce nouvel échelon contribue à un renforcement de la protection de la santé publique. Si une réponse définitive ne peut être donnée qu'à la fin de l'ensemble de nos développements, il est en tout cas déjà possible d'affirmer, après avoir analysé minutieusement la législation adoptée par la Communauté dans les domaines de notre étude, que l'intervention du droit matériel de l'Union européenne en la matière va incontestablement dans le sens d'un renforcement de la protection de la santé des citoyens européens : les mesures communautaires de santé publique, adoptées sur la base d'un niveau élevé de protection de cet intérêt, supplantent en effet progressivement les règles propres à chaque Etat membre, et surtout, parfois, l'absence de règles nationales. Grâce à l'intervention de ces réglementations communautaires, c'est donc dans l'ensemble de la Communauté que les citoyens européens bénéficient d'un niveau élevé de protection de leur santé et plus seulement dans les Etats membres exigeants en matière de santé publique.

Objectif national désormais largement intégré au droit communautaire la santé publique n'en reste pourtant pas moins, dans le même temps, un objectif national qui se trouve affecté du fait de la communautarisation. La question se pose en effet de savoir si la réalisation des objectifs économiques de la Communauté ne conduit pas à entacher la marge de manœuvre de Etats qui souhaiteraient aller au-delà du niveau de protection assurée par le législateur communautaire voire tout simplement adopter les mesures d'exécution nécessaires à la protection de la santé de leurs citoyens. Peut-on toujours parler de renforcement de la protection de la santé publique du fait de l'intervention d'un échelon supplémentaire ? C'est à ces questions que nous tenterons de répondre dans une seconde partie.

Deuxième partie

LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE, UN OBJECTIF NATIONAL AFFECTE PAR LE DROIT COMMUNAUTAIRE

Les développements précédents ont permis de montrer qu'en dépit de la faible présence des exigences de protection de la santé publique dans les traités constitutifs, la législation adoptée dans ce domaine a connu, ces dernières années, des développements considérables. La protection de la santé publique constitue désormais un objectif largement intégré au droit communautaire et n'est du coup plus conçue, comme c'était le cas à l'origine, comme une simple exception aux règles de libre circulation. Cela dit, si l'harmonisation est bien avancée, il subsiste toujours une compétence résiduelle des Etats membres pour adopter des mesures de protection de la santé. Deux cas sont à envisager selon qu'il y a absence ou présence de mesures d'harmonisation des législations nationales. En l'absence de mesure communautaire, les Etats membres sont a priori compétents pour prendre toute mesure de protection de la santé publique. Cette compétence se trouve profondément modifiée dès lors que s'interpose une mesure communautaire. Dans les deux cas toutefois, le problème posé est celui de la légitimité des contraintes de santé publique imposées par des Etats faisant partie d'un système intégré et basé sur un objectif économique, la réalisation du marché intérieur. Nous verrons qu'en l'absence d'harmonisation, les mesures nationales de santé publique sont appréhendées au regard des libertés économiques fondamentales inscrites dans le Traité CE (Titre I) et qu'en présence d'harmonisation, elles le sont au regard de la norme d'harmonisation mais que des cas de confrontation au regard du droit primaire sont encore possibles (Titre II). Il conviendra là encore d'apprécier dans chacune de ces hypothèses, si l'impact du droit communautaire compromet ou non la protection de la santé publique.

TITRE I

LES MESURES NATIONALES DE PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE AU REGARD DES LIBERTES ECONOMIQUES FONDAMENTALES

La protection de la santé publique relève en premier lieu de la compétence des Etats membres en vertu du principe de subsidiarité[1116]. En effet, en vertu de ce dernier, dans tous les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, à l'instar de la protection de la santé publique, la Communauté ne peut intervenir que dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les Etats membres et être mieux réalisés au niveau communautaire[1117]. A défaut d'harmonisation, la compétence des Etats membres en matière de protection de la santé est donc de principe. Toutefois, si les Etats conservent leur souveraineté pour adopter le niveau de protection approprié et, par conséquent, pour adopter des mesures qu'ils jugent nécessaires, le droit communautaire originaire a prévu des garde-fous pour éviter l'arbitraire. Ainsi, dans l'exercice de leur compétence de santé publique, les Etats membres doivent-t-ils respecter les limites tracées par le Traité CE (Chapitre I). Autrement dit, en l'absence d'harmonisation, le champ d'intervention des Etats membres est encadré par les contours du droit communautaire originaire. Ce n'est que lorsque les mesures adoptées par les Etats membres n'ont aucune incidence sur les règles posées par le traité CE que la souveraineté des Etats pour fixer leur niveau de protection de la santé publique leur est reconnue de manière absolue. En effet, dans de telles situations, la compétence des Etats dans le domaine de la santé s'exerce hors des limites tracées par le droit communautaire originaire (Chapitre II). Dans les deux cas toutefois, nous verrons que la marge de manœuvre laissée aux Etats membres leur permet d'aller au-delà de la protection assurée par le droit communautaire dérivé en régissant les matières dans lesquelles aucune réglementation communautaire n'a encore été adoptée.

[1116] Principe qui n'est nullement remis en cause par l'article 152 du Traité CE.
[1117] Article 5 du Traité CE (ex. article 3 B).

CHAPITRE I : DES MESURES S'APPLIQUANT DANS LES LIMITES TRACEES PAR LE DROIT COMMUNAUTAIRE ORIGINAIRE

La protection de la santé publique est officiellement considérée comme un objectif légitime par le Traité CE qui autorise sa mise en œuvre par les Etats membres au moyen de mesures de restriction aux échanges (Section I). Dans le même temps toutefois, le traité CE comme la jurisprudence de la Cour de justice prennent soin de poser à cet usage des balises (Section II). Ces dernières sont telles que le recours aux mesures restrictives doit rester exceptionnel. En cas de non respectrespect de ces balises par les Etats membres, la jurisprudence communautaire impose la non application des mesures nationales litigieuses[1118]. C'est en ce sens que les Etats membres subissent l'emprise du droit communautaire en l'absence d'harmonisation des législations. Cette emprise n'est toutefois pas synonyme d'affaiblissement de la protection de la santé publique, bien au contraire : le contrôle opéré par les instances communautaires ne vise en effet qu'à sanctionner les mesures nationales de santé publique qui seraient excessives. *A contrario*, dès lors qu'elles visent réellement à satisfaire l'objectif de protection de la santé publique et qu'elles sont strictement nécessaires à la sauvegarde de cet intérêt, les mesures nationales de santé publique adoptées dans les domaines où la réglementation communautaire fait défaut sont admises.

SECTION I : LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE, DEROGATION AUX REGLES DU MARCHE INTERIEUR

La réalisation du marché intérieur constitue un objectif de la Communauté européenne[1119]. Il s'agit d' « *un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée (…)* »[1120]. De cette définition, ainsi que de l'article 3, point 1, a)[1121] et b)[1122] du traité CE, qui

[1118] Il s'agit là d'une conséquence de l'application directe de l'article 28 du Traité CE et du principe de primauté du droit communautaire (CJCE, 9 mars 1976, *Simmenthal*, aff. 106/77, *rec*. p.629). La disposition nationale incompatible n'est pas abrogée mais, lors d'un litige porté devant les tribunaux, le juge doit en écarter l'application.
[1119] CJCE, 3 octobre 2000, *Equirolles Distribution*, aff. C-9/99, *rec.* p. I-8207.
[1120] Article 14, point 2 du Traité CE.

prescrit que tous les obstacles à la libre circulation doivent être levés pour les personnes, les marchandises, les services et les capitaux, il résulte que la libre circulation constitue le maître mot du traité CE. Le caractère fondamental des libertés de circulation a d'ailleurs été affirmé à maintes reprises par la Cour de justice. La Cour a ainsi pu qualifier le principe de libre circulation des travailleurs de « *droit fondamental* »[1123], qualification qui n'a, a priori, été accordée qu'une seule fois à la libre circulation des marchandises[1124]. De manière générale, pour les quatre libertés de circulation, on a pu entendre parler de « *liberté fondamentale* »[1125], de « *l'un des principes fondamentaux du traité* »[1126], de *« dispositions fondamentales pour la Communauté* »[1127] ou encore d' « *un des fondements de la Communauté* »[1128]. Quel que soit leur statut, ces libertés économiques n'en sont toutefois pas pour autant des libertés absolues. En effet, le traité CE comme la jurisprudence communautaire ne leur accordent qu'une importance relative en reconnaissant aux Etats membres la possibilité d'y apporter des limites liées notamment à la protection de la santé publique[1129] (§2). Avant d'étudier les fondements ainsi que l'importance de cette dérogation relative à la protection de la santé publique il convient au préalable de s'intéresser aux libertés économiques fondamentales qui ont été confrontées aux impératifs de santé publique dans les domaines relevant de notre étude (§1).

[1121] L'action de la Communauté comporte « a*) L'interdiction, entre les Etats membres, des droits de douane et des restrictions quantitatives à l'entrée t à la sortie des marchandises, ainsi que de toutes autres mesures d'effet équivalent* ».

[1122] L'action de la Communauté comporte « c*) un marché intérieur caractérisé par l'abolition, entre les Etats membres, des obstacles à la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux* ».

[1123] CJCE, 13 juillet 1983, *Forcheri c/ Belgique*, aff. 152-82, *rec*. 1983, p. 2323 ; CJCE, 15 oct. 1987, *UNCTEF c/ Heylens*, aff. 222/86, *rec*. 1987, p. 4097.

[1124] CJCE, 3 fév. 2003, *Dounias c/ Ministère des affaires économiques*, aff. C-228/98, *rec*. 2000 p. I-577.

[1125] CJCE, 15 juin 1999, *Heinonen*, aff. C-394/97, *rec*.1999, p. I-3599 ; CJCE, 6 juin 2000, *Angonese*, aff. C-281/98, *rec*. 2000, p. I-4139 ; CJCE, 22 janvier 2002, *Canal Satélite Digital c/ Espagne*, aff. C-390/98, *rec*. 2002, p. I-607; CJCE, 12 juin 2003, *Schmidberger c/ Autriche*, aff. C-112/00, *rec*. p. I-5659.

[1126] CJCE, 19 mars 1991, *Commission c/ Grèce*, aff. C-205/89, *rec*. 1991, p. I-1361 ; CJCE, 9 déc. 1997, *Commission c/ France*, aff. C-265/95, *rec*. 1997, p. I-6959.

[1127] CJCE, 13 décembre 1989, *Corsica Ferries France c/ Direction générale des douanes françaises*, aff. C-49/89, *rec*. 1989, p.I-4441.

[1128] CJCE, 30 avril 1996, *CIA Security c/ Signalson*, aff. C-194/94, *rec.* 1996, p. I2201; CJCE, 26 sept. 2000, *Unilever Italia c/ Central food*, aff. C-443/98, *rec*. 2000, p. I-7535.

[1129] En réalité, seuls les marchandises, les services et les personnes sont concernés par cette dérogation de santé publique et ce, depuis le début. Quant à la libre circulation des capitaux, elle ne fait l'objet d'aucune exception expresse de ce type.

§1 Les libertés économiques fondamentales et la protection de la santé publique

C'est essentiellement à propos des produits que la conciliation entre les intérêts du commerce et ceux de la santé s'est d'abord opérée (A) mais les prestations de services sont également concernées (B).

A La libre circulation des marchandises

Au premier rang[1130] des règles destinées à lutter contre les obstacles à la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté européenne[1131] figure l'interdiction des mesures nationales « *d'effet équivalent à des restrictions quantitatives* »[1132]. Non définie par le Traité CE, l'expression a été progressivement déterminée par la jurisprudence communautaire (I). De l'examen de cette dernière, il apparaît que bon nombre de mesures nationales protectrices de la santé publique, adoptées dans le champ de notre étude, ont pu être jugées contraires aux règles du Traité CE (II).

I- La notion de « mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives »

Selon l'article 28 du Traité CE (ex. article 30), « *Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toute mesure d'effet équivalent, sont interdites entre les Etats membres* »[1133]. L'article 28 du traité CE prohibe donc non seulement les « *restrictions quantitatives* », c'est à dire les mesures clairement protectionnistes des marchés nationaux mais également, dans un souci d'éviter l'apparition de nouvelles restrictions quantitatives

[1130] Voir DAUSES M. A., *Mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, RTDE*, oct. – déc. 1992, pp. 607-629. Pour l'auteur l'interdiction des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives occupe « *une position centrale* » (p. 607).

[1131] Parmi les autres règles, on peut citer l'interdiction des droits de douanes à l'importation et à l'exportation ainsi que celle des taxes d'effet équivalent (article 25 du Traité CE). A côté de ces mesures répressives, la lutte contre les obstacles à la libre circulation des marchandises est également assurée grâce à l'harmonisation des législations qui permet, par anticipation, de réduire les divergences entre les législations nationales faisant obstacle à la libre circulation.

[1132] Article 28 du traité CE.

[1133] L'article 28 du Traité CE ne concerne que les restrictions à l'importation. En ce qui concerne les restrictions à l'exportation, c'est l'article 29 du Traité CE qui pose le principe de leur interdiction. L'incidence pratique de cette disposition étant plus limitée, les Etats étant moins portés à limiter les exportations que les importations, il ne paraît pas nécessaire de s'y intéresser davantage dans nos développements.

déguisées, *« les mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives* ». Il s'agit là de permettre une réaction des autorités communautaires à l'encontre de toute mesure nationale qui aurait un effet protecteur. Se limitant toutefois à l'énonciation du principe sans en définir les termes, le traité laissait, et laisse encore, toute liberté à la Cour de justice pour interpréter les notions de « *restrictions quantitatives* » et de « *mesure d'effet équivalent* ». Elle est donc libre de les interpréter soit dans le sens de la promotion de la libre circulation des marchandises, soit dans le sens de la restriction de cette dernière. Distinguant rarement les deux notions[1134], la Cour s'est, dans un premier temps, clairement prononcée en faveur de la libre circulation des marchandises en adoptant une interprétation large de la notion de « *mesure d'effet équivalent* », pour ensuite revenir à plus de mesure dans la régulation des obstacles aux échanges intra-communautaires de marchandises.

En l'absence de définition textuelle, une première définition fut fournie par la Commission européenne, dans une directive 70/50/CEE, du 22 décembre 1969[1135]. Elle y distinguait les mesures frappant spécifiquement les produits importés de celles indistinctement applicables aux produits nationaux et aux produits importés. Si les premières étaient automatiquement interdites, les secondes bénéficiaient d'un préjugé favorable : elles n'étaient interdites que si leurs effets dépassaient le cadre des effets propres à une réglementation de commerce. La Cour de justice donna, quelques années plus tard, une définition « *plus synthétique et plus extensive* »[1136] que celle de la Commission, dans un arrêt « *Dassonville* »[1137]. Constitue en effet une « *mesure d'effet équivalent* » « *toute réglementation commerciale des Etats membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce intra-communautaire* ». Cette formule, très utilisée par la suite[1138], donne au principe d'interdiction une portée particulièrement large. Trois éléments s'en dégagent. En premier lieu, la mesure doit être exclusivement d'origine étatique. Il peut s'agir de dispositions législatives ou réglementaires voire même de simples pratiques[1139] émanant d'autorités centrales[1140], locales[1141] ou de tout

[1134] V. notamment DAILLIER P., *La libre circulation intracommunautaire des marchandises dans la jurisprudence de la C.J.C.E. (1975-1978), RMC*, 1979.
[1135] Directive 70/50/CEE, de la Commission, du 22 décembre 1969, portant suppression des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation non visées par d'autres dispositions prises en vertu du Traité CEE, *JOCE* n°L13, du 19 janvier 1970, pp. 29-31.
[1136] BLUMANN C., DUBOUIS L., *Droit communautaire matériel*, 4è éd.°, *Domat droit public*, 2006, p.243.
[1137] CJCE, 11 juillet 1974, *Dassonville*, aff. 8/74, *rec*. p. 837.
[1138] Pour un exemple, V. notamment CJCE, 10 nov. 1982, *Rau*, aff. 261/81, *rec*. 1982, p.3961.
[1139] V. notamment CJCE, 24 nov. 1982, *Commission c/ Irlande*, aff. 249/81, *rec*. p. 4005.
[1140] Quelles soient administratives ou juridictionnelles (CJCE, 3 mars 1988, *Allen and Handburys c/ Generics*, aff. 434/85, *rec*. p. 1245).

organisme public[1142]. *A contrario*, les actes ou comportements émanant de personnes privées ne constituent pas des « *mesures d'effet équivalent* », à moins bien entendu que ces personnes relèvent de l'Etat ou soient placées sous son contrôle[1143]. Ensuite, la mesure incriminée doit avoir sa source dans une « *réglementation commerciale* ». Jusqu'en 1993, la Cour a retenu une conception très large de cette notion en y incluant non seulement les mesures relatives à la commercialisation des produits, à leur production ou à leur composition mais aussi des mesures relatives à leurs modalités de vente, à l'instar de la publicité[1144]. Puis, à compter de 1993, devant la multiplication du contentieux, « *étant donné que les opérateurs économiques invoquent de plus en plus l'article 30 pour contester toutes espèces de réglementations qui ont pour effet de limiter leur liberté commerciale, même si elles ne visent pas les produits en provenance d'autres Etats membres* »[1145], la Cour décide de revoir sa jurisprudence. Désormais, les réglementations nationales qui limitent ou interdisent certaines « *modalités de vente* » échappent à l'interdiction de l'article 28 du traité CE dès lors « *qu'elles affectent de la même manière (...) la commercialisation des produits nationaux et ceux en provenance d'autres Etats membres* ». Cette nouvelle délimitation de la notion de « *mesure d'effet équivalent* », bien plus restrictive que la première, n'est toutefois pas à l'abri d'un certain nombre d'hésitations[1146]. Enfin, le troisième critère d'identification de la « *mesure d'effet équivalent* », posé dans l'arrêt « *Dassonville* », réside dans l'effet restrictif sur les échanges. Ce critère, de par son caractère général, est susceptible d'englober la plupart des réglementations nationales commerciales. En effet, peu importe de savoir si le commerce est effectivement et concrètement entravé, ce qui compte c'est que la mesure en cause soit « *susceptible* » de produire un tel effet. De même, il importe peu que cet effet soit « *actuel* », simplement « *potentiel* »[1147] ou qu'il soit d'une ampleur minime[1148]. A titre d'illustration, un régime de licences d'importation ou d'exportation peut constituer une « *mesure d'effet*

[1141] S'agissant des collectivités territoriales, V. notamment CJCE, 25 juillet 1991, *Aragonesa de Publicidad Exterior*, aff. C-11/90, *rec.* p. I-4151.
[1142] CJCE, 3 déc. 1987, *BNIC c/ Aubert*, aff. 136/86, *rec*. p. 4789.
[1143] S'agissant d'une organisation professionnelles bénéficiant de prérogatives de puissance publique, V. CJCE, 18 mai 1989, *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain*, aff. 266 et 267/87, *rec.* p.1295.
[1144] V. notamment CJCE, 25 juillet 1991, *Aragonesa de Publicidad Exterior*, aff. C-11/90, *rec.* p. I-4151.
[1145] CJCE, 24 nov. 1993, *Keck etMithouard*, aff. jointes C-267/91 et 268/91, *rec*. p. I-6097.
[1146] Les réserves émises sur la distinction entre les « *conditions de vente* » et les « *modalités de vente* » seront analysées *infra*.
[1147] Pour une illustration V. CJCE, 16 déc. 1986, *Commission c/ Grèce*, aff. 124/85, *rec*. p. 3935.
[1148] CJCE, 14 juil. 1981, *Oebel*, aff.155/80, *rec*. p. 1993.

équivalent » même si celles-ci sont automatiquement octroyées[1149]. Toutefois, la Cour a pris soin de préciser que l'effet restrictif ne doit pas être « *trop aléatoire* » ou « *trop indirect* »[1150].

Il faut également indiquer que, depuis l'arrêt « *Cassis de Dijon* » [1151], l'interdiction de l'article 28 du traité CE s'applique tant aux mesures qui prévoient des conditions discriminatoires à l'égard des produits importés qu'aux mesures indistinctement applicables aux produits nationaux et aux produits importés, dès lors qu'elles peuvent avoir un effet restrictif sur les importations de marchandises en provenance d'autres Etats membres.

En définitive, la notion de *« mesure d'effet équivalent »* fait l'objet d'une interprétation relativement large en jurisprudence. Il en résulte que la plupart des mesures nationales fondées sur des considérations de protection de la santé publique sont susceptibles de recevoir cette qualification.

II- Application du principe aux mesures nationales protectrices de la santé publique

Le domaine de la santé publique fournit un échantillon particulièrement riche de restrictions implicites à la libre circulation des marchandises, notamment pour les produits objet de notre étude. En effet, se fondant sur un motif de santé publique, les Etats adoptent parfois des mesures qui aboutissent à restreindre ou à empêcher la mise sur le marché ou la vente de produits en provenance d'autres Etats membres. La diversité des situations concernées est aisément illustrée. Pour ne reprendre que quelques mesures qui ont été jugées incompatibles avec le droit communautaire originaire, il est plus clair de s'en tenir à l'objet des réglementations en cause.

Les contrôles exercés aux frontières sur les produits en provenance d'autres Etats membres, et notamment sur les denrées alimentaires, imposés pour des raisons de santé publique, sont à l'origine de nombreuses mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives. Ainsi en va-t-il d'une réglementation nationale imposant des contrôles systématiques de lots de poissons en provenance d'autres Etats membres, dûment accompagnés d'un certificat de l'Etat d'expédition, alors que l'Etat de destination restait en

[1149] CJCE, 31 janvier 1984, *Commission c/ Irlande*, aff. 74/82, *rec*., p.317.
[1150] CJCE, 14 juil. 1994, *Matteo Perralta*, aff. C-379/92, *rec*. p. I-3453.
[1151] CJCE, 20 février 1979, *Rewe-Zentral AG c/ Bundesmonopolverwaltung für Brantwein*, dit „*Cassis de Dijon*", aff. 120/78, *rec*. p. 649. V. notamment, MASCLET J.-C., *Les articles 30, 36 et 100 du Traité CEE à la lumière de l'arrêt « Cassis de Dijon », RTDE,* 1980, pp. 611-613.

défaut d'établir que la consommation des poissons était dangereuse pour la santé humaine[1152],. Il en va de même s'agissant d'une réglementation qui soumet, de manière systématique, les transporteurs de viandes fraîches de volaille à l'obligation de déclarer la marchandise au préalable, procédé visant à permettre un contrôle vétérinaire[1153]. Dans les deux cas, c'est le caractère systématique de la formalité et du contrôle qui est sanctionné. En effet, si la Cour reconnaît la possibilité aux Etats de maintenir les contrôles nationaux sur les marchandises en provenance de l'étranger en l'absence d'harmonisation des législations, ceux-ci ne sauraient toutefois devenir systématiques mais doivent s'effectuer de manière exceptionnelle et sporadique[1154]. En outre, ces contrôles ne sauraient frapper plus lourdement les produits importés. La Cour a par exemple jugé que la protection de la santé publique ne justifie pas une différence de traitement entre pommes nationales et pommes importées, les dernières étant soumises à des contrôles phytosanitaires lors du franchissement de la frontière alors que les premières n'étaient soumises à aucun contrôle de même objet[1155].

Soucieux de préserver la santé des personnes ou des animaux contre les risques de contamination par des produits avariés ou nocifs, les Etats membres se montrent particulièrement stricts en ce qui concerne les normes de production ou de fabrication des produits alimentaires. Ces normes sont généralement établies en tenant compte des habitudes de production et de consommation nationales et peuvent donc comporter, en matière de protection de la santé, des exigences variables. C'est pour cette raison qu'elles sont susceptibles de constituer des « *mesures d'effet équivalent* ». Le plus souvent, en effet, le respect de ces normes peut pénaliser spécialement les producteurs étrangers qui, ou bien se voient refuser l'entrée de leur produit sur le territoire d'un autre Etat membre, ou bien se voient contraints d'appliquer la réglementation de l'Etat de destination. En d'autres termes, s'ils souhaitent vendre leurs produits dans les autres Etats membres, les producteurs doivent fabriquer des produits conformes aux différentes normes en vigueur dans les Etats de destination. Il en résulte un renchérissement considérable des coûts qui ne passe pas inaperçu aux yeux de la Cour de Justice. Fondées sur les motifs de protection de la santé des

[1152] CJCE, 25 mai 1993, *Commission c/ République italienne*, aff. C-228/91, *rec*. p.2701.
[1153] CJCE, 28 nov. 1989, *Commission c/ Allemagne*, aff. C-186/88, *rec*., p. I-4007.
[1154] CJCE, 8 juillet 1975, *Rewe-Zentral Finanz,* aff. 4/75, *rec.* p. 843. V. également CJCE, 19 mars 1991, *Commission c/ Grèce*, aff. 205/89, *rec*. p. I-1374, pour une mesure qui soumet d'importation de beurre pasteurisé à l'exigence d'un certificat sanitaire et CJCE, 12 juillet 1990, *Commission c/ Italie*, aff. C-128/90, *rec*. p. I-3526, pour des mesures de contrôle phytosanitaire sur les importations de pamplemousse.
[1155] CJCE, 8 juillet 1975, *Rewe-Zentral Finanz*, aff. 4/75, *rec.* p. 843.

consommateurs les réglementations nationales qui ont donné lieu aux affaires dites du « *Cassis de Dijon* »[1156] et de la « *Bière allemande* »[1157] sont particulièrement topiques.

La première, une loi allemande sur le monopôle des alcools, interdisait la commercialisation en Allemagne de boissons alcooliques dont la teneur en alcool était inférieure à 32 % d'alcool. La liqueur française, « *Cassis de Dijon* », qui titre traditionnellement entre 15 et 20 % d'alcool, se voyait ainsi interdire l'accès au marché allemand. Le gouvernement en cause justifiait cette mesure par la nécessité de protéger la santé publique (la prolifération des boissons spiritueuses à faible teneur en alcool favoriserait l'accoutumance à des boissons plus fortes) ainsi que l'intérêt des consommateurs. Pour la Cour, de telles considérations n'étaient pas décisives dans la mesure où le consommateur avait la possibilité de se procurer sur le marché une gamme extrêmement variée de produits faiblement alcoolisés et qu'en outre une partie importante des boissons alcoolisées à fort titre alcoométrique, librement commercialisées sur le marché allemand, était consommée sous forme diluée. Elle en conclut que la réglementation nationale visait en réalité à assurer un avantage aux boissons spiritueuses à forte teneur en alcool en éloignant du marché les produits d'autres Etats membres ne répondant pas à cette spécification[1158].

Dans la seconde affaire, était en cause la célèbre loi de pureté de la bière remontant à 1512, en vertu de laquelle les seules bières commercialisables en Allemagne doivent résulter d'une fabrication à partir de produits naturels ; orge, eau, houblon. Or, dans la plupart des autres Etats membres de la Communauté il est également possible d'utiliser du riz et du maïs ce qui entraîne l'emploi d'enzymes et d'additifs. Pour le gouvernement allemand, l'emploi de ces enzymes et additifs était préjudiciable à la santé et justifiait la quasi-fermeture de son marché aux bières produites par les autres Etats membres. La Cour ne l'a pas entendu ainsi et a considéré que, au nom du principe d'équivalence, l'interdiction était une mesure trop générale, la soumission de l'utilisation des additifs à une procédure d'autorisation préalable aurait été suffisante.

Sont encore susceptibles de constituer des « *mesures d'effet équivalent* », certaines réglementations nationales qui ont trait non pas aux produits en tant que tels mais à leurs

[1156] CJCE, 20 fév. 1979, aff. 120/78, *rec*. p. 649. V. note J.C. MASCLET, *RTDE*, 1980, p.23 et s.
[1157] CJCE, 12 mars 1987, *Commission c/ RFA*, aff. 178/84, et du même jour, CJCE, *Commission c/ Grèce*, aff. 176/84, *rec*. p. 1193. V. commentaire J.C. MASCLET, *RTDE,* 1987, p.361 et s.
[1158] Il faut également préciser que c'est à l'occasion de cette affaire que la Cour posa le principe fondamental d'équivalence ou de reconnaissance mutuelle, en vertu duquel un produit légalement fabriqué et commercialisé dans son pays d'origine doit, sauf raison d'intérêt public tiré de l'article 30 ou exigence impérative d'intérêt général, bénéficier de la libre circulation dans les autres Etats membres.

modalités de commercialisation. Le plus souvent, ces mesures sont applicables aussi bien aux produits nationaux qu'aux produits importés. Elles peuvent néanmoins tomber sous le coup de l'article 28 du traité CE lorsqu'elles ont pour résultat de favoriser la production nationale. C'est à une telle conclusion qu'a abouti la Cour dans un arrêt du 10 juillet 1980[1159]. Dans cette affaire étaient en cause les limitations apportées par le Code français des débits de boissons à la publicité en faveur des alcools. Adoptées pour des raisons de santé publique, elles ne concernaient que certains alcools[1160], mais dans les faits, les alcools importés (whisky, genièvre) se trouvaient bien moins traités que des alcools comparables de production nationale (rhum, cognac, alcools de fruits). Cet arrêt, rendu avant 1993, ainsi que l'ensemble de la jurisprudence de la Cour dans ce domaine, doivent cependant être aujourd'hui relus à la lumière de l'arrêt « *Keck et Mithouard* ».

Il apparaît donc, à la lumière de ces quelques exemples, que bon nombre de réglementations nationales protectrices de la santé publique tombent sous le coup de l'article 28 du Traité CE. De la même manière, mais dans une moindre mesure toutefois, la libre prestation de services peut, elle aussi, être enfreinte par certaines mesures de protection de la santé publique.

B La libre prestation de services

La liberté de prestation de services que l'on peut définir comme « *la liberté accordée à un ressortissant ou à une entreprise établie sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne, de proposer ou de fournir des services sur le territoire d'un autre Etat membre* »[1161], trouve son origine dans l'article 49 du traité CE (ex. article 59), aux termes duquel « les *restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de la Communauté sont interdites à l'égard des ressortissants des Etats membres établis dans un pays de la Communauté autre que celui du destinataire de la prestation* ». Tout comme en matière de marchandises, la notion de « *restrictions à la libre prestation des services* » fait l'objet d'une interprétation large en jurisprudence (I). Sont susceptibles de constituer de telles restrictions, les mesures nationales de santé publique qui limitent ou interdisent la publicité en faveur des produits objet de notre étude (II).

[1159] CJCE, 10 juillet 1980, *Commission c/ France*, aff. 152/78, *rec*. p. 2299.
[1160] Les alcools de grain.
[1161] V. *Lamy, droit économique* - Concurrence, Distribution, Consommation -, 2006, p.970.

I- La notion de « restrictions à la libre prestation des services »

Si à l'origine la Cour de Justice estimait que le but principal de l'article 49 du traité CE était de rendre possible au prestataire de services l'exercice de son activité dans l'Etat d'accueil sans discrimination par rapport aux ressortissants de cet Etat[1162], elle élargit le but de cette disposition, en 1991, en affirmant que l'article 49 du traité CE exige non seulement l'élimination de toute discrimination à l'encontre du prestataire de services en raison de sa nationalité, mais également la suppression de toute restriction, même si elle s'applique indistinctement aux prestataires nationaux et à ceux des autres Etats membres, dès lors qu'elle est de nature à prohiber, gêner ou rendre moins attrayant l'exercice de la libre prestation des services[1163]. Comme en matière de libre circulation des marchandises, l'entrave doit obéir au double critère de l'auteur du comportement et de l'affectation du commerce intra-communautaire. Tout d'abord, il faut que la restriction trouve son origine dans l'application d'une réglementation nationale[1164]. En d'autres termes, il faut qu'une mesure réglementaire, ou au moins une pratique administrative, soit à l'origine de la restriction alléguée. Ensuite, la mesure en cause doit être de nature à gêner la libre prestation de services. Comme en matière de libre circulation des marchandises, il faut une incidence réelle, une entrave trop aléatoire ou trop indirecte ne saurait, a priori, être considérée comme une restriction[1165].

L'analogie qui se manifeste avec le régime de la libre circulation des marchandises soulève logiquement la question de l'extension aux services de la jurisprudence « *Keck et Mithouard* » de 1993. A ce jour, la question ne semble pas tranchée de manière explicite et définitive[1166]. En effet, si la Cour n'a jamais indiqué que le champ d'application de cette jurisprudence devait être limité à l'article 28 du traité CE uniquement, elle n'en a pas pour autant fait application en ce qui concerne l'article 49 du traité CE. Dans plusieurs affaires, en effet, dans lesquelles étaient invoqués à la fois les articles 28 et 49 du traité CE, la Cour a

---

[1162] Pour un exemple, V. CJCE, 1er juillet 1993, *Hubaard*, aff. C-20/92, *rec*., p. 3777.

[1163] CJCE, 25 juil. 1991, *Gouda*, aff. C-58/88, *rec*. p. I-4221; CJCE, 25 juil. 1991, *Säger et Dennemeyer*, aff. C-76/90, *rec*. p. I-221; CJCE, 3 oct. 2000, *J. Corster*, aff. C-58/98, *rec*. p. I-7919 ; CJCE, 29 nov. 2001, *F. De Coster*, aff. C-17/00, *JDI*, 2002, p.585, *comm*. LUBY M. ; CJCE, 22 janv. 2002, *Canal Satélite Digital SL*, aff. C-390/99, *rec*, p. I-611, *JDI*, 2003, n°2, *comm*. LUBY M.

[1164] Comme en matière de libre circulation des marchandises, l'entrave peut émaner d'une autorité locale. V. notamment CJCE, 29 nov. 2001, *F. De Coster*, aff. C-17/00, *rec*. p. I-9445, *JDI*, 2002, p.585, *comm*. LUBY M.

[1165] Le concept d' « *entrave aléatoire* » n'est en effet pas propre au régime des marchandises. Il a également été appliqué à des situations relevant d'autres libertés comme la liberté des personnes. V. CJCE, 27 janv. 2000, *Graf*, aff. C-190/98, *rec*. 2000, p. I-493.

[1166] DRIJBER B. J., *Les communications commerciales au carrefour de la dérégulation et de la réglementation*, *CDE*, 2002, n° 5-6, p.547.

examiné les conditions de l'arrêt « *Keck et Mithouard* » dans la partie de l'arrêt relative à la libre circulation des marchandises alors que celui-ci n'a même pas été évoqué dans la partie relative à la prestation de services[1167]. C'est sans doute cette différence qui explique qu'en matière de restriction à la publicité télévisuelle, l'action de la Commission se fonde presque exclusivement sur l'article 49 du traité CE[1168].

II- Application du principe aux mesures nationales protectrices de la santé publique

La libre prestation de services peut parfois être enfreinte par des mesures de protection de la santé publique. C'est notamment le cas des mesures qui visent à interdire ou à limiter la publicité en faveur des marchandises objet de notre étude. La particularité de ces mesures, c'est qu'elles peuvent être appréhendées à la fois sous l'angle de la libre circulation des marchandises et sous l'angle de la libre prestation de services. En ce qui concerne le premier aspect, il a été vu que depuis 1993, elles échappent au champ d'application de l'article 28 du traité CE. Par contre, le principe d'interdiction des entraves aux échanges produit pleinement son effet dès lors qu'est en cause la libre prestation de services. La difficulté principale, à laquelle la Cour est confrontée, consiste alors à déterminer ce qui ressortit de la libre prestation de services et ce qui ressortit de la libre circulation des marchandises. Dans certains cas, il lui est possible de distinguer clairement entre le support et le service. Elle a par exemple jugé que l'émission de messages télévisés, même publicitaires, relève des règles du traité sur la base de la libre prestation de services, mais que tout matériel, support de son, films, et autres produits utilisés pour la diffusion de messages télévisés sont soumis aux règles relatives à la libre circulation des marchandises[1169]. Dans d'autres cas, elle pratique la théorie du principal et de l'accessoire, en vue de déterminer le centre de gravité prioritaire de la mesure litigieuse[1170]. Autrement dit, elle s'attache à identifier la liberté principalement entravée et fait un choix quant au cadre d'examen, ce sera soit au regard de la libre circulation des marchandises soit au regard de la libre prestation de services. Mais depuis 2002[1171], elle accepte également, dès lors qu'il est impossible de déterminer laquelle des deux libertés

[1167] V. notamment CJCE, 9 juillet 1997, *De Agostini*, aff. C-34/95, *rec*. p. I-3843 ; CJCE, 8 mars 2001, *Gourmet International Products*, aff. C-405/98, *rec.* p. I-1795.
[1168] DRIJBER B. J., *Les communications commerciales au carrefour de la dérégulation et de la réglementation, CDE*, 2002, n° 5-6, p.537.
[1169] CJCE, 30 avril 1974, *Sacch*i, aff. 155/73, *rec*. p.409 ; CJCE, 18 mars 1980, *Debauve*, aff. 52/79, *rec*. p.409, arrêt qui confirme qu'il en va de même s'agissant la retransmission de tels messages par voie de télédistribution.
[1170] CJCE, 24 mars 1994, *Schindler*, aff. C-275/97, *rec*. p. I-1039.
[1171] CJCE, 22 janvier 2002, *Canal Satélite Digital SL*, aff. C-390/99, *rec*. p. I-611.

prévaut, d'examiner simultanément les activités en cause devant elle, sous l'angle des articles 28 et 49 du traité CE, offrant ainsi « *une grille de lecture unique pour évaluer la légalité des restrictions aux libertés fondamentales garanties par le traité* »[1172].

Ceci étant précisé, il est désormais acquis que les activités de communication sont couvertes par le principe de libre circulation des services. Depuis les arrêts « *Sacchi* » et « *Debauve* », la jurisprudence communautaire a, en effet, progressivement couvert les activités transfrontalières liées à la transmission et à la diffusion de messages publicitaires. Par exemple, dans le cas d'une affaire intéressant directement notre étude, l'affaire « *Gourmet International Products* »[1173], le service concerné était la possibilité de proposer des espaces publicitaires pour des boissons alcoolisées à des annonceurs établis dans d'autres Etats membres que la Suède. Dans ses conclusions, l'Avocat général ne retenait que le caractère potentiellement transfrontalier de ce service et lui seul. Que des clients étrangers aient effectivement acheté de l'espace, ou même que les produits annoncés étaient effectivement étrangers, n'étaient pas des éléments déterminants. Ce qui importait, c'est que le magasine était en mesure d'offrir ce service à un annonceur étranger, même non identifié. L'article 49 du traité CE était donc applicable en l'espèce puisque cette liberté était soumise à restriction. La Cour le dit d'ailleurs expressément : « *L'interdiction (…) affecte l'offre transfrontalière d'espaces publicitaires de façon particulière compte tenu du caractère international du marché de la publicité dans la catégorie visée par l'interdiction et constitue de ce fait une restriction à la libre prestation de services au sens de l'article 59 du traité* ».

De la même manière, dans une affaire où était en cause la législation française interdisant la publicité télévisée directe et indirecte en faveur des boissons alcoolisées, la Cour a considéré la mesure comme constitutive d'une entrave à la libre prestation de services[1174]. En effet, de l'interprétation qui en a été faite en droit interne, il résulte que les propriétaires de panneaux publicitaires disposés autour des stades sont tenus de refuser toute publicité pour des boissons alcoolisées dès lors que la manifestation sportive qui s'y déroule est susceptible d'être retransmise en France. De la même manière, les diffuseurs français sont tenus de refuser toute retransmission d'évènements au cours de laquelle seraient visibles des panneaux publicitaires portant de la publicité pour des boissons alcooliques. Dans ces conditions, la

[1172] RIGAUX A., *Comment décoder le régime des décodeurs TV au regard des « libertés fondamentales » garanties par les règles du marché intérieur ?, Comm.* CJCE, 22 janvier 2002, *Canal Satélite Digital SL, précité, Europe*, mars 2002, p.15.
[1173] CJCE, 8 mars 2001, *Gourmet International Products*, aff. C-405-98, *rec*. p. I-1795.
[1174] CJCE, 13 juillet 2004, *Commission c/ France*, aff. C-262/02, *Dalloz,* 2004, n°42, p.3060.

législation en cause, dite Evin[1175], et ses mesures de mises en œuvre, sont considérées comme portant très nettement atteinte à la libre prestation de services. Toutefois, en l'absence de mesures communautaires d'harmonisation, la Cour va examiner si l'interdiction française peut être justifiée et dès lors maintenue. En effet, la libre prestation de services, tout comme la libre circulation des marchandises n'est pas une liberté absolue et est, par conséquent, susceptible de dérogations.

Au vu d'assurer une application effective des libertés économiques fondamentales instituées par le traité CE, la jurisprudence a entendu largement les atteintes susceptibles d'y être portées. Des mesures fondées sur des considérations de protection de la santé publique ont ainsi pu être déclarées incompatibles avec le Traité CE. Tel est le principe, qui appelle cependant des exceptions. En effet, la consécration de chacune de ces libertés économiques fondamentales s'accompagne d'une « *clause de sauvegarde* » permettant de maintenir les mesures nationales restrictives dès lors qu'elles poursuivent effectivement un objectif de protection de la santé publique.

§2 La dérogation relative à la protection de la santé publique

Les entraves aux échanges intracommunautaires peuvent être exonérées de l'interdiction des articles 28 et 49 du Traité CE, lorsqu'elles entrent dans le champ d'application des articles 30 ou 46 ou lorsqu'elles répondent à certaines « *exigences impératives* » définies par la jurisprudence communautaire. Il convient d'abord d'examiner dans quelle mesure ces « exceptions » peuvent fonder l'adoption de dispositions nationales protectrices de la santé publique (A) avant de montrer que l'objectif de protection de la santé publique y occupe une place particulière (B).

A Les fondements de l'admissibilité de restrictions justifiées par des considérations de protection de la santé publique

Il découle du Traité CE que l'interdiction de restreindre les échanges n'est pas absolue. Les Etats peuvent tirer parti de deux catégories d'exception à cette interdiction pour

[1175] Loi n°91-32, du 10 janvier 1991, relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, *JORF* du 12 janvier 1991, p. 615.

prendre des mesures de protection de la santé publique. L'une découle du Traité lui-même (I), il s'agit des articles 30 et 46 du Traité CE, l'autre résulte de la jurisprudence communautaire (II).

I- Les dérogations fondées sur le Traité CE : les articles 30 et 46

Les auteurs du Traité CE ont expressément prévu un certain nombre de motifs permettant aux Etats membres de déroger aux interdictions de l'article 28. Ces motifs sont énoncés à l'article 30 du Traité. Si le libellé de cet article diffère formellement de son pendant dans l'article 49, les deux articles permettent à un Etat membre d'apporter des restrictions aux libertés économiques fondamentales pour des raisons de santé publique. Dans les deux cas, il s'agit de justifier les mesures nationales restrictives. Ils n'ont en revanche pas pour effet d'exclure la mesure en cause du champ d'application des articles 28 et 49 du traité CE.

L'article 30 du Traité CE dispose que les articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par plusieurs raisons possibles, parmi lesquelles figurent notamment « *l'ordre public* », « *la sécurité publique* », la « *protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux* » ou encore la *« préservation des végétaux* ». De manière constante, la jurisprudence de la Cour de justice considère que les considérations indiquées sont d'interprétation stricte[1176]. Autrement dit, aucune autre dérogation ne peut être ajoutée à cette liste limitative. La protection de la santé publique y étant toutefois expressément mentionnée, les Etats membres peuvent utiliser l'article 30 du traité CE soit pour justifier des entraves résultant d'une législation préétablie et les maintenir, soit pour établir de nouvelles entraves qui apparaîtraient nécessaires pour protéger cet intérêt. Dans ce dernier cas toutefois, ils sont tenus de communiquer à la Commission les nouvelles réglementations envisagées, conformément à la directive 98/34/CE[1177].

[1176] Pour un exemple, V. CJCE, 17 juin 1981, *Commission c/ Irlande*, aff. 113/80, plus connue sous le nom de « *souvenirs d'Irlande* », *rec*. p.1625.

[1177] Directive 98/34/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 22 juin 1998, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, *JOCE*, n°L204, du 21 juillet 1998. Il s'agit d'un mécanisme de prévention des entraves techniques aux échanges, qui permet aux institutions communautaires d'agir *a priori* et non plus seulement *a posteriori*. A cette fin, les projets de réglementation et normes techniques doivent être communiqués à la Commission, qui en assure la diffusion auprès de l'ensemble des Etats membres, de façon à déceler, le cas échéant, de nouvelles entraves. Ce dispositif est complété par un instrument d'alerte rapide qui permet de faire face aux risques d'entrave à la libre circulation, résultant du

Comme en matière de libre circulation des marchandises, le traité CE autorise, à l'article 46[1178], l'application de restrictions à la liberté de prestation de services dès lors qu'elles sont justifiées par un certain nombre de motifs au sein desquels figure la « *santé publique* ».

Les articles 30 et 46 du traité CE octroient donc aux Etats membres une réserve de compétence nationale qui leur permet d'adopter, par dérogation au principe d'interdiction des restrictions aux échanges, des mesures justifiées par des considérations de protection de la santé. Une faculté identique leur est reconnue sur la base de la théorie des « *exigences impératives* », dégagée par la Cour de justice.

II- Les dérogations jurisprudentielles : les « exigences impératives »

La notion d' « *exigences impérative*s » apparaît dans le domaine de la libre circulation des marchandises[1179] ainsi que dans celui des services[1180] mais seul le premier domaine y inclut la protection de la santé publique. [1181]

C'est l'affaire dite du « *Cassis de Dijon* »[1182], qui a donné à la Cour l'occasion de créer une nouvelle catégorie d'exception au principe d'interdiction posé à l'article 28 du traité CE. Elle y affirme que « *les obstacles à la circulation intracommunautaire résultant des législations nationales relatives à la commercialisation des produits (…) doivent être acceptés dans la mesure où ces prescriptions peuvent être reconnues comme étant nécessaires pour satisfaire à des exigences impératives, tenant notamment à l'efficacité des contrôles fiscaux, à la protection de la santé publique, à la loyauté des transactions commerciales et à la défense des consommateurs* ». En d'autres termes, une fois encore, en l'absence de réglementation communautaire, la Cour admet la diversité des réglementations nationales

règlement 2679/98, du Conseil, du 7 décembre 1998, relatif au fonctionnement du Marché intérieur pour ce qui est de la libre circulation des marchandises entre les Etats membres, *JOCE*, n°L337, du 17 déc. 1998.

[1178] C'est l'article 55 du Traité CE qui dispose que les articles 45 à 48, relatifs à la libre circulation des personnes, s'appliquent également aux services.

[1179] CJCE, 20 février 1979, *Rewe-Zentral*, dit « *Cassis de Dijon* », aff. 120/78, *rec*. p. 649.

[1180] Pour un exemple V., CJCE, 29 nov. 2001, *F. de Coster*, aff. C-17/00, *rec*. p. I-9445 (concerne la protection de l'environnement).

[1181] Pour une présentation de la liste des exigences qui ont été considérées comme impératives en matière de libre prestation de services, V. notamment CJCE, 26 février 1991, « *Guide touristique* », aff. C-180/89, *rec*. p. I-709.

[1182] CJCE, 20 fév. 1979, *précité.*

mais, dans le même temps, elle considère que ces réglementations ne peuvent être appliquées qu'en considération d' « *exigences impératives* », au nombre desquelles se trouve la protection de la santé publique. Contrairement aux intérêts visés à l'article 30 du traité CE, la liste jurisprudentielle des « *exigences impératives* » n'est pas limitative[1183].

La question s'est posée de leur articulation avec les justifications de l'article 30 du Traité CE. La simplicité conduirait à présenter ces « *exigences impératives* » comme une liste complémentaire de justifications qui ne sont pas mentionnées dans l'article 30 du traité CE. Mais cette analyse heurte le principe d'interprétation stricte des exceptions et le caractère exhaustif de l'énumération qui a été rappelé à plusieurs reprises par la Cour de justice. C'est pourquoi la proposition est faite de distinguer chronologiquement deux phases dans l'examen de la réglementation nationale litigieuse, chacune d'elle permettant alors l'application soit des « *exigences impératives* » soit des justifications de l'article 30 du traité CE[1184]. Ainsi, si une mesure indistinctement applicable est justifiée par une « *exigence impérative* » au sens de la jurisprudence « *Cassis de Dijon* », elle ne sera pas qualifiée de « *mesure d'effet équivalent* » et échappera de ce fait au champ d'application de l'article 30 du traité CE. Dans le cas contraire, elle constituera une « *mesure d'effet équivalent* » prohibée par l'article 28 et ne pourra être provisoirement tolérée que dans les conditions strictes de l'article 30 du traité CE. Autrement dit, alors que les articles 30 et 46 du traité CE auraient un effet justificatif, les « *exigences impératives* » auraient, quant à elles, un effet « *excluant* »[1185].

Il faut encore préciser que l'invocation des « *exigences impératives* » n'est possible que pour certaines catégories de mesures restrictives des échanges intracommunautaires : elle est liée à la notion de « *mesure indistinctement applicable aux produits nationaux et aux produits importés* ». Il peut s'agir de réglementations relatives à la composition, à la fabrication des produits ou encore à leur commercialisation dès lors qu'elles s'appliquent indistinctement aux produits nationaux et aux produits importés. Si tel n'est pas le cas, elles ne bénéficieront pas de la dérogation jurisprudentielle mais pourront tout de même être justifiées au titre des intérêts protégés par l'article 30 du Traité CE qui avaient d'ailleurs, à l'origine, cette unique vocation. Ceci expliquerait, pour certains auteurs[1186], que la protection

[1183] La notion a progressivement gagné de nouveaux domaines. Pour un exemple, V. CJCE, 7 février 1985, *Procureur de la République*, aff. 240/83, *rec*. p. 531, relatif à la protection de l'environnement.
[1184] En ce sens V. notamment, BLUMAN C., DUBOUIS L., *Droit matériel de l'Union européenne, Montchrétien, Domat*, 4ème éd.°, 2006, pp. 270-271.
[1185] MARTIN D., *« Discriminations », « entraves » et « raisons impérieuses » dans le Traité CE : trois concepts en quête d'identité, 1e partie*, *CDE*, 1998, p. 290.
[1186] BLUMAN C., DUBOUIS L., *Droit communautaire matériel, Montchrétien, Domat, 4ème éd.°*, 2006, p.271.

de la santé publique, du fait de son importance, figure dans les deux catégories. Toutefois, la jurisprudence communautaire a eu l'occasion de préciser que, malgré la redondance de la formule « *Cassis de Dijon* », la protection de la santé ne pouvait être prise en considération, même à l'égard de réglementations indistinctement applicables, que dans le cadre des justifications de l'article 30 du traité CE[1187]. Cela signifie que les mesures restrictives des échanges fondées sur des considérations de la protection de la santé doivent toujours être qualifiées, du point de vue des éléments constitutifs, de « *mesures d'effet équivalent* ». Ce n'est que si elles respectent les strictes conditions posées à l'article 30 du traité CE qu'elles pourront être provisoirement maintenues.

Même si elles ne peuvent être invoquées qu'au titre des articles 30 et 46 du traité CE, les considérations fondées sur la protection de la santé publique n'en occupent pas moins une place importante.

B La place particulière reconnue à la dérogation de santé publique

Parmi les intérêts protégés à l'article 30 du Traité CE, la santé publique y occupe une place prépondérante à en croire les nombreux arrêts qui y sont consacrés. Les Etats y recourent, en effet, fréquemment lorsque leur législation en matière sanitaire ou alimentaire est susceptible de constituer une « *mesure d'effet équivalent* »[1188], ce qui ne manque pas d'arriver. Cette tentation est d'autant plus grande que « *la santé publique représente une valeur suprême dans nos sociétés avancées et que l'écart se révèle très ténu entre protection d'intérêts légitimes supérieurs et protectionnisme inavoué* »[1189].

Depuis plusieurs années déjà, la Cour reconnaît la place particulière qu'occupe la santé publique au sein de l'article 30 du traité CE (I) ainsi que l'importante marge d'appréciation dont doivent bénéficier les Etats membres dès lors qu'il est question de protection de la santé publique (II).

[1187] Pour un exemple, V. CJCE, 12 mars 1987, *Commission c/ République Fédérale d'Allemagne*, aff. 178/94, *rec*. p. 1193.
[1188] Pour un exemple, V. CJCE, 16 nov. 2000, *Commission c/ Belgique*, aff. C-217/99, *rec*. p. I-10251 (A propos de l'obligation belge d'indiquer un numéro d'identification sur les nutriments et denrées alimentaires contenant des nutriments).
[1189] BLUMAN C., DUBOUIS L., *Droit communautaire matériel, Montchrétien, Domat, 4ème éd.*°, 2006, p.265.

I- La santé publique au premier rang des intérêts protégés par l'article 30 du Traité CE

La Cour de justice a toujours souligné l'importance primordiale de la protection de la santé publique, que ce soit au sein de l'article 30 du Traité CE ou de façon plus générale.

De façon générale, tout d'abord, la Cour, tout comme le Tribunal de première instance, a déjà eu l'occasion d'invoquer « *l'importance prépondérante à accorder à la protection de la santé* »[1190]. Ainsi, dans une affaire où il était question d'une décision de retrait d'un médicament du marché[1191], le Tribunal affirma que « *le principe de prééminence de la protection de la santé publique sur toutes considérations économiques* » implique que seules les exigences liées à la protection de la santé publique soient prises en compte lors de la délivrance et du maintien d'une autorisation de mise sur le marché. Autrement dit, dès lors qu'un médicament ne répond plus aux critères scientifiques qui ont fondé la décision d'octroi d'autorisation de mise sur le marché, celui-ci doit être retiré du marché. En outre, toujours d'après le Tribunal, les conditions présidant au retrait d'une autorisation de mise sur le marché doivent être interprétées conformément au principe général selon lequel « *la protection de la santé publique doit se voir reconnaître une importance prépondérante par rapport aux préjudices économiques et sociaux* » susceptibles de découler de l'application d'une décision de retrait. Il en résulte que le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ne peut prétendre à aucune protection spécifique au regard du principe de sécurité juridique dès lors que l'autorité compétente a établi que le médicament ne respecte plus les conditions scientifiques requises pour être mis sur le marché. C'est un raisonnement identique qui avait été tenu dans l'affaire dite de la « *vache folle* » de 1996, dans laquelle la Cour avait considéré que les préoccupations de santé publique devaient primer sur les préjudices économiques découlant de la mesure d'embargo prise par la Commission. Ces deux décisions illustrent l'importance reconnue à la santé publique, de façon générale, par le juge communautaire.

De façon plus spécifique à présent, la santé publique se voit également accorder une place particulière au sein de l'article 30 du Traité CE. Selon une jurisprudence constante depuis 1976, la Cour considère en effet que « *parmi les biens et intérêts protégés par l'article*

[1190] Pour la Cour, V. notamment CJCE, 12 juillet 1996, *Commission* c/ *Royaume-Uni* (interdiction d'exportation de la viande bovine originaire du Royaume-Uni), aff. C-180/96, *rec*. 1996, p. I-3909, point 93; CJCE, 17 juillet 1997, *Affish* (interdiction d'importation des produits de la pêche provenant du Japon), aff. C-183/95, *rec.* 1997, p. I-4315, point 43. Pour le TPICE, V. notamment TPICE, 26 novembre 2002, *Artegodan GmbH et autres c./ Commission*, aff. jointes T-74/00, t-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, *rec*. p. II-4945.
[1191] TPICE, 26 nov. 2002, *Artegodan, précité.*

36 - nouvel article 30 du traité CE -, *la santé et la vie des personnes occupent le premier rang* »[1192]. La santé se voit donc conférer un poids différent des autres intérêts protégés par l'article 30 du Traité CE. Il est d'ailleurs intéressant de noter que, dans le secteur alimentaire, la Commission a significativement considéré que « *seule la protection de la santé publique est susceptible de justifier une interdiction absolue d'importer ou de commercialiser des denrées alimentaires importées d'un autre Etat membre où elles sont légalement produites et commercialisées* »[1193]. Cette solution, aujourd'hui étendue à des domaines autres que la sécurité alimentaire[1194], montre, une fois encore, le statut particulièrement élevé dont bénéficie la protection de la santé publique en droit communautaire[1195].

De cette place particulière découle la reconnaissance aux Etats membres d'une importante marge de manœuvre quant au contenu et à l'opportunité des mesures à prendre pour protéger la santé de leurs ressortissants.

II- Reconnaissance d'une importante marge de manœuvre aux Etats membres quant à l'opportunité et au contenu des mesures à prendre

Il résulte de la jurisprudence communautaire que les Etats membres sont habilités à déterminer le niveau de protection de la santé qu'ils jugent nécessaire et, théoriquement, d'en tirer les conséquences.

La notion de « protection de la santé publique » - tout comme celle de moralité publique et d'ordre public - est une notion relative qui peut varier selon les pays et au fil du temps. La Cour en a bien conscience et, partant, affirme que tant qu'une harmonisation n'est pas intervenue au niveau communautaire, les Etats membres jouissent, dans l'exercice de la compétence attribuée par l'article 30 du Traité CE, d'une marge d'appréciation et d'action étendue pour décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique

---

[1192] CJCE, 20 mai 1976, *De Peijper*, aff. 104/75, *rec*. pp. 613-635 ; concl. de l'avocat général S. ROZES, dans l'aff. 155/82, *Commission c/ Belgique*, *rec.* pp. 546-554, *spéc*. p. 550 ; CJCE, 7 mai 1989, aff. 215/87, *Schumacher c/ Hauptzollanmt Franfurt am Main*, *rec.* pp. 634-641, *spéc*. p. 639 ; CJCE, 27 juin 1996, *Brandsma*, aff. C-293/94, *rec.* 1996, p. I-3159, point 11 ; CJCE, 17 septembre 1998, *Harpegnies*, aff. C-400/96, *rec*. 1998, p. I-5121, *spéc*. p. 33 ; CJCE, 11 juillet 2000, *Kemikalieinspektisaner c/ Toolex Alpha*, aff. C-473/98, *rec*. p. I-5681, point 38, etc.

[1193] Communication de la Commission du 24 octobre 1989, *JOCE* n°C271, du 24 oct. 1989.

[1194] Pour un exemple dans le domaine des produits chimiques V. notamment CJCE, 11 juil. 2000, *Kemikalieinspektisaner*, aff. C-473/98, *rec*. p. I-5681.

[1195] S'agissant par exemple de la protection des consommateurs, la Cour considère généralement qu'un étiquetage approprié est souvent une solution aussi efficace et moins restrictive que l'interdiction de vente. Pour un exemple, V. CJCE, 2 février 1989, *Commission c/ Allemagne*, aff. 247/87, *rec*. p. 229.

sur leur territoire[1196]. Autrement dit, en l'absence d'harmonisation des législations, chaque Etat membre demeure libre de déterminer, compte tenu notamment des habitudes alimentaires de sa population et de son état de santé[1197], le niveau de protection de la santé jugé nécessaire, particulièrement lorsque des incertitudes subsistent dans l'état de la recherche scientifique[1198]. Ce niveau déterminé, les Etats sont *a priori* libres d'en tirer les conséquences, c'est à dire de choisir les mesures appropriées pour instituer ou maintenir le niveau de protection déterminé.

L'analyse de la jurisprudence communautaire montre que les mesures choisies par les Etats pour protéger la santé publique sont largement accueillies par la Cour de justice. Ainsi en va-t-il de celle interdisant la présence d'antibiotiques dans la fabrication de certains fromages[1199] ou de celle qui exige que les colorants utilisés pour les denrées alimentaires soient inscrits sur une liste positive nationale alors que les denrées alimentaires colorées sont légalement commercialisées dans les autres Etats membres[1200]. C'est encore le cas pour une législation autrichienne qui interdit la vente de friandises dans les distributeurs automatiques sans emballage spécifique[1201] ou pour la législation française qui interdit la commercialisation d'oignons traités à l'hydrazide maléique importés de Hollande[1202]. A également été jugée licite la mesure qui limite ou interdit la publicité en faveur des boissons ayant une teneur en alcool supérieure à 23 degrés, dans les moyens de communication ainsi que le long des rues et des routes[1203]. Dans ces différentes hypothèses, les mesures restrictives sont reconnues comme licites alors même qu'elles concernent des produits légalement fabriqués et commercialisés dans l'Etat membre exportateur.

A la lecture du Traité CE et de l'interprétation qui en est faite en jurisprudence, il apparaît donc que les libertés économiques fondamentales garanties par le Traité ne sont que relatives et que les Etats membres semblent disposer d'une véritable réserve de souveraineté en l'absence d'harmonisation des législations leur permettant de prendre les mesures qu'ils

[1196] CJCE, 20 mai 1976, *De Peijper*, aff. 104/75, *rec*. pp. 613-635 ; CJCE, 17 déc. 1981, *Biologische produkten*, aff. 272/80, *rec*. pp. 3277-3290 ; CJCE, 14 juillet 1983, *Sandoz*, aff. 174/82, *rec*. pp. 2445-2463 ; CJCE, 30 nov. 1983, *Van Bennekom*, aff. 227/82, *rec*. pp. 3883-3905 ; CJCE, 6 juin 1984, *Procédure pénale c/ CMC Melkunie BV*, aff. 97/83, *rec*. pp. 2367-2396 ; CJCE, 6 mai 1986, *Ministère public c/ Muller e.a.*, aff. 304/84, *rec*. pp. 1521-1528 ; CJCE, 7 mai 1989, aff. 215/87, *Schumacher c/ Hauptzollanmt Franfurt am Main*, *rec*. pp. 634-641.
[1197] CJCE, 5 février 1981, *Eyssen*, aff. 53/80, *rec*. pp. 409-422 ; CJCE, 14 juillet 1983, *Sandoz*, aff. 174/82, *rec*. pp. 2445-2463 ; CJCE, 10 décembre 1985, aff. 247/84, *Motte*, *rec*. pp. 3887-3904 ; CJCE, 13 mars 1986, *Mirepoix*, aff. 54/85, *rec*. p. 1067 ; CJCE, 6 mai 1986, *Muller*, aff. 304/84, *rec*. pp. 1511-1528, etc.
[1198] CJCE, 5 février 1981, *Eyssen*, aff. 53/80, *rec*. p. 409 ; CJCE, 14 juillet 1983, *Sandoz*, aff. 174/82, *rec*. pp. 2445-2463 ; CJCE, 23 sept. 2003, *Commission c/ Royaume du Danemark*, aff. C-192/01, *rec*. p. I-9693, etc.
[1199] CJCE, 5 février 1981, *Eyssen*, aff. 53/80, *rec*. pp. 409-422.
[1200] CJCE, 10 décembre 1985, aff. 247/84, *Motte*, *rec*. pp. 3887-3904.
[1201] CJCE, 24 nov. 2005, *Schwarz*, aff. 366/04, *rec*. p. I-10139.
[1202] CJCE, 13 mars 1986, *Mirepoix*, aff. 54/85, *rec*. p. 1067.
[1203] CJCE, 25 juillet 1991, *Aragonesa de Publicidad*, aff. C-1/90, *rec*. p. I-4151.

jugent nécessaires pour protéger la santé publique. Une telle conclusion ne résiste pourtant pas à l'analyse. Si l'objectif de protection de la santé publique relève de l'appréciation des Etats membres, c'est surtout sous l'angle de l'opportunité d'y recourir. S'agissant de la consistance des mesures adoptées, elles font l'objet d'un contrôle communautaire. Ce contrôle communautaire ne vise toutefois qu'à sanctionner les mesures nationales de santé publique qui seraient excessives.

SECTION II : LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE, UNE DEROGATION LIMITEE

Depuis fort longtemps, la jurisprudence communautaire a bâti une « *véritable théorie* »[1204] de l'article 30 du Traité CE, notamment dans ses rapports avec l'article 28. Il en résulte en particulier que conçu comme une entorse à la règle fondamentale de l'interdiction des entraves aux échanges, l'article 30 doit être interprété de façon restrictive[1205]. Cela signifie d'une part qu'il ne peut justifier des mesures autres que celles visées aux articles 28 et 29 du Traité CE[1206] et d'autre part, qu'il ne peut être appliqué pour sauvegarder des objectifs qui n'y sont pas énumérés expressément[1207]. A ce critère d'interprétation s'ajoute le contrôle exercé par le juge communautaire sur les mesures adoptées par les Etats membres au titre de la protection de la santé publique. En effet, si la Cour reconnaît qu'il appartient, en principe, aux Etats membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique, en particulier de la sévérité des mesures à adopter, il n'en demeure pas moins que cette possibilité est subordonnée à des conditions précises (§1). Faisant parti d'un système intégré, les Etats membres ne sauraient en effet prétexter d'un motif de santé publique pour porter aux règles fondamentales de la Communauté des atteintes qui seraient excessives. Dans le même temps, la jurisprudence communautaire limite le principe même du recours à l'article 30 du traité CE (§1). Loin de constituer une réserve de souveraineté, le droit des Etats membres de porter atteinte au libre échange est donc en réalité circonscrit par des règles qui

[1204] BLUMAN C., *Politique agricole commune. Droit communautaire agricole et agro-alimentaire, Litec*, 1996, p. 149

[1205] La Cour a eu l'occasion de l'affirmer dès les premières affaires dont elle a été saisie. V. notamment CJCE, 10 décembre 1968, *Commission c/ Italie*, aff. 7/68, *rec.* p. 617 ; CJCE, 19 déc. 1968, *Salgoil*, aff. 13/68, *rec*. p. 661 ; CJCE, 14 déc. 1972, *Marinex*, aff. 29/72, *rec*. p. 1309.

[1206] Il ne peut par exemple justifier des mesures portant atteinte à l'interdiction des droits de douane et taxes d'effet équivalent (CJCE, 28 janv. 1981, *Ministère public c/ J.A.W.M.J. Kortmann*, aff. 32/80, *rec*. p. 251).

[1207] La Cour a déjà pu affirmer que la protection des consommateurs ne pouvait être invoquée dans le cadre de cet article. V. notamment CJCE, 17 juin 1981, *Commission c/ Irlande*, aff. 113/80, *rec*. p. 1625.

conditionnent tant le principe du recours à l'article 30 du Traité CE que son exercice, conférant à cette disposition un caractère exceptionnel.

Bien qu'exceptionnelle, cette disposition n'en constitue pas moins un moyen offert aux Etats pour renforcer la protection de la santé de leurs ressortissants puisqu'elle leur permet d'adopter des mesures de santé publique dans des domaines où la réglementation communautaire fait défaut.

§1 La protection de la santé publique, une dérogation limitée dans son principe

Il résulte de la jurisprudence communautaire que les articles 30 et 49[1208] du Traité CE n'établissent pas au profit des Etats membres une réserve de compétence exclusive (A) et définitive (B). La position jurisprudentielle est donc semblable qu'il s'agisse de la libre circulation des marchandises ou de la libre prestation des services, témoignant une fois encore de la proximité des régimes appliqués à ces deux libertés de circulation. La jurisprudence intervenant dans le cadre de notre étude étant toutefois plus fournie en ce qui concerne l'article 30 du Traité CE, les développements à suivre seront consacrés essentiellement à cette dernière.

A Une réserve de compétence non exclusive

Selon une jurisprudence constante de la Cour de justice depuis l'arrêt « *Simmenthal* »[1209] du 15 décembre 1976, l'article 30 du Traité CE *« n'a pas pour objet de réserver certaines matières à la compétence exclusive des Etats membres, mais admet que les législations nationales fassent exception au principe de la libre circulation dans la mesure où cela est justifié pour atteindre les objectifs visés à cet article (…)* ». Le droit reconnu aux Etats membres de protéger la santé publique en l'absence d'harmonisation des législations n'apparaît donc pas comme relevant d'une « *compétence exclusive* », il s'agit seulement d'une exception aux règles fondamentales du Traité qui, en tant que telle, fait l'objet d'une interprétation stricte. En outre, ne s'agissant pas d'une « *compétence exclusive* », le droit

[1208] V. notamment CJCE, 9 juillet 1987, *CEI c/ Association intercommunale pour les autoroutes des Ardennes*, aff. jointes 27 à 29/86, *rec*. p. 3368.
[1209] CJCE, 15 décembre 1976, *Simmenthal*, aff. 35/76, *rec*. p. 1871. V. également CJCE, 12 juillet 1979, *Commission c/ RFA*, aff. 153/78, *rec*. p. 2555 ; CJCE, 5 oct. 1977, *Tedeschi*, aff. 5/77, *rec*. p. 1555, CJCE, 12 oct. 1978, *Eggers*, aff. 13/78, *rec*. p. 1935, etc.

reconnu aux Etats membres n'est pas exclusif d'une intervention communautaire et est par conséquent également limité par la nécessité de tenir compte de l'exercice de leurs compétences par les institutions communautaires[1210].

B Une réserve de compétence non définitive

La Cour de justice a montré les limites du jeu des dispositions nationales adoptées dans les domaines visés à l'article 30 du Traité CE en précisant que la compétence des Etats membres pour déroger aux règles de libre circulation ne peut s'exercer qu'en l'absence d'une réglementation communautaire assurant la protection des intérêts visés par cet article[1211]. En effet, l'harmonisation des législations, motivée par les inconvénients résultant de la disparité des législations nationales, vise à supprimer ces derniers en communautarisant les modalités de protection des intérêts nationaux en présence, en l'espèce, la santé publique. Dès lors, une fois l'harmonisation réalisée, il ne paraît plus possible d'invoquer l'article 30 du traité CE. C'est ce que la Cour juge de façon constante depuis un arrêt « *Van Bennekom* » du 30 novembre 1983[1212]. Il faut néanmoins souligner que « *Ce n'est que lorsque, en application de l'article 100 du Traité (nouvel article 95), des directives communautaires prévoient l'harmonisation complète de toutes les mesures nécessaires à assurer la protection de la santé des animaux et des personnes et aménagent des procédures de contrôle de leur observation que le recours à l'article 36 (nouvel article 30) cesse d'être justifié* »[1213]. En l'espèce, tel n'était pas le cas des directives pharmaceutiques qui n'opéraient qu'une harmonisation partielle. La Cour en a dès lors logiquement déduit que l'article 30 du Traité pouvait être invoqué pour justifier les mesures nationales en cause. Il résulte de cette décision, confirmée à plusieurs reprises[1214], que seule l'harmonisation complète permet d'écarter l'application de l'article 30[1215]. *A contrario*, ce dernier demeure applicable aussi longtemps

[1210] CJCE, 13 juillet 1995, *Espagne c/ Conseil*, aff. C-350/92, *rec*. p. I-1985.
[1211] CJCE, 15 déc. 1976, *Simmenthal*, *précité.*
[1212] CJCE, 30 nov. 1983, *Van Bennekom*, aff. 227/82, *rec*. p. 3883.
[1213] CJCE, 30 nov. 1983, *Van Bennekom, précité.*
[1214] V. notamment CJCE, 10 déc. 1985, *Motte*, aff. 247/84, *rec*. p. 3887 ; CJCE, 6 mai 1986, *Muller*, aff. 304/84, *rec*. p. 1511 ; CJCE, 13 déc. 1990, *Bellon*, aff. C-42/90, *rec*. p. I-4863.
[1215] Cette vision classique de l'article 30 du Traité CE a toutefois subi l'assaut en provenance de l'Acte unique européen. En effet, l'article 95 du Traité CE réintroduit des mécanismes de sauvegarde qui ont vocation à jouer après l'édiction d'une mesure d'harmonisation (article 95§4 et 10). Les Etats membres ont donc encore la possibilité de se soustraire aux règles communautaires harmonisées en invoquant une ou plusieurs des exigences de l'article 30. Mais s'il y a bien remise en cause de la jurisprudence de la Cour, celle-ci demeure limitée puisque cette faculté ne peut s'exercer que sous le contrôle de la Commission et éventuellement de la Cour de justice. (*Cf titre II*).

que l'harmonisation n'est pas exhaustive ou lorsque l'harmonisation a permis, suivant la méthode « *optionnelle* »[1216], le maintien de la disposition nationale en cause.

Ces principes ont été appliqués à des mesures nationales protectrices de la santé publique.

Ainsi, lorsqu'une directive communautaire a prévu l'instauration d'un contrôle sanitaire uniforme aux frontières de la Communauté pour l'importation de produits animaux en provenance de pays tiers et destinés à la consommation humaine, l'autorité nationale n'a plus compétence pour intervenir dans ce domaine autrement qu'en application de la directive communautaire[1217]. Tout contrôle supplémentaire qu'imposerait unilatéralement un Etat membre constituerait une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative. Ont ainsi été jugées incompatibles avec le principe de libre circulation des marchandises des mesures d'inspection systématiques à l'entrée dans les pays d'importation par un vétérinaire ou un expert en matière sanitaire, dès lors qu'un contrôle sanitaire harmonisé au niveau communautaire a été prévu par une directive[1218]. Dans le même sens, la Cour a récemment affirmé que le domaine des médicaments, qui fait désormais l'objet d'une harmonisation exhaustive au niveau communautaire, se caractérise par la réduction corrélative de la compétence des Etats membres. Elle a ainsi jugé que « *dans la mesure où la directive 2001/13/CE harmonise les modalités de production, de distribution et d'utilisation des médicaments, il n'est plus possible de prendre des mesures nationales qui restreignent la libre circulation des marchandises sur le fondement de l'article 30 CE, notamment pour des raisons de protection de la santé humaine (…)* »[1219]. Dès lors, un Etat membre n'est plus habilité à invoquer des raisons de santé des personnes visées à l'article 30 du traité CE pour subordonner la commercialisation sur son territoire des produits visés par la directive 2001/13/CE au respect d'exigences liées aux produits même allant au-delà des motifs de refus énoncés dans cette directive.

[1216] Sur cette notion V. notamment DINTILHAC F., *Rapprochement des législations, in Répertoire communautaire Dalloz*, oct. 1996, p. 31 et s.

[1217] CJCE, 5 juillet 1978, *MaxNeumann et Hermann Ludwig*, aff. 46/76, *rec*. p. 5.

[1218] CJCE, 19 nov. 1998, *Guimar Nison et autres*, aff. C-162/99, *rec*. p. I-7477. Dans cette affaire, le fait de constater qu'une mesure d'harmonisation a un caractère exhaustif n'a pas empêché la Cour de continuer à appliquer de façon simultanée l'article 28 du Traité CE. Pour un exemple où la Cour l'absence de nécessité d'un examen des mesures nationales en cause au regard de l'article 28 en raison de l'existence d'une directive d'harmonisation V. notamment CJCE, 23 nov. 1989, *Parfümerie-Fabrik 4711 c/ Provide*, aff. C-150/88, *rec*. p. 3891.

[1219] CJCE, 9 juin 2005, *Warentriebs e.a. c/ Allemagne*, aff. jointes C. 211/03 ; C-299/03 ; C-316/03 à C-318/03, *note* A. BOUVERESSE, *Europe*, août- sept. 2005, pp. 19-20.

Par contre, lorsque la directive d'harmonisation ne constitue qu'un premier stade de rapprochement des législations nationales, la compétence des Etats membres subsiste. Ont ainsi été jugées licites des mesures soumettant à autorisation préalable l'utilisation d'additifs alimentaires pourtant admis par une directive communautaire[1220].

Il résulte de tout ceci que la possibilité de prendre des mesures protectrices de la santé publique sur le fondement de l'article 30 du traité CE, loin de constituer une réserve de souveraineté ou une compétence exclusive, revêt un caractère purement transitoire du fait de sa subordination à l'absence d'harmonisation de la législation au niveau communautaire. Il ne s'agirait en fait que d'une compétence vouée à trépasser, le champ d'intervention des instances nationales étant amené à diminuer au fur et à mesure de l'intégration des ordres juridiques nationaux conformément au principe de subsidiarité.

De surcroît, les mesures prises par les Etats membres sur la base de cet article doivent répondre à certaines conditions de légalité dont le respect est assuré par la Commission et la Cour de justice. Encadrée par des balises communautaires, la compétence réservée aux Etats membres par l'article 30 du Traité CE en l'absence d'harmonisation des législations n'apparaît donc en réalité que comme une compétence résiduelle. Comme l'écrit Karine FOUCHER, il ne s'agirait finalement que d'une « *compétence résiduelle en voie de disparition* »[1221].

§2 La protection de la santé publique, une dérogation limitée dans sa mise en œuvre

La reconnaissance d'une clause de sauvegarde de la santé publique par les articles 30 et 46 du Traité CE ne conduit pas à une liberté totale des Etats membres. Ces derniers, bien au contraire, sont soumis à d'importantes contraintes qui s'inscrivent pleinement dans une perspective d'intégration communautaire. Certaines sont fixées par le Traité lui-même, les autres résultent de la jurisprudence communautaire.

S'agissant des limites fixées par le Traité CE, seul l'article 30 délimite la compétence reconnue aux Etats membres par la première phrase dudit article. Contrairement à l'article 46, la seconde phrase de l'article 30 énonce en effet que les *« interdictions ou restrictions* »

[1220] CJCE, 10 déc. 1985, *Motte*, aff. 247/84, *rec*. p. 3887 ; CJCE, 13 déc. 1990, *Bellon*, aff. C-42/90, *rec*. p. I-4863.
[1221] FOUCHER K., *Principe de précaution et risque sanitaire. Recherche sur l'encadrement juridique de l'incertitude scientifique*, thèse de droit public, *L'Harmattan*, oct. 2002, p. 330.

justifiées par des considérations de protection de la santé publique « *ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres* ». S'agissant de la première condition, à savoir l'interdiction des discriminations arbitraires[1222], elle vise à empêcher que, par le biais de l'article 30, les produits originaires d'un autre Etat membre se trouvent moins favorablement traités que les produits nationaux. Autrement dit, une législation fondée sur des considérations de la protection de la santé publique sera condamnée s'il se révèle qu'elle pénalise essentiellement les produits importés, soit directement soit indirectement. C'est le sort qu'a connu l'ancienne législation française relative à la publicité en faveur des boissons alcoolisées. Sous couvert de généralité, cette législation, justifiée au sens de la première phrase de l'article 30 du Traité CE pour des raisons tenant à la sauvegarde de la santé publique, frappait essentiellement les alcools fabriqués à l'étranger (à base de grains) et non ceux fabriqués dans l'Etat d'origine (à base de fruits) alors que ces derniers produisent « *les mêmes effets nocifs, en cas de consommation excessive, que des produits similaires importés qui, en tant que tels, sont soumis à des interdictions ou restrictions de publicité* »[1223]. L'objectif de la seconde condition consiste, quant à lui, à « *empêcher que les restrictions aux échanges fondées sur les motifs indiqués à la première phrase de l'article 36 (nouvel article 30) ne soient détournés de leur fin et utilisés de manière à établir des discriminations à l'égard de marchandises originaires d'autres Etats membres ou à protéger indirectement certaines productions nationales* »[1224]. En d'autres termes, une mesure justifiable au regard de son contenu pourra être condamnée s'il apparaît que l'Etat qui l'a adopté n'entendait pas protéger l'un des intérêts visés à l'article 30 mais était animé en réalité par un mobile protectionniste. C'est ainsi que le Royaume-Uni a été condamné pour avoir prohibé l'entrée sur son territoire de volailles en provenance d'autres Etats membres, et notamment de France, en raison de la contagion de la maladie de Newcastle que de telles importations pouvaient faire courir au cheptel britannique. En réalité, cette mesure, dépourvue de fondement réel, avait été édictée sous la pression des producteurs de volailles, inquiets de la concurrence étrangère en période des fêtes de fin d'année[1225]. Le plus souvent, la mesure litigieuse constitue une restriction déguisée aux échanges parce qu'elle n'était pas réellement nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi. En d'autres termes, on

[1222] Sur la notion de discrimination « arbitraire » au sens de l'article 30 du traité CE V. *Commentaire Mégret*, Tome 1, *éd.° de l'Université de Bruxelles, 2ème éd.°*, 1992, n°317 et s.
[1223] CJCE, 10 juillet 1980, *Commission c/ France*, aff. 152/78, *rec*. p. 2299. Pour un exemple récent relatif à la publicité des alcools en Suède V. CJCE, 8 mars 2001, *Gourmet International Products*, aff. C-405/98, *rec*. p. I-1795.
[1224] CJCE, 14 déc. 1979, *Henn et Darby*, aff. 34/79, *rec*. p. 3795 ; CJCE, 15 juillet 1982, *Commission c/ Royaume-Uni*, aff. 40/82, *rec.* p. 2793.
[1225] CJCE, 8 fév. 1983, *Commission c/ Royaume-Uni*, aff. 124/81, *rec*. p.203.

considère que la santé aurait pu être aussi efficacement protégée par des moyens moins contraignants pour la liberté des échanges. On en arrive alors aux conditions qui ont été développées en jurisprudence et qui s'appliquent aussi bien à la dérogation de l'article 30 qu'à celle de l'article 46 du Traité CE.

La Cour de justice n'admet des dérogations au principe d'interdiction des entraves aux échanges que dans des conditions très strictes. Trois conditions s'imposent à l'utilisateur des articles 30 et 46 du Traité CE. Celle de la causalité, tout d'abord, implique que la mesure envisagée permette d'atteindre l'objectif invoqué. En somme, elle doit être appropriée. Ainsi, l'invocation de la protection de la santé publique pour fonder une interdiction de commercialiser des alcools de moins de 22° ne constitue sans doute pas le procédé le plus apte à atteindre ce but : offrir l'alternative de boissons moins fortes ne constitue pas un tel danger pour la santé, bien au contraire[1226]. Ensuite, l'exigence de proportionnalité de la mesure par rapport à l'objectif visé implique qu'un équilibre doit exister entre l'objectif de protection de la santé visé et l'entrave aux échanges qui résulte de la réglementation en cause. Autrement dit, l'entrave provoquée par la mesure restrictive ne doit pas être excessive. Sera généralement considérée comme telle une interdiction totale de commercialiser les produits en provenance d'autres Etats membres. La loi de pureté de la bière en constitue un exemple cinglant. Enfin, pour apprécier si la mesure en cause ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire, la Cour a également précisé qu'il ne doit exister aucun autre moyen, moins attentatoire aux échanges intracommunautaire, qui permettrait d'arriver au même résultat[1227]. Il s'agit là de la mise en œuvre du dernier critère, à savoir celui de la substitution.

Ces différentes conditions, textuelles et jurisprudentielles, permettent au juge communautaire de contrôler la façon dont les Etats membres concilient l'objectif de protection de la santé publique avec les libertés économiques fondamentales garanties par le Traité CE. Le respect de ces libertés économiques ainsi que l'exigence de proportionnalité limitent donc la marge de manœuvre des Etats membres en matière de protection de la santé publique mais il est bon de rappeler aussi qu'elles en limitent seulement les excès. Ainsi, en l'absence d'harmonisation des législations, la compétence réservée aux Etats membres pour protéger la santé publique n'est peut-être pas un vain mot, elle est d'application effective dès lors que les mesures adoptées s'inscrivent dans une logique de bonne foi comme en témoignent les arrêts rendus par la Cour de justice dans le domaine de la libre circulation des marchandises (A) et dans celui de la libre prestation des services (B). Ceci est d'autant plus

[1226] CJCE, 20 fév. 1979, *Cassis de Dijon*, aff. 120/78, *rec*. p. 649.
[1227] CJCE, 12 mars 1987, *Commission c/ RFA*, aff. 178/84, *rec*. p. 1227.

vrai que la santé bénéficie d'un statut particulièrement élevé au sein de l'article 30 du Traité CE.

A Examen de quelques mesures nationales de protection de la santé publique au regard de la libre circulation des marchandises

Dans le cadre de notre étude, de nombreuses affaires ont conduit la Cour de justice à déterminer jusqu'à quel point une disposition nationale d'un Etat membre, applicable aussi bien aux produits nationaux qu'aux produits en provenance d'autres Etats membres et édictée pour protéger la santé des consommateurs peut légitimement empêcher l'entrée et la commercialisation sur le territoire de l'Etat concerné d'un produit originaire d'un autre Etat membre. Plutôt que de reprendre la totalité de la jurisprudence, ce qui répondrait certes à l'exigence d'exhaustivité mais risquerait fort, dans le même temps, de ressembler à un vulgaire catalogue, il s'agit ici de s'intéresser aux mesures nationales qui ont donné lieu à une abondante jurisprudence et dont l'analyse permet de tracer quelques lignes directrices dans le raisonnement de la Cour. De telles mesures ont notamment été adoptées dans deux des domaines de notre étude, à savoir la sécurité alimentaire (I) et les médicaments (II).

I- Confrontation de quelques mesures nationales protectrices de la santé publique adoptées dans le domaine de la sécurité alimentaire au regard de l'exigence de proportionnalité

Concernant ce domaine, qui exige de combiner le souci de protection de la santé publique et la nécessité de ne pas faire obstacle de manière injustifiée à la commercialisation des denrées alimentaires, plusieurs arrêts illustrent la position de la Cour de justice. Pour des raisons de clarté, il peut être opportun de les diviser en deux catégories, selon que la réglementation nationale vise à protéger la santé publique en interdisant la présence dans les produits alimentaires de contaminants (b) ou en réglementant l'emploi de substances, telles que les vitamines, qui peuvent être ajoutées à ces denrées[1228] (a). Dans les deux catégories, ce

[1228] En ce qui concerne la jurisprudence relative aux additifs ajoutés aux produits alimentaires V. notamment les arrêts suivants : CJCE, 12 juin 1980, *Grunert*, aff. 88/79, *rec*. p. 1827 ; CJCE, 5 fév. 1981, *Kugelmann*, aff. 108/80, *rec*. p. 433 ; CJCE, 10 déc. 1985, *Motte*, aff. 247/84, *rec*. p. 3887 ; CJCE, 30 nov. 1983, *Van Bennekom*, aff. 227/82, *rec*. p. 2367 ; CJCE, 6 mai 1986, *Muller*, aff. 304/84, *rec*. p. 1511 ; CJCE, 12 mars 1987, *Commission c/ RFA*, aff. 176/84, *rec.* p. 1227 ; CJCE, 13 décembre 1990, *Bellon*, aff. C-42/90, *rec.* p. I-4863 ; CJCE, 4 juin 1992, *Procédure pénale c/ Michel Debus*, aff. jointes C-13/91 et C-113/91, *rec.* p. I-03617 ; CJCE, 16 juillet 1992, *Commission c/ République italienne*, aff. C-95/89, *Commission c/ République hellénique*, aff. C-293/89, *Commission c/ République espagnole*, aff. C-344/90, *rec*. pp. I-4577, I-4585, I-4719. Pour la doctrine, V.

qu'il est frappant de constater c'est l'important pouvoir d'appréciation qui est reconnu aux Etats membres dans les situations où subsistent des incertitudes au niveau scientifique sur la dangerosité des produits en cause. La consécration du principe de précaution y est pour beaucoup puisqu'elle permet de légitimer une mesure restrictive lorsqu'il n'y a pas de certitude scientifique, par la nocivité du produit et par le caractère potentiellement grave et immédiat du risque[1229]. Elle n'y est pourtant pas exclusive, la jurisprudence antérieure de la Cour y faisant déjà une application implicite[1230].

a) Conditions de validité des systèmes nationaux d'autorisation des produits alimentaires enrichis

Depuis plusieurs années, se développe une pratique consistant à ajouter aux denrées alimentaires traditionnelles des nutriments ou autres substances en vue de restaurer les pertes intervenues lors du processus de fabrication ou pour proposer aux consommateurs des denrées enrichies en nutriments ayant un effet physiologique particulier. Les nutriments les plus invoqués sont les vitamines et les sels minéraux. Cette évolution des technologies alimentaires est principalement due à la prise de conscience des liens qui existent entre l'alimentation et la santé. Du point de vue juridique, cela s'est traduit par la mise en place de réglementations spécifiques au niveau communautaire à l'instar de celle relative aux compléments alimentaires[1231]. Toutefois, s'agissant des aliments de consommation courante, qui sont soumis à la législation communautaire horizontale établissant les principes généraux et les prescriptions générales du droit communautaire[1232], aucune disposition communautaire

---

notamment CAYLA J-S., *La protection de la santé publique comme justification des restrictions d'échanges commerciaux entre les Etats membres de la CEE*, note sous CJCE, 12 mars 1987, *Commission c/ RFA*, aff. 178/84 et *Commission c/ République hellénique*, aff. 176/84, *RDSS*, juil. – sept. 1987, pp. 345-354 ; ADRESU A., *Derniers développements en matière de libre circulation des produits alimentaires : les arrêts « Debus » et « Réglementations italienne, grecque et espagnole sur les nitrates dans les fromages », comm., RMUE*, 4/1992, pp. 251-259 ; CAPELLI F., *La libre circulation des produits alimentaires à l'intérieur de marché européen, RMCUE*, nov. 1993, n°372, pp. 790-811 ; DEBOYSER P., *Le marché unique des produits alimentaires, RMUE*, 1991, pp. 61–90 ; VAQUE L. G., *La législation communautaire relative aux additifs alimentaires, RMUE*, 3/1993, pp. 119-143.

[1229] Sur la consécration du principe de précaution dans le domaine de la santé ainsi que sur ses conditions d'application V. notamment VAQUE L. G., EHRING L., JACQUET C., *Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé, RMUE*, 1/1999, pp. 78-128 ; ICARD P., *Le principe de précaution façonné par le juge communautaire, RMUE*, 2005, pp. 91-111.

[1230] Voir notamment la jurisprudence rendue dans le domaine des additifs, précédemment citée. Pour la doctrine, V. notamment VAQUE L. G., EHRING L., JACQUET C., *Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé, RMUE*, 1/1999, pp. 78-128, *spéc*. pp. 107-112.

[1231] Directive 2002/46/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, *JOCE*, n°L183, du 12 juillet 2002.

[1232] Règlement 178/2002/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, *JOCE* n°L31, du 1er fév. 2002, p.1.

n'harmonise cette pratique. Le régime juridique des aliments enrichis est donc déterminé au niveau national. Les règles adoptées varient toutefois selon les Etats membres, posant de ce fait des difficultés au regard du principe de libre circulation de ces produits au sein de la Communauté européenne. Saisie à plusieurs reprises, la Cour de justice a rendu un certain nombre d'arrêts qui conditionnent le pouvoir des Etats membres en la matière. Elle y consacre le principe de l'autorisation préalable à la commercialisation de denrées enrichies en provenance d'autres Etats membres tout en établissant des conditions relatives aussi bien à la procédure qu'au fond.

C'est l'arrêt « *Sandoz* », du 14 juillet 1983[1233], qui constitue le point de départ de la jurisprudence rendue en la matière. En l'espèce, une société hollandaise Sandoz BV était poursuivie pour avoir mis sur le marché néerlandais différents produits énergétiques enrichis en vitamines, notamment A et D, et importés de Belgique et d'Allemagne, pays où lesdits produits se trouvaient librement commercialisés. Il était demandé, entre autres, au juge communautaire, si le gouvernement néerlandais pouvait, en se fondant sur les dispositions de sa législation nationale, interdire la libre commercialisation de ces produits. Rappelant que le pouvoir d'appréciation relatif à la protection de la santé publique laissé aux Etats membres est particulièrement important « *lorsque des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique* », et que tel est le cas s'agissant des vitamines, qui ne sont pas nocives en elles-mêmes mais qui peuvent produire des effets nuisibles en cas de consommation excessive pendant une durée prolongée, la Cour conclut qu'une réglementation nationale interdisant, sauf autorisation préalable, la commercialisation des denrées alimentaires auxquelles des vitamines ont été ajoutées « *est, dans son principe, justifiée au sens de l'article 36 (nouvel article 30) du Traité, pour des raisons de protection de la santé humaine* ». Le droit communautaire ne s'oppose donc pas, en principe, à ce qu'un Etat membre mette en place un système d'autorisation préalable à la commercialisation sur son territoire de denrées alimentaires auxquelles des éléments nutritifs auraient été ajoutées. En rendant une telle solution, la Cour de justice a légitimé la redondance des contrôles sur des produits légalement commercialisés dans d'autres Etats membres en raison des incertitudes scientifiques subsistant en la matière. Il reste que cette procédure administrative doit s'exercer dans le respect de la liberté de circulation des marchandises et des dérogations qu'elle admet, d'où la nécessité de respecter des conditions tant procédurales que de fond.

[1233] CJCE, 14 juillet 1983, *Sandoz,* aff. 174/82, *rec*. p.2445.

S'agissant des premières, il résulte de la jurisprudence communautaire que les procédures d'autorisation doivent être aisément accessibles, c'est à dire être prévues par un acte de portée générale engageant les autorités nationales. Elles doivent également être menées à terme dans des délais raisonnables et enfin, si elles débouchent sur un refus, la décision de refus doit pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel. Telle a été la position de la Cour dans une affaire où la réglementation française soumettait la commercialisation d'aliments enrichis à une procédure nécessitant l'inscription de ces substances sur une liste de produits autorisés. Saisie d'une procédure en manquement, la Cour jugea qu'une telle procédure pouvait être appliquée dans les relations intracommunautaires sous réserve cependant du respect de certaines conditions, parmi lesquelles les conditions procédurales. En l'espèce, la procédure a été jugée « *difficilement accessible car non prévue par un acte de portée générale* »[1234]. S'agissant des autres conditions, les exemples fournis par la Commission dans son recours avaient révélé que les demandes d'autorisation n'étaient traitées ni dans des délais raisonnables ni selon une procédure suffisamment transparente quant aux possibilités de recours juridictionnels offerts en cas de refus d'autorisation[1235]. La réglementation française a dès lors été jugée incompatible avec les règles du Traité CE, en particulier son article 28.

A ces conditions procédurales s'ajoutent des conditions de fond. La jurisprudence « *Sandoz* » était particulièrement généreuse sur ce point puisqu'elle admettait que, pour refuser une autorisation, puissent entrer en ligne de compte non seulement des considérations relatives à la protection de la santé publique mais également des considérations relatives à l'existence ou non d'un besoin technologique ou alimentaire[1236]. S'engouffrant dans cette brèche, certains Etats membres tentèrent de s'opposer à la commercialisation sur leur

[1234] CJCE, 5 février 2004, *Commission c/ France*, aff. C-24/00, *rec*. p. I-1277, point 37. Sur cet arrêt V. notamment, TROUILLY P., *Commercialisation d'aliments à usage humain enrichis en substances nutritives. Condamnation de la France par la Cour de justice*, *note* sous CJCE, Commission c/ France, aff. 24/00, *Environnement*, avril 2004, pp. 24-25 ; CAVALLINI J., *Chronique de jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes*, *RMCUE*, act. – nov. 2004, n°482, pp. 603 et s ; AGOSTINI F., *Droit pénal spécial : de quelques applications du Code de la consommation en matière de sécurité alimentaire*, *LPA*, 11 et 12 nov. 2004, pp. 5-10 ; MARVILLE L., HAYE I., *L'évolution récente du statut juridique des compléments alimentaires en droit français*, *Dalloz*, 2006, n°17, pp. 1124-1125. Le Conseil d'Etat français a pris acte de l'arrêt de la Cour dans un arrêt du 24 mai 2006, *SNS Cereal Partners France*, n°276658, *note* P. CASSIA, *Europe*, août –sept. 2006, pp. 15-16.

[1235] CJCE, 5 février 2004, *Commission c/ France*, aff. C-24/00, *rec*. p. I-1277, point 40.

[1236] V. point 19 de l'arrêt : « *(…) ceux-ci (les Etats membres) doivent, pour respecter le principe de proportionnalité, autoriser la commercialisation lorsque l'adjonction de vitamines à des denrées alimentaires répond à un besoin réel notamment d'ordre technologique ou alimentaire* ».

territoire d'aliments enrichis en substances nutritives et ne répondant pas, selon eux, aux besoins nutritionnels de leur population[1237]. Une telle attitude conduisit la Cour à renforcer son contrôle et à exiger une évaluation approfondie du risque allégué par l'Etat membre. En particulier, la Cour considère désormais qu'il incombe aux autorités nationales qui invoquent l'article 30 du Traité CE de démontrer dans chaque cas d'espèce, à la lumière des habitudes alimentaires nationales et compte tenu des résultats de la recherche scientifique internationale que leur réglementation est nécessaire pour protéger la santé humaine et que la commercialisation des produits en cause présente un « *risque réel* » pour la santé publique[1238]. La Cour fait donc peser sur les Etats membres la charge de prouver que leur réglementation est indispensable pour protéger la santé des consommateurs. A cette fin, la Cour exige une « *évaluation approfondie du risque allégué par l'Etat membre* »[1239]. En d'autres termes, une interdiction de commercialisation d'une denrée alimentaire enrichie ne saurait être adoptée que si « *le risque allégué apparaît comme suffisamment établi sur la base des données scientifiques les plus récentes* »[1240]. La Cour reconnaît toutefois les difficultés auxquelles peut se heurter l'évaluation des risques dans un contexte d'incertitude scientifique persistante et qu'une telle situation influe sur l'étendue du pouvoir d'appréciation des Etats membres et se répercute ainsi sur les modalités d'application du principe de proportionnalité[1241]. En effet, dans de telles circonstances, « *il doit être admis qu'un Etat membre peut, en vertu du principe de précaution, prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrés. Toutefois, l'évaluation du risque ne peut pas se fonder sur des considérations purement hypothétiques* »[1242]. L'application du principe

[1237] Voir par exemple la tentative du Danemark : CJCE, 23 septembre 2003, *Commission c/ Danemark*, aff. C-192/01, *rec*. p. I-9693 ainsi que celle de l'Italie CJCE, 19 juin 2003, *Commission c/ Italie*, aff. C-420/01, *rec*. p. I-6445.

[1238] CJCE, 23 septembre 2003, *Commission c/ Danemark*, aff. C-192/01, *rec*. p. I-9693, point 46; CJCE, 5 février 2004, *Commission c/ France*, aff. C-24/00, *rec.* p. I-1277, point 53; CJCE, 5 février 2004, *Greenham et Abel*, aff. C-95/01, *rec*. p. I-1333, point 40; CJCE, 2 décembre 2004, *Commission c/ Pays-Bas*, aff. C-41/02, *rec.* p. I-11375, point 47.

[1239] CJCE, 23 septembre 2003, *Commission c/ Danemark*, aff. C-192/01, *rec*. p. I-9693, point 47; CJCE, 5 février 2004, *Commission c/ France*, aff. C-24/00, *rec.* p. I-1277, point 54; CJCE, 5 février 2004, *Greenham et Abel*, aff. C-95/01, *rec*. p. I-1333, point 41; CJCE, 2 décembre 2004, *Commission c/ Pays-Bas*, aff. C-41/02, *rec.* p. I-11375, point 48.

[1240] CJCE, 23 septembre 2003, *Commission c/ Danemark*, aff. C-192/01, *rec*. p. I-9693, point 48; CJCE, 5 février 2004, *Commission c/ France*, aff. C-24/00, *rec.* p. I-1277, point 55; CJCE, 5 février 2004, *Greenham et Abel*, aff. C-95/01, *rec*. p. I-1333, point 42; CJCE, 2 décembre 2004, *Commission c/ Pays-Bas*, aff. C-41/02, *rec.* p. I-11375, point 49.

[1241] CJCE, 2 décembre 2004, *Commission c/ Pays-Bas*, aff. C-41/02, *rec.* p. I-11375, point 51.

[1242] CJCE, 23 septembre 2003, *Commission c/ Danemark*, aff. C-192/01, *rec*. p. I-9693, point 49; CJCE, 5 février 2004, *Commission c/ France*, aff. C-24/00, *rec.* p. I-1277, point 56; CJCE, 5 février 2004, *Greenham et Abel*, aff. C-95/01, *rec*. p. I-1333, point 43; CJCE, 2 décembre 2004, *Commission c/ Pays-Bas*, aff. C-41/02, *rec.* p. I-11375, point 50. Sur la continuité de vues entre le juge communautaire et le juge administratif français en ce qui concerne l'application du principe de précaution, V. notamment les arrêts du CE français suivants : CE, 21 avril

de précaution en cette matière entraîne donc un allègement de la charge de la preuve qui incombe aux autorités nationales puisqu'un risque potentiel est suffisant pour interdire la commercialisation des denrées alimentaires enrichies. Toutefois, si le principe de précaution permet aux Etats d'agir alors même que le risque n'est pas certain, ces derniers ne sauraient aller au-delà de ce qu'il autorise, le risque hypothétique étant expressément exclu. Le juge communautaire opère donc une distinction entre le risque potentiel, qui suffit pour remettre en cause les principes structurant le marché unique et le risque purement hypothétique qui justifierait la qualification de « *mesure d'effet équivalent* » des mesures nationales adoptées sur ce motif. Il convient d'ajouter que, pour la Cour, le critère du besoin nutritionnel peut certes jouer un rôle dans cette évaluation approfondie mais l'absence d'un tel besoin ne saurait justifier à elle seule une interdiction systématique et totale de la commercialisation des denrées alimentaires. A, dès lors, été jugée disproportionnée la pratique administrative danoise interdisant systématiquement la commercialisation de toutes denrées alimentaires enrichies, sans distinguer selon les différents vitamines et minéraux ou selon le niveau de risque que leur adjonction peut éventuellement présenter pour la santé publique[1243]. L'évaluation approfondie doit être menée au cas par cas, c'est à dire, en l'espèce, en fonction de chaque produit enrichissant les denrées alimentaires.

Ces arrêts sont particulièrement intéressants dans la mesure où non seulement ils appliquent le principe de précaution au domaine de la sécurité alimentaire[1244], ce qui permet à l'autorité nationale de restreindre la libre circulation des denrées alimentaire enrichies alors même qu'elle ne pourra pas fonder sa décision sur une certitude scientifique, mais aussi parce qu'ils exposent une véritable méthode d'appréciation des risques à l'intention des Etats membres. La Cour y livre ce qu'elle estime être « *une application correcte du principe de précaution* »[1245]. Celle-ci suppose une identification des conséquences potentiellement

---

1997, *Barbier, req*. n°180274, *Dalloz*, 1997, *IR*, p. 123 ; CE, 24 février 1999, *Société Pro Nat, droit administratif*, 1999, *comm*. n°239, *obs*. BONICHOT J-C ; CE, 30 juin 1999, *Germain, req*. n° 202814, CE, 17 déc. 1999, *Gootjes, req*. n°202871 ; CE, 29 déc. 1999, *Syndicat national du commerce extérieur des produits congelés et surgelés et autres, req*. n°206945, *RFDA*, 1999, p. 213 ; *RFDA*, janv. – fév. 2000, p. 212 ; CE, 28 juillet 2000, *Association FO Consommateurs et a., req*. n°212135, *Droit de l'environnement*, 3/2001, n°86, *comm*. C. EOCHE-DUVAL, p.46.

[1243] CJCE, 23 septembre 2003, *Commission c/ Danemark*, aff. C-192/01, *rec*. p. I-9693.

[1244] Cette application n'est toutefois pas novatrice. Pour des applications antérieures, V. notamment CJCE, *ord.* 12 juillet 1996, *Royaume-Uni c/ Commission*, aff. C-180/96, *rec*. p. I-3903 ; CJCE, 5 mai 1998, *National Farmers' Union*, aff. C-157/96, *rec*. p. I-2211; CJCE, 4 juillet 2000, *Bergaderm SA c/ Commission*, aff. C-352/98, *rec*. p. I-5291. Pour la doctrine, V. notamment DEGUERGUE M., *Précaution et sécurité sanitaire à la lumière de quelques arrêts récents de la Cour de justice des Communautés européennes*, *RDSS*, 1/2004, n°1, pp. 80-91

[1245] CJCE, 2 décembre 2004, *Commission c/ Pays-Bas*, aff. C-41/02, *rec*. p. 11375, point 53.

négatives pour la santé de l'adjonction proposée de substances nutritives et, en second lieu, une évaluation globale du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale[1246]. Lorsque toutefois il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque allégué se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives, sous réserve, bien entendu, qu'elles soient objectives et non discriminatoires[1247].

Le principe de précaution joue donc un rôle particulier dans la conciliation des intérêts en présence : il y apparaît comme un facteur de renforcement de la place des exigences de santé publique. Sans toutefois faire explicitement référence à ce principe, la Cour reconnaît également la possibilité aux Etats membres de recourir, en cas d'incertitudes scientifiques, à des mesures de protection optimale lorsque certains contaminants sont retrouvés dans les denrées alimentaires.

b) Possibilité de recourir à une mesure de protection optimale en cas de contamination de denrées alimentaires

A la différence des réglementations nationales précédemment examinées visant à réglementer l'emploi de substances nutritives dans les denrées alimentaires de consommation courante, et pour lesquelles la protection de la santé publique ne constituerait qu'un objectif indirect par rapport à celui prioritaire de réglementer l'emploi de ces substances[1248], les mesures ici en cause visent à limiter ou à interdire la présence dans les produits alimentaires de contaminants et sont donc uniquement destinées à protéger la santé publique. Comme l'explique F. CAPELLI, c'est sans doute cette différence entre les deux catégories de mesures qui justifie que la Cour a généralement eu tendance à considérer les mesures de la seconde

[1246] CJCE, 2 décembre 2004, *Commission c/ Pays-Bas*, aff. C-41/02, *rec*. p. 11375, point 54.
[1247] CJCE, 2 décembre 2004, *Commission c/ Pays-Bas*, aff. C-41/02, *rec*. p. 11375, point 55. Sur la différence de contrôle opéré par le juge communautaire selon que le principe de précaution est invoqué par les institutions communautaires ou par les Etats membres, V. notamment ICARD P., *Le principe de précaution : exception à l'application du droit communautaire ?, RTDE*, juil. – sept. 2002, pp. 471-497.
[1248] CAPELLI F., *Libre circulation des produits alimentaires à l'intérieur du marché européen, RMCUE*, nov. 1993, n°372, p. 794.

catégorie comme légitimes[1249] à moins qu'elles ne soient tout à fait disproportionnées par rapport à l'objectif poursuivi[1250].

Le point de départ de la jurisprudence rendue en la matière est constitué par l'arrêt « *Melkunie* », du 6 juin 1984[1251]. En l'espèce, le problème consistait à vérifier la compatibilité avec l'article 28 du Traité CE d'une mesure nationale interdisant la commercialisation, au nom de la protection de la santé publique, d'un produit alimentaire pour la raison qu'il était contaminé par des micro-organismes au-delà des limites fixées dans l'Etat membre d'importation. La Cour rappela qu'en l'absence d'harmonisation des législations au niveau communautaire, et en l'état actuel de la recherche scientifique, qui ne permet pas de fixer avec certitude le nombre de micro-organismes pathogènes au-delà duquel un produit alimentaire présente un danger pour la santé, il appartient aux Etats membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique. C'est sur cette base qu'elle a décidé qu'une mesure nationale qui impose des limites différentes en matière de contamination bactérienne présente dans un produit légalement fabriqué et commercialisé dans un autre Etat membre est légitime dès lors qu'elle est proportionnée par rapport à l'objectif poursuivi. En l'espèce, l'Etat membre en cause avait réussi à démontrer que la mesure critiquée était proportionnée et qu'elle constituait le moyen le moins entravant pour atteindre l'objectif de protection de la santé publique. Ainsi donc, en l'absence de certitudes scientifiques sur la dangerosité d'une denrée alimentaire contaminée, la Cour se prononce en faveur de la législation la plus restrictive et cela pour des raisons de protection de la santé des consommateurs[1252]. Cet objectif de premier rang au sein des exigences de l'article 30 du Traité CE autorise donc les Etats à choisir la mesure la plus restrictive pour les échanges, à savoir l'interdiction.

La Cour a récemment confirmé ce point de vue dans un arrêt du 24 octobre 2002[1253], dans lequel elle affirme que les Etats membres peuvent légitimement choisir la « *tolérance zéro* » pour éviter tout risque de contamination en l'absence d'harmonisation complète des

[1249] CAPELLI F., *Libre circulation des produits alimentaires à l'intérieur du marché européen, RMCUE,* nov. 1993, n°372, pp. 793-794.
[1250] Pour un exemple V. CJCE, 4 février 1988, *Commission c/ Royaume-Uni*, aff. 261/85, *rec*. p. 547.
[1251] CJCE, 6 juin 1984, *Melkunie*, aff. 97/83, *rec*. p. 2367.
[1252] Dans le même sens V. notamment CJCE, 19 sept. 1984, *Heijn*, aff. 94/83, *rec*. p. 3263.
[1253] CJCE, 24 octobre 2002, *Walter Hahn*, aff. C-121/00, *note* F. BERROD, *Europe*, déc. 2002, n°12, pp. 10-11 ; CAVALLINI J., *Chronique de jurisprudence de la CJCE, RMCUE,* déc. 2003, n°473, pp. 682-683.

législations[1254]. En l'espèce, le requérant, producteur de poisson fumé, était poursuivi pour avoir mis en circulation un produit dans lequel avaient été trouvées des traces relativement minimes de listeria monocytogène, ce qui était contraire à la réglementation nationale autrichienne, qui exige dans ce domaine la tolérance zéro. Selon lui, ce choix de santé publique ne s'imposerait pas dans la mesure où cette forme de listeria est très répandue dans les produits alimentaires à l'état naturel, sans que pour cela les cas cliniques se multiplient. Saisie d'une question préjudicielle, la Cour de justice observa tout d'abord que les directives communautaires adoptées en la matière ne procèdent pas à une harmonisation exhaustive des valeurs limites pour lutter contre la contamination par la listeria. C'est donc aux autorités nationales qu'il appartient de fixer ces taux, encadrées pour l'occasion, par les articles 28 et 30 du Traité CE. Très classiquement, la Cour reconnaît que la réglementation autrichienne, dans sa rigueur, est susceptible d'entraver le commerce intra-communautaire mais qu'elle peut être justifiée par la volonté de protéger la santé et la vie des personnes. En effet, sachant que règnent en la matière les plus grandes incertitudes quant aux réels dangers d'un produit légèrement contaminé par la bactérie, il revient à chaque Etat membre d'en fixer la norme minimale acceptable pour protéger efficacement la santé publique, dans le respect du principe de libre circulation. Le juge rappelle alors que le niveau de protection doit être déterminé par chaque Etat membre en fonction des données scientifiques disponibles et des habitudes de consommation alimentaire[1255]. Il résulte des travaux menés en la matière qu'une partie de la population est susceptible de pâtir de la listeria, comme les femmes enceintes, les nouveau-nés ou encore les personnes âgées mais que pour le reste de la population le risque serait faible. Ces données étant toutefois très incertaines et la protection de la santé publique étant en jeu, la Cour juge que l'Etat peut légitimement choisir la « *tolérance zéro* » pour éviter tout risque de contamination. La Cour accepte donc la proportionnalité de cette mesure de protection optimale parce qu'elle est nécessaire à la protection de la santé publique en particulier pour les personnes à « *haut risque* ». L'Etat en cause invoquait également le principe de précaution en arguant que celui-ci l'autorisait à prendre des mesures de protection maximale du fait de l'incertitude scientifique mais la Cour, au lieu de traiter de façon spécifique cette question, privilégia une étude globale de la proportionnalité de la mesure, sans avoir besoin de s'appuyer sur ce principe[1256].

[1254] V. également CJCE, 1er avril 2004, *Bellio*, aff. C-286/02, *rec*. p. I-3465. V. *chr*. de A. ALEMANO, *RDUE*, 1/2004, pp. 319-323. Dans cet arrêt, la Cour autorise la Commission, dans le cadre de l'application du principe de précaution, à poursuivre une politique s'inspirant d'une tolérance zéro.
[1255] CJCE, 13 décembre 1990, *Bellon*, aff.C-42/90, *rec*. p. 4863.
[1256] F. BERROD, *note* sous CJCE, 24 oct. 2002, *Walter Hahn*, aff. C-121/00, *Europe*, déc. 2002, p. 11.

II- Confrontation de quelques mesures nationales protectrices de la santé publique adoptées dans le domaine des médicaments au regard de l'exigence de proportionnalité

On peut discerner, au travers de l'abondante jurisprudence communautaire relative aux médicaments, un type tout à fait particulier de mesures nationales fondées sur des considérations de protection de la santé publique et qui sont susceptibles d'effet équivalent à des restrictions quantitatives. Il s'agit des formalités exigées par les Etats membres en matière « d'importations parallèles » de médicaments. Les différents arrêts rendus en cette matière permettent de montrer comment la Cour de justice concilie l'exception de santé publique avec le principe de libre circulation des marchandises.

Le mécanisme des importations parallèles est simple. Il s'agit pour un importateur, dit « importateur parallèle » d'introduire sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne, dans lequel le prix d'un médicament est élevé, une spécialité pharmaceutique fabriquée ou achetée dans un autre Etat membre, dans lequel le prix d'achat est plus bas, afin de réaliser un bénéfice commercial[1257]. Cette « *forme légale de commerce dans le Marché intérieur* »[1258] est qualifiée de parallèle dans la mesure où elle a lieu en dehors et parallèlement aux réseaux officiels de distribution du fabricant ou de ses vendeurs agrées[1259]. Cette pratique, qui s'appuie sur le principe de libre circulation des marchandises au sein du Marché intérieur peut cependant être restreinte lorsqu'elle porte atteinte à certains intérêts visés à l'article 30 du traité CE et notamment la santé publique[1260]. Le problème se pose alors de savoir comment la Cour concilie ces différents intérêts qui sont, pour l'occasion, antagonistes. L'analyse des arrêts rendus en la matière permet de cerner les limites légales que la santé publique autorise dans le domaine des importations parallèles. Et, il peut déjà être souligné que la jurisprudence rendue en la matière s'inscrit pleinement dans une perspective

[1257] Pour une vue d'ensemble de la jurisprudence rendue en la matière, V. LE GAL C., *Le mécanisme des importations parallèles à travers le prisme de la jurisprudence communautaire. La difficile conciliation d'intérêts divergents, RDSS*, sept. – oct. 2005, n°5, pp. 732-742.
[1258] Communication de la Commission européenne, du 30 décembre 2003, relative aux importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, COM(2003) 839.
[1259] Communication de la Commission précitée.
[1260] La protection des droits de propriété industrielle et commerciale, visée à l'article 30 du Traité CE peut, elle aussi, être en confrontation avec les importations parallèles. Sur la jurisprudence rendue en la matière, V. la communication de la Commission européenne du 30 décembre 2003, précitée.

de libre circulation des médicaments en ramenant les formalités exigées par les autorités nationales compétentes au strict nécessaire[1261].

En principe, aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet Etat[1262]. Le but premier de cette autorisation étant de protéger la santé publique, les Etats membres appliquent strictement cette règle et vont même parfois au-delà en l'exigeant pour des situations pour lesquelles elle n'est pas réellement nécessaire. Il en est occasionnellement ainsi s'agissant des importations parallèles de médicaments. A titre d'illustration, dans la première affaire qui a donné l'occasion à la Cour de se prononcer sur cette question[1263], était en cause la législation néerlandaise exigeant des importateurs parallèles qu'ils satisfassent aux mêmes exigences que celles applicables aux entreprises qui demandent pour la première fois une autorisation de mise sur le marché pour un médicament. La Cour de justice, saisie à titre préjudiciel, considéra qu'une telle pratique, qui conduit à canaliser les importations étant donné que seuls certains opérateurs peuvent y procéder alors que d'autres s'en voient exclus, constitue une « *mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative* »[1264]. En outre, cette réglementation, qui permet au fabricant de la spécialité en cause ou à ses importateurs agrées de « *monopoliser l'importation et la commercialisation d'un produit* »[1265], par le simple refus de fournir à l'importateur parallèle les documents nécessaires à l'obtention d'une autorisation, est jugée comme étant plus restrictive que nécessaire et ne saurait donc bénéficier de la dérogation de l'article 30 du Traité CE, à moins, précise la Cour, « *qu'il ne soit clairement établi que toute autre réglementation ou pratique dépasserait manifestement les moyens raisonnables d'une administration normalement active* »[1266]. La Cour profita également de l'opportunité pour fixer la règle applicable en la matière. En particulier, lorsque les autorités compétentes de l'Etat membre d'importation disposent déjà, à la suite de la première mise sur le marché du médicament dans cet Etat membre, des informations nécessaires pour la protection de la santé publique, elles ne peuvent exiger de l'importateur parallèle qui importe

[1261] L'abondante jurisprudence de la Cour a donné lieu à la publication de deux communications de la Commission sur le thème des importations parallèles : COM(1982), du 6 mai 1982 et COM(2003) du 30 décembre 2003.
[1262] Article 6, point 1 de la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1263] CJCE, 20 mai 1976, *De Peijper*, aff. 104/75, *rec*. p. 613.
[1264] Points 12 et 13 de l'arrêt *De Peijper, précité*.
[1265] Point 32 de l'arrêt *De Peijper, précité*.
[1266] Point 32 de l'arrêt *De Peijper, précité.*

un médicament « *en tous points identiques* »[1267], de leur soumettre à nouveau ces informations. Autrement dit, les autorités nationales ne peuvent exiger de l'importateur qu'il fournisse les différentes expertises du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, telles les données analytiques, toxico-pharmacologiques ou cliniques qui se trouvent dans les mains du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Les seuls documents qu'elles sont habilitées à lui réclamer sont de simples renseignements d'ordre administratif qui sont à sa portée[1268]. La Cour ramène donc les formalités administratives exigées au strict nécessaire au regard des exigences réelles de santé publique[1269]. Elle précise toutefois que lorsqu'il existe plusieurs variantes du médicament et que les différences entre ces variantes « *ont une incidence thérapeutique* »[1270] il serait justifier de traiter ces variantes comme des médicaments différents aux fins de l'autorisation de mise sur le marché et en ce qui concerne la production des documents y afférents[1271]. La Cour a, par la suite, clarifié la notion de « *produits en tous points identiques* » en jugeant que les produits ne doivent pas être identiques à tout point de vue mais qu'ils devraient au moins avoir été fabriqués selon la même formulation, en utilisant le même ingrédient actif et également avoir les mêmes effets thérapeutiques[1272]. Précisons également que dans cette dernière affaire, les spécialités n'étaient pas fabriquées par le même fabricant mais que les deux sociétés fabricantes étaient juridiquement liées au titulaire du produit soit par un accord de licence soit par un accord de distribution. La Cour réitéra cette interprétation large de la notion de produits identiques dans une affaire où, d'une part, l'autorisation de mise sur le marché « mère » de l'ancienne version du médicament avait été retirée et, d'autre part, qu'il n'était pas non plus satisfait au critère de la « *fabrication suivant la même formule* »[1273]. La révocation de la licence d'importation parallèle ne pouvant être motivée que par des raisons relatives à la protection de la santé

[1267] Point 21 de l'arrêt *De Peijper, précité.*
[1268] En soumettant les importations parallèles de médicaments à des conditions excessives, la France a maqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 du Traité CE. V. CJCE, 12 octobre 2004, *Commission c/ République française*, aff. 263/03, *Dalloz* 2004, n°39, *IR*, p. 2833. Les importations parallèles de médicaments sont actuellement régies, en France, par le décret n°2004-83, du 34 janvier 2004, *JO* n°22, du 27 janvier 2004, p. 1934.
[1269] VIALA G., BURTIN J-F., *La libre circulation des médicaments et ses limites au travers de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, RDSS*, janv. – mars 1998, p. 84.
[1270] Point 36 de l'arrêt *De Peijper, précité*.
[1271] Point 36 de l'arrêt *De Peijper, précité*.
[1272] CJCE, 12 nov. 1996, *Smith & Nephew et Primecrown*, aff. C-201/94, *rec.* p. I-5819. V. Commentaires de J. CALVO, *Importations parallèles en droit communautaire : l'exception de santé publique, LPA* du 11 juillet 1997, n°83, pp. 23-31 ; VIALA G., BURTIN J-F., *La libre circulation des médicaments et ses limites au travers de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, RDSS*, janv. – mars 1998, pp. 81-93.
[1273] CJCE, 16 décembre 1999, *Rhône-PoulencRorer Ltd c/ The Licensing Authority*, aff. C-94/98, *rec.* p. I-8789. V. *note* de J. CALCO, *Importations parallèles de médicaments : une notion en devenir, LPA* du 28 juillet 2000, n°150, pp. 34-43 ; DEVRED T., *L'arrêt CJCE « M.C.A. c/ R.P.R., du 16 décembre 1999 », dernières évolutions sur le commerce parallèle de médicaments et perspectives, note, GP*, juil. – août 2000, pp. 1265-1269.

publique[1274], l'importation parallèle d'un médicament reste donc possible même lorsque l'autorisation de référence a été retirée. La Cour a en effet considéré que le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de référence pour des raisons autres que la protection de la santé publique n'implique pas en elle-même que la qualité, l'efficacité et l'innocuité de l'ancienne version sont mises en question. Dès lors, la cessation automatique de la validité de l'autorisation d'importation suite au retrait de l'autorisation de mise sur le marché de référence constitue une restriction contraire à l'article 28 du Traité CE[1275]. L'obligation de suivi sanitaire, encore appelée pharmacovigilance, peut toutefois se maintenir, même à l'égard de l'Etat qui a retiré l'autorisation de mise sur le marché de référence dès lors que celui-ci continue la commercialisation du médicament concerné. Il a été reconnu qu'une manière possible d'assurer cette mission peut consister en la mise en place d'une coopération avec les autorités nationales des autres Etats membres, par l'accès aux documents et données produits par le fabricant et d'autres entreprises du même groupe, relatives à l'ancienne version dans les Etats membres dans lesquelles cette version est encore commercialisée sur la base d'une autorisation de mise sur le marché encore en vigueur[1276]. Le seul risque pour la santé identifié dans ces différentes affaires résulterait de la coexistence des deux versions sur le même marché et du risque de confusion des patients entre l'ancienne et la nouvelle version. Il reste que l'interdiction des importations parallèles est une mesure excessive pour pallier pareille difficulté, un étiquetage approprié suffirait.

Il est ainsi désormais assuré que les autorités nationales ne peuvent exiger des importateurs parallèles de médicaments qu'ils satisfassent aux mêmes exigences que celles imposées aux entreprises qui demandent pour la première fois une autorisation de mise sur le marché, pour autant que cette exception aux règles normalement applicables aux autorisations de mise sur le marché des médicaments ne mine pas la protection de la santé publique. C'est toutefois là encore aux autorités sanitaires compétentes qu'il appartient de déterminer l'existence et la portée de ce risque et, la simple affirmation par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché nouvelle et de l'ancienne version qu'un tel risque existe n'est pas suffisante[1277].

[1274] CJCE, 10 septembre 2002, *Ferring*, aff. C-172/00, *rec*. p. I-6891 ; CJCE, 8 mai 2003, *Paranova*, aff. C-15/01 et C-113/01, *rec*. p. I-4175. V. notamment, DABURON C., *Le retrait d'une AMM de référence n'implique pas la cessation automatique des importations parallèles, Dalloz*, 2003, p. 1525.
[1275] CJCE, 10 septembre 2002, *Ferring*, aff. C-172/00, *rec.* p. I-6891.
[1276] CJCE, 10 septembre 2002, *Ferring*, aff. C-172/00, *rec.* p. I-6891.
[1277] CJCE, 10 septembre 2002, *Ferring*, aff. C-172/00, *rec*. p. I-6891.

Il résulte des différents arrêts rendus dans le domaine de la sécurité alimentaire ainsi que dans celui des médicaments une volonté manifeste de la Cour de justice de poursuivre l'achèvement du marché unique de ces produits en renforçant le rôle des autorités sanitaires dans la sauvegarde de la santé publique. C'est à ces dernières que revient la charge de prouver que la réglementation en cause est nécessaire pour assurer la protection de la santé et que le risque pour la santé publique invoqué est bien réel, ce dernier pouvant toutefois être seulement potentiel en cas d'incertitudes scientifiques subsistantes. Il est à présent temps de s'intéresser à la façon dont la Cour concilie les exigences de protection de la santé publique avec une autre liberté fondamentale du Traité CE, la libre prestation de services.

B Examen de quelques mesures nationales de protection de la santé publique au regard de la libre prestation de services

Il est acquis, depuis les arrêts « *Sacchi* »[1278] et « *Debauve* »[1279] de 1974 et 1980, que la publicité commerciale, qui est par nature un service, relève des dispositions des articles 49 et 46 du Traité CE. Alors que le droit communautaire s'est progressivement enrichi de dispositions relatives à la publicité en faveur des produits du tabac, des médicaments ou encore des denrées alimentaires, seule la directive, dite TSF[1280], relative à la publicité télévisée, s'intéresse à la publicité en faveur des boissons alcoolisées. Mis à part ces mesures d'harmonisation minimale, aucune disposition communautaire ne réglemente de façon plus spécifique la question. C'est donc aux Etats membres qu'il appartient, dans l'attente d'une nouvelle intervention du législateur communautaire, de fixer les règles applicables en la matière. La Cour de justice est toutefois venue leur rappeler que cette compétence ne peut s'exercer que dans le respect des règles du Traité CE et notamment de la libre prestation de services. Saisie à deux reprises, la Cour de justice, a en effet été amenée à déterminer dans quelle mesure les Etats membres peuvent porter atteinte la libre prestation de services pour satisfaire à des exigences relatives à la protection de la santé.

Dans la première affaire, était en cause la loi suédoise sur l'alcool interdisant notamment, pour des motifs relatifs à la protection de la santé publique, d'insérer des annonces commerciales dans des publications périodiques ou autres publications

[1278] CJCE, 30 avril 1974, *Giuseppe Sacchi*, aff. 155/73, *rec*. p. 409.
[1279] CJCE, 18 mars 1980, *Debauve et autres*, aff. 52/79, *rec.* p. 409.
[1280] Télévision sans frontières.

assimilables[1281]. Le requérant, « *Gourmet Internationnal Products AB* », éditeur d'une revue gastronomique suédoise s'était ainsi vu poursuivi pour avoir inséré de la publicité pour du vin et du whisky dans l'une de ses publications alors même que cette dernière était destinée à des abonnés dont 90 % sont des professionnels. La question de la compatibilité de cette réglementation avec le droit communautaire, et notamment avec la libre prestation des services, fut soulevée et la juridiction saisie décida d'interroger la Cour de justice. Constatant que la législation en cause, bien que non discriminatoire, restreint le droit des entreprises de presse établies en Suède d'offrir leurs services à des annonceurs potentiels situés dans d'autres Etats membres, la Cour en déduit qu'il s'agit d'une restriction à la libre prestation de services[1282]. Toutefois, elle accepte une justification éventuelle sur le fondement de la protection de la santé publique mais renvoie l'appréciation du caractère proportionnel de la mesure en cause à la juridiction nationale[1283].

Suite à cet arrêt, certains auteurs ont estimé que la loi française, dite « *Evin* »[1284], relative à la publicité en faveur des alcools n'était pas hors des foudres du droit communautaire et qu'elle pouvait être jugée disproportionnée par rapport à l'objectif qu'elle poursuit[1285]. Certes, la loi « *Evin* » n'est pas le strict parallèle de la loi suédoise mais il demeure que, du point de vue de ceux qui la contestent, un fil moins ténu que par le passé apparaît. En effet, l'affaire « *Gourmet* » montre que l'article 49 du Traité CE s'impose lorsque, par une interdiction réglementaire, un média se voit interdire de proposer ses services à un opérateur au-delà de ses frontières, même si cette interdiction lui est également faite sur son territoire. On mesure là que l'interdiction française de toute publicité télévisée en faveur de l'alcool pourrait être sérieusement contestée. La Cour de justice a toutefois, dans un arrêt du 13 juillet 2004[1286], jugé la réglementation française compatible avec les règles du Traité

[1281] CJCE, 8 mars 2001, *Gourmet International Products AB*, aff. C-405/98, *rec*. p. I-1795 ; V. notamment *comm*. de C. HUMPE, *RDUE*, 1/2001, pp. 254-256 ; *obs*. de G. JAZOTTES, *RTDE*, juil. – sept. 2002, pp. 579-581.

[1282] Point 39 de l'arrêt *Gourmet International Products*.

[1283] Point 42 de l'arrêt *Gourmet International Products.*

[1284] *JO* du 12 janvier 1991, p. 615.

[1285] V. notamment BAHANS J-M., LUBY M., *Publicité des vins : les voies d'une libéralisation nécessaire, Dalloz*, 2004, n°18, pp. 1290-1293.

[1286] CJCE, 13 juillet 2004, *Commission c/ France*, aff. 262/02 et CJCE, 13 juillet 2004, *Bacardi France SAS*, aff. 429/02, *rec*. p. I-6569 ; V. notamment *comm*. de J-C ZARKA, *La publicité télévisée pour les boissons alcoolisées et retransmission de manifestations sportives, Dalloz*, 2004, n°42, pp. 3060-3062 ; *note* de L. IDOT, *La loi « Evin » interdisant la publicité télévisée pour les boissons alcooliques n'est pas contraire au droit communautaire, Europe*, août – sept. 2004, pp. 21-22 ; *note* de M. GAUTIER, *La loi Evin sauvée des eaux, JCP, Administrations et Collectivités territoriales*, décembre 2004, n°52, pp. 1674-1676 ; *note* de M. LUBY, *JDI*, avril – mai – juin 2005, pp.435-440.

CE. Avant d'analyser cet arrêt, il n'est pas inutile de rappeler, au préalable, la législation en vigueur au niveau national.

En France, au nom du principe de sauvegarde de la santé publique, la loi « *Evin* » interdit toute forme de publicité télévisée pour les boissons comprenant plus de 1,2 degrés d'alcool. Dès l'origine, son application a posé un problème s'agissant de la retransmission à la télévision d'évènements sportifs[1287]. Aussi, un Code de bonne conduite a été élaboré en mars 1995, sous l'égide du Conseil Supérieur de l'Audiovisuel, qui fixe « *les principes relatifs à la télédiffusion sur les chaînes françaises d'évènements sportifs se déroulant en France ou à l'étranger comportant des panneaux publicitaires en faveur des boissons alcooliques* »[1288]. Rappelant que « *le cas de manifestations sportives se déroulant à l'étranger doit être apprécié en tenant compte de la situation concrète des annonceurs, des différents intermédiaires, des fédérations sportives ainsi que des diffuseurs* », le Code établit néanmoins une distinction entre les « *manifestations multinationales* », qui entrent dans le cadre d'une compétition multinationale telles que les jeux olympiques ou la coupe du monde de football, et les « *autres manifestations se déroulant à l'étranger* ». S'agissant des premières, le Code ne soumet leur retransmission à aucune obligation particulière dans la mesure où « *les images retransmises dans un grand nombre de pays ne peuvent pas être considérées comme visant principalement le public français. Les diffuseurs français, lorsqu'ils retransmettent des images dont ils ne maîtrisent pas les conditions de prise de vue, ne sauraient être suspectés de complaisance à l'égard des publicités concernées, même si elles venaient à apparaître à l'écran* ». En revanche, pour la seconde catégorie de manifestations (les manifestations binationales), le Code de conduite prévoit notamment que « *lorsque la législation du pays d'accueil autorise la publicité en faveur des boissons alcooliques sur les lieux de compétition mais que la retransmission vise spécifiquement le public français, il appartiendra à tous ceux qui contractent avec le détenteur des droits de retransmission de mettre en œuvre les moyens disponibles, s'il en existe, pour prévenir l'apparition à l'antenne de marques commerciales concernant les boissons alcooliques* ». Le CSA a donc retenu le critère multinational de l'événement sportif pour moduler l'application de la réglementation en vigueur. Ainsi, une manifestation multinationale dont les images sont retransmises dans un grand nombre de pays, ne peut concerner exclusivement le public français et c'est pour cette raison qu'elle est

[1287] V. la décision de non retransmissionretransmission du match de football opposant, en mars 1995, les équipes d'Auxerre et d'Arsenal par une chaîne de télévision privée devant la menace du Conseil Supérieur de l'Audiovisuel de la poursuivre en justice. Sur cette décision v. le rapport d'information n°983, déposé par la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales, le 17 juin 1998, portant sur « l'alcool et la santé » et présenté par Mme Hélène MIGNON.

[1288] Rapport annuel du Conseil Supérieur de l'Audiovisuel (CSA) pour 1995, annexe n°34, p. 134.

dispensée de respecter la loi « Evin ». En revanche, pour les manifestations ne présentant pas ce caractère multinational et se déroulant à l'étranger, le diffuseur est tenu de faire disparaître toutes les publicités en faveur de l'alcool.

On le voit, en l'état actuel de la réglementation, le risque d'interdiction demeure, ce qui constitue un frein aux ventes d'espaces publicitaires relatifs à ces produits, phénomène qui n'a pas échappé à l'attention de la Commission européenne. Saisie d'un recours en manquement, la Cour a ainsi été amenée à juger si la réglementation française ainsi que ses mesures d'application, qui interdisent sur le territoire national la retransmission télévisée de manifestations sportives se déroulant dans d'autres Etats membres, est compatible avec l'article 49 du Traité CE[1289]. Pour conclure à la compatibilité de la loi « Evin » avec le principe de libre prestation de services, la Cour va très classiquement procéder en trois temps. Dans un premier temps, elle constate que le régime français de publicité télévisée constitue effectivement une restriction à la liberté de prestation de services et avance deux raisons fondamentales[1290]. D'une part les propriétaires de panneaux publicitaires sont tenus de refuser, de façon préventive, toute publicité pour des boissons alcoolisées dès lors que l'événement sportif peut donner lieu à une retransmission en France. D'autre part, les chaînes françaises ne peuvent retransmettre des évènements sportifs si la retransmission est susceptible de rendre visible des panneaux publicitaires portant de la publicité en faveur de l'alcool. Or, la Cour admet que cette entrave peut être justifiée par des raisons de protection de la santé en application de l'article 46 du Traité CE. La Cour avait en effet déjà eu l'occasion d'affirmer que des mesures qui limitent les possibilités de publicité pour des boissons alcoolisées et cherchant ainsi à lutter contre l'alcoolisme répondent à des préoccupations de santé publique[1291]. Encore fallait-il démontrer que les mesures étaient proportionnées à l'objectif légitime poursuivi, ce qui constitue le troisième temps de l'analyse. Sur ce point, aucun des arguments de la Commission n'a convaincu la Cour, qu'il s'agisse du caractère incohérent du régime limité à la seule publicité télévisuelle et ne touchant pas le tabac, de l'existence de mesures moins contraignantes, du champ d'application de l'interdiction qui prévoit une interdiction de publicité à la télévision, étendue à la diffusion d'images comportant des panneaux montrant de la publicité en faveur des

[1289] Aff. C-262/02. Dans le même temps, la Cour était saisie, à titre préjudiciel, par la Cour de Cassation française sur la compatibilité de la loi française avec d'une part, l'article 49 du Traité CE et, d'autre part, la directive TSF (aa. C-429/02). Cette dernière, qui ne concerne que les messages télévisés individualisables a été déclarée inapplicable aux publicités télévisées indirectes en faveur des boissons alcoolisées, résultant de panneaux visibles à l'écran lors de la retransmission de manifestations sportives.

[1290] Point 26 de l'arrêt « *Commission c/ France* », aff. 262/02, *précité*.

[1291] V. notamment CJCE, 25 juillet 1991, *Aragonesa de Publicidad Exterior et Publivia*, aff. C-1/90 et C-176/90, *rec*. p. 4151 ; CJCE, 8 mars 2001, *Gourmet International Products*, aff. C-405/98, *rec*. p. I-1795.

boissons alcoolisées mais qui admet la publicité consistant dans le placement des panneaux publicitaires dans les enceintes sportives, etc. Pour la Cour, le régime français de publicité est propre à garantir la réalisation de l'objectif de protection de la santé publique qu'il poursuit. Pour preuve, les multiples incohérences dénoncées par la Commission. Reprenant les différents arguments de la Commission mais les retournant contre elle, la Cour juge la loi « *Evin* » proportionnée. Ainsi, si le régime français de publicité n'est pas sanctionné, c'est au vu des diverses limites qui affectent l'interdiction de publicité et qui caractérisent, selon la Commission, l'incohérence du système. Par ricochet, une interdiction générale de publicité en faveur des boissons alcoolisées présenterait donc un caractère disproportionné[1292].

Ainsi donc, appréhendée dans le cadre global de la réglementation française relative à la publicité en faveur des boissons alcoolisées, la mesure en cause, à savoir l'interdiction de faire de la publicité directe ou indirecte en faveur de ces produits n'est pas jugée contraire au droit communautaire. Comme le souligne M. LUBY, les incohérences du droit français sont donc une garantie de sa compatibilité avec le droit communautaire[1293]. Ce sont donc les multiples dérogations apportées au fil du temps au dispositif mis en place en 1991[1294], qui justifient le maintien de la mesure en cause. Il paraît dès lors difficile d'en revenir aux principes initialement posés dans la loi « *Evin* ».

Il ressort bien de l'étude de ses différents arrêts, qu'ils aient été rendus dans le domaine de la libre circulation des marchandises ou dans celui de la libre prestation de services, que le juge communautaire tend à garantir le respect des libertés économiques fondamentales en limitant les atteintes qui peuvent y être portées au strict nécessaire. La marge de manœuvre des Etats en est certes limitée, mais elle reste effective comme le montre l'accueil favorable qui est fait par la Cour aux nombreuses réglementations nationales adoptées en l'absence d'harmonisation des législations.

[1292] Sur l'hostilité du juge communautaire à cet égard, V. notamment, CJCE, 25 juillet 1991, *Aragonesa de Publicidad Exterior et Publivia*, aff. C-1/90 et C-176/90, *rec.* p. 4151 ; CJCE, 8 mars 2001, *Gourmet International Products*, aff. C-405/98, *rec.* p. I-1795.

[1293] LUBY M., *note* sous CJCE, 13 juillet 2004, aff. C-262/02 et C-429/02, *JDI*, avril – mai – juin 2005, p. 439.

[1294] Pour un exemple V. la loi n° 94-679, du 8 août 1994, portant diverses dispositions d'ordre économique et financier (JO du 10 août 1994) qui autorise l'affichage en faveur de l'alcool en tous lieux. La loi « Evin » ne l'autorisait que dans les « *zones de production* ». mais dans l'impossibilité de définir cette notion sans un risque de condamnation par le juge communautaire (les produits importés, qui n'ont pas de « *zone de production* » en France se voyait interdire ce moyen de communication), la loi de 1994 supprima la notion de « *zone de production* ».

****

En signant le Traité de Rome et en y adhérant par la suite, les Etats membres ont voulu se donner au Marché unique et la poursuite de cette logique implique qu'ils ne mettent pas constamment en avant les paravents de la souveraineté nationale. L'exception de santé publique, qui se voit reconnaître une place particulièrement importante dans le Traité CE, ne saurait dès lors avoir qu'un caractère exceptionnel. Le droit des Etats membres de porter atteinte au libre échange est ainsi circonscrit par des règles qui conditionnent son principe et son exercice : non seulement cette compétence est transitoire, diminuant à mesure de l'intégration des ordres juridiques nationaux mais elle est encore résiduelle, le droit communautaire déterminant dans quelle mesure il est possible de restreindre le commerce intra-communautaire des marchandises et des services pour des raisons de santé publique. La « réserve » de santé publique n'en est toutefois pas pour autant un vain mot, la Cour accueillant favorablement les mesures nationales qui sont nécessaires et proportionnées à l'objectif qu'elles poursuivent. En effet, si le droit des Etats membres est borné par le principe de proportionnalité, celui-ci ne vise qu'à éviter l'excès de protection qui serait attentatoire à la libre circulation. Autrement dit, dès lors que les mesures visent effectivement à protéger la santé publique et que le moyen choisi paraît comme le moins restrictif des échanges, elles peuvent être provisoirement maintenues comme l'attestent les arrêts étudiés.

Par conséquent, il est clair que le droit communautaire laisse aux Etats membres la faculté d'aller au-delà de la protection assurée par la réglementation communautaire en réglementant les matières pour lesquelles il n'existe encore aucune législation supranationale, faculté qui contribue indéniablement à un renforcement de la protection de la santé des citoyens européens, tout du moins de ceux des Etats qui réglementent les matières non harmonisées. Ceci est d'autant plus vrai que les Etats disposent encore parfois d'une souveraineté absolue pour fixer le niveau de protection de la santé publique sur leur territoire. C'est notamment le cas lorsque les mesures adoptées n'ont aucune incidence sur les règles du Traité CE.

CHAPITRE II : DES MESURES S'APPLIQUANT HORS DES LIMITES TRACEES PAR LE DROIT COMMUNAUTAIRE ORIGINAIRE

La souveraineté des Etats membres pour fixer le niveau de protection de la santé publique sur leur territoire leur est reconnue de manière absolue lorsque les mesures qu'ils adoptent n'ont aucune incidence sur les libertés économiques garanties par le Traité CE. Les articles 28 et 49 ne prohibant que les restrictions aux échanges intracommunautaires, la Cour de justice s'est en effet toujours refusée à condamner des mesures nationales sans incidence directe sur le commerce intracommunautaire. Il en résulte, en premier lieu, que le commerce purement interne d'un Etat membre n'est, en principe, pas touché par les règles communautaires[1295]. De la même manière, échappent à l'emprise du droit communautaire, les mesures nationales protectrices de la santé publique qui n'ont qu'une incidence purement hypothétique ou trop aléatoire sur les règles de libre circulation[1296]. Il faut également mentionner les modalités de vente qui, depuis la jurisprudence « *Keck et Mithouard* »[1297] de 1993, échappent à l'emprise de l'article 28 du Traité CE aussi longtemps qu'il n'est pas démontré qu'elles ont un effet discriminatoire à l'égard des produits importés. Enfin, il résulte des articles 81 et 82 du traité CE, qui fixent les règles applicables aux entreprises en vue d'assurer une concurrence qui soit non seulement libre mais encore non faussée par des pratiques privées ou publiques favorisant ou désavantageant certaines entreprises, et de l'interprétation qui en a été faite en jurisprudence, que les seules mesures nationales passibles de condamnation sont celles qui sont susceptibles d'éliminer l'effet utile des règles de concurrence appliquées aux entreprises[1298]. A contrario, les mesures nationales fondées sur des considérations de protection de la santé publique qui ne produisent pas un tel effet, échappent à l'emprise de ces articles.

D'emblée doit être soulignée la différence existant entre la fonction de ces différentes mesures et celle des dérogations et restrictions qui peuvent être apportées aux libertés de circulation en vertu du droit communautaire. Ces dernières sont, on l'a vu, expressément prévues dans les dispositions du Traité CE et sont conditionnées par le droit communautaire lui-même qui en définit le contenu et les limites. Loin d'introduire une réserve permanente de

[1295] CJCE, 13 mars 1979, *Peureux*, aff. 86/78, *rec.* p. 907.
[1296] Pour un exemple, V. CJCE, 18 mai 1993, *Yves Rocher*, aff. C-126/91, *rec*. p. 317.
[1297] CJCE, 24 novembre 1993, *Keck et Mithouard*, aff. C-267 et 268/91, *rec*. p. I-6097.
[1298] CJCE, 11 avril 1989, *Ahmeed Saeed*, aff. 66/86, *rec*. p. 803.

souveraineté en faveur des Etats membres, elles reconnaissent simplement la possibilité au législateur national d'introduire, à titre ponctuel, des exceptions aux principes de libre circulation, moyennant un contrôle de proportionnalité des mesures adoptées. Autrement dit, elles ont une fonction de justification, de légitimation des mesures nationales restrictives des échanges. En revanche, s'agissant des situations présentement étudiées, elles n'ont pas comme conséquence de légitimer, *a posteriori*, des mesures nationales qui seraient contraires au droit communautaire mais de les transposer en dehors de la « *logique* »[1299] du droit communautaire. Autrement dit, l'application de ces différentes mesures étant considérée par le juge communautaire comme insusceptible d'affecter les échanges intra-communautaires, les interdictions posées par le droit communautaire ne peuvent leur être applicables. Ainsi donc, dans de telles situations, la compétence des Etats membres pour adopter des mesures fondées sur des considérations de protection de la santé publique s'exerce et déploie ses effets en dehors de tout encadrement communautaire, en l'absence d'harmonisation des législations. Il existe donc, encore à l'heure actuelle, des domaines d'intervention qui échappent à l'emprise du droit communautaire (Section II) et dans lesquels les Etats peuvent prendre toute mesure jugée utile pour protéger la santé publique, même si la Cour de justice a fortement contribué à la réduction de ces situations (Section I).

SECTION I : L'EMPRISE DU DROIT COMMUNAUTAIRE SUR LES SITUATIONS PUREMENT INTERNES PAR L'ACTION DE LA CJCE

Par principe, le droit communautaire est applicable si une règle nationale se situe « *dans le domaine* » ou encore « *dans le cadre* » du droit communautaire, autrement dit, dans une situation relevant du droit communautaire[1300]. A contrario, le droit issu de l'Union européenne n'est pas applicable dans une situation ne relevant pas du droit communautaire, autrement dit dans une « *situation purement interne* »[1301]. Ainsi, comme le précise Rébecca-Emmanuèla PAPADOPOULOU, la notion de « *situation purement interne* » se présente comme « *un instrument de délimitation de l'espace, au sein duquel les Etats membres peuvent*

[1299] PAPADOPOULOU R-E, *Situations purement internes et droit communautaire : un instrument jurisprudentiel à double fonction ou une arme à double tranchant ?, CDE*, 2002, n°1-2, p. 127.
[1300] V. par exemple CJCE, 30 septembre 1987, *Demirel*, aff. 12/86, *rec*. p. 3719 : « *Il convient de constater que la Cour (…) doit veiller au respect des droits fondamentaux dans le domaine du droit communautaire, mais ne peut vérifier la compatibilité avec la CEDH, d'une réglementation nationale qui ne se situe pas dans le cadre du droit communautaire* ».
[1301] V. notamment CJCE, 28 mars 1979, *La Reine c/ Saunders*, aff. 175/78, *rec*. p. 1129.

déployer librement leur action sans être soumis au contrôle de compatibilité avec le droit communautaire de libre circulation »[1302]. En d'autres termes, cette notion permet de poser les contours d'une compétence nationale s'exerçant hors de la logique du droit communautaire (§1). Il est dès lors nécessaire de déterminer ce que recouvre cette notion prétorienne afin de connaître les domaines dans lesquels la marge de manœuvre des Etats est absolue. Il résulte de la jurisprudence communautaire rendue en la matière une tendance de la Cour à interpréter de façon restrictive la *« situation purement interne »* et corollairement à endiguer toute revendication des Etats membres de cet espace d'action nationale (§2).

§1 Les « situations purement internes » : un champ d'action nationale placé hors de la logique du droit communautaire

L'existence d'une « *situation purement interne* », qui conduit à la non applicabilité du droit communautaire de la libre circulation (A), déclenche automatiquement l'application des règles du droit national en excluant le contrôle de leur compatibilité avec le droit communautaire. Les Etats sont ainsi libres de déterminer le niveau de protection de la santé qu'ils estiment nécessaire et de prendre toutes les mesures utiles. Du point de vue des opérateurs économiques, cela peut se traduire par l'apparition d'éventuelles « *discriminations à rebours* » qui semblent être le corollaire de l'existence de « *situations purement internes* » (B). Ces situations échappant totalement au droit communautaire et restant dans le champ de l'action nationale, les Etats membres ont en effet la possibilité de traiter leurs ressortissants ou les produits nationaux moins favorablement que les ressortissants ou produits d'autres Etats membres, en leur appliquant des règles plus strictes, par exemple en matière d'accès à une profession ou de fabrication de produits.

A Inapplicabilité du droit communautaire aux « *situations purement internes* »

Conformément à la lettre du Traité CE, les libertés économiques fondamentales ne s'appliquent qu'aux échanges entre Etats membres. Ainsi, les articles 28 et 29 visent uniquement à supprimer les restrictions quantitatives et mesures d'effet équivalent « *entre les Etats membres* ». En matière de libre circulation des personnes, l'article 43 ne vise également

[1302] PAPADOPOULOU R-E, *Situations purement internes et droit communautaire : un instrument jurisprudentiel à double fonction ou une arme à double tranchant ?, CDE*, 2002, n°1-2, p. 97-98.

que « *l'établissement des ressortissants d'un Etat membre dans un autre Etat membre* » et l'article 49 est encore plus explicite puisqu'il interdit les restrictions à la liberté de prestations des services « *à l'égard des ressortissants des Etats membres établis dans un pays de la Communauté autre que celui du destinataire de la prestation* ». Quant aux échanges à l'intérieur d'un même Etat membre, ils ne font l'objet d'aucune disposition particulière. Dans le silence des textes, c'est la Cour de justice qui a été amenée à prendre position à propos de ces situations. Il résulte de la jurisprudence communautaire que le droit de l'Union n'est pas applicable aux « *situations purement internes* », solution qui s'explique par le fait que la Communauté n'a que des compétences d'attribution.

Très tôt, la notion de « *situation purement interne* » est apparue comme une circonstance excluant l'application du droit communautaire. C'est dans un arrêt « *Knoors* »[1303], de 1979, que la Cour de justice a abordé pour la première fois – ne serait-ce que de manière lapidaire – la question de l'applicabilité des règles communautaires de libre circulation aux « *situations purement internes* ». L'affaire au principal ne relevait certainement pas de cette catégorie mais ceci n'a pas empêché la Cour d'envisager également l'hypothèse des situations internes, pour affirmer de manière inconditionnelle que ces situations ne sont pas soumises aux règles du Traité relatives à l'établissement et à la prestation des services[1304]. Si cette première position de la Cour relative aux situations internes avait peut-être le caractère d'un *obiter dictum*, elle a pu être pleinement confirmée par la suite dans de nombreux arrêts relatifs aussi bien à la libre circulation des personnes qu'à la libre circulation des marchandises[1305].

S'agissant des premiers, la Cour a ainsi pu considérer, dans une affaire portant sur des mesures restreignant la liberté de circulation d'une ressortissante anglaise sur le territoire national, que l'article 39 du Traité CE ne vise pas à limiter la compétence des Etats membres de prévoir des restrictions, sur leur propre territoire, à la libre circulation de toute personne relevant de leur juridiction en exécution des lois pénales nationales[1306]. Elle en déduisit que « *les dispositions du traité en matière de libre circulation des travailleurs ne sauraient donc être appliquées à des situations purement internes à un Etat membre, c'est à dire en l'absence*

[1303] CJCE, 7 février 1979, *Knoor c/ Secrétaire d'Etat aux affaires économiques*, aff. 115/78, *rec*. p. 399.
[1304] Point 24 de l'arrêt *Knoors, précité*.
[1305] La solution vaut également pour la libre circulation des capitaux. V. notamment CJCE, 5 mars 2002, *Reich*, aff. C-515/99, C-524/99 et C-526/99 à C-540/99, *rec*. I-2157. Cette liberté économique fondamentale n'étant pas confrontée aux mesures nationales de protection de la santé publique, elle ne fait pas l'objet de plus amples développements
[1306] CJCE, 28 mars 1979, *La Reine c/ Saunders*, aff. 175/86, *rec*. p. 1129, point 10.

de tout facteur de rattachement à l'une quelconque des situations envisagées par le droit communautaire »[1307]. Autrement dit, pour la Cour, une « *situation purement interne* » est celle qui est dépourvue de tout élément d'extranéité. La jurisprudence est désormais clairement établie en ce sens[1308]. La solution vaut également pour les membres de la famille du travailleur national qui se prévaudraient des dispositions du règlement 1612/68 ouvrant droits au profit des travailleurs migrants et aux membres de leur famille[1309] et ce, même après l'achèvement du marché intérieur et l'institution de la citoyenneté européenne par le Traité de Maastricht[1310]. La Cour s'est en effet empressée de préciser que la citoyenneté de l'Union « *n'a pas pour objectif d'étendre le champ d'application matériel du Traité également à des situations internes n'ayant aucun rattachement au droit communautaire* »[1311]. Les mêmes exigences s'imposent en ce qui concerne le droit communautaire de la sécurité sociale découlant notamment de l'article 42 du Traité CE et du règlement 1408/71, dans la mesure où ce droit a essentiellement pour objet d'assurer l'application, selon des critères uniformes, des régimes de sécurité sociale au profit des travailleurs et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté. Il en découle que de telles règles ne s'appliquent pas aux situations dont tous les éléments se cantonnent à l'intérieur d'un seul Etat membre[1312]. La revendication du droit d'établissement sur le territoire d'un Etat membre par une personne de la nationalité de cet Etat se heurtera aux mêmes objections en vertu desquelles la liberté ne peut être appliquée en présence d'une « *situations purement interne à un Etat membre* »[1313]. Il en ira de même des sociétés ayant leur siège dans l'Etat membre auquel elles s'opposent[1314].

[1307] Point 11 de l'arrêt *Saunders*, *précité.*

[1308] Pour un exemple V. CJCE, 28 janvier 1992, *Steen*, aff. C-332/90, *rec*. p. I-341, points 9 à 11.

[1309] CJCE, 27 octobre 1982, *Morson et Jhanjan*, aff. 35/82 et 36/82, *rec.* p. 3723, à propos de ressortissants d'Etats tiers qui souhaitaient s'installer chez leur fille et leur fils de nationalité néerlandaise et travaillant aux Pays-Bas ; CJCE, 18 octobre 1990, *Dzodzi*, aff. C-297/88 et C-197/88, *rec.* p. I-3763, à propos d'une ressortissante togolaise veuve d'un ressortissant belge qui s'est vu refuser le droit de demeurer sur le territoire belge ; CJCE, 16 décembre 1992, *Koua Poirrez*, aff. C-206/91, rec. p. I-6685, à propos d'un ressortissant ivoirien, fils adoptif d'un ressortissant français et n'ayant travaillé qu'en France, dont la demande d'allocation pour adulte handicapé a été refusée ; CJCE, 4 juin 1997, *Uecker et Jacquet*, aff. C-64/96 et C-65/96, *rec*. p. I-3171, à propos de ressortissants d'Etats tiers mariés à des ressortissants allemands qui se prévalaient du droit consacré à l'article 11 du règlement précité.

[1310] Article 8 du Traité de Maastricht.

[1311] CJCE, 4 juin 1997, *Uecker et Jacquet*, aff. C-64/96 et C-65/96, *rec*. p. I-3171, point 23.

[1312] CJCE, 22 septembre 1992, *Petit*, aff. C-153/91, *rec*. p. I-4973 ; CJCE, 11 octobre 2001, *Khalil et autres*, aff. C-95/99 à C-698/99, *rec*. p. I-7413.

[1313] CJCE, 8 décembre 1987, *Gauchard*, aff. 20/87, *rec*. p. 4879 ; CJCE, 20 avril 1988, *Bekaert*, aff. 204/87, *rec.* p. 2029. Voir également à propos de la directive 89/48/CE relative à la reconnaissance des diplômes, CJCE, 2 juillet 1998, *Kapasakilis et autres*, aff. C-225/95, C-226/95 et C-227/95, *rec*. p. I-4239.

[1314] CJCE, 6 novembre 1984, *Fearon*, aff. 182/83, *rec*. p. 3677 ; CJCE, 8 décembre 1987, *Gauchard*, aff. 20/87, *rec*. p. 4879 ; CJCE, 30 novembre 1995, *Esso Espanola*, aff. C-134/94, *rec*. p. I-4223.

De la même manière, le bénéfice des règles de libre circulation des marchandises ne peut, en principe, être obtenu lorsque des marchandises sont commercialisées dans l'Etat membre de production sans franchir les frontières de celui-ci. Cette solution, fermement établie depuis la jurisprudence concernant la célèbre affaire de la publicité des alcools en France[1315], a été confirmée dans des arrêts ultérieurs[1316]. La Cour a ainsi pu considérer dans un arrêt « *Oosthoeck* »[1317], du 15 décembre 1982, que l'application de la législation néerlandaise à la vente aux Pays-Bas d'encyclopédies produits aux Pays-Bas n'a effectivement aucun lien avec l'importation ou l'exportation des marchandises et ne relève donc pas du domaine des articles 28 et 29 du Traité CE[1318]. Elle a toutefois admis, en toute logique, que l'application d'une législation nationale dans des « *situations purement internes* » ne fait pas par elle-même obstacle à une qualification de cette législation comme « *mesure d'effet équivalent* », dès lors qu'elle affecte également les importations et/ ou les exportations. Il en a par exemple été ainsi dans l'affaire « *Delhaize* »[1319], où le litige au principal ne constituait pas une « *situation purement interne* » mais portait sur une situation impliquant une restriction aux échanges intracommunautaires. Même si l'élément d'extranéité, condition indispensable à l'application du droit communautaire, fait l'objet d'une nouvelle interprétation dans la jurisprudence actuelle de la Cour[1320], il n'en reste pas moins que la non applicabilité des règles communautaires aux « *situations purement internes* » apparaît aujourd'hui comme un acquis jurisprudentiel solide.

C'est solution s'explique par le fait que la Communauté européenne n'est dotée que de compétences d'attribution. Les dispositions du Traité CE ne prévoyant la compétence des organes juridictionnels uniquement pour mettre fin aux entraves aux échanges intracommunautaires, ils ne peuvent dès lors intervenir pour statuer sur des « *situations purement internes* ». Par conséquent, dans de telles situations, les Etats membres retrouvent toute souveraineté pour adopter les mesures qu'ils jugent nécessaires pour protéger la santé publique sur leur territoire. Autrement dit, en l'absence d'harmonisation des législations, la notion de « *situation purement interne* » permet le retour d'un espace d'action nationale en dehors des exigences et des interdictions posées par le Traité CE, telles que l'interdiction des

[1315] CJCE, 10 juillet 1980, *Commission c/ France*, aff. 152/78, *rec*. p. 2299.
[1316] Pour un exemple, V. CJCE, 14 décembre 1982, *Waterkeyn*, aff. 314/81 à 361/81 et 83/82, *rec*. p. 4337.
[1317] CJCE, 15 décembre 1982, *Oosthoeck's Uitgeversmaatschaappij*, aff. 286/81, *rec*. p. 4575.
[1318] Point 9 de l'arrêt *Oosthoeck, précité*. Solution rappelée dans l'arrêt « *Pistre* » du 7 mai 1997, aff. C-321/94, *rec*. p. I-45.
[1319] CJCE, 9 juin 1992, *Delhaize*, aff. C-47/90, *rec*. p. I-3669. V. Également CJCE, 25 juillet 1991, *Aragonesa del Publicidad Exterior*, aff. C-1/90 et C-176/90, *rec*. p. I-4179.
[1320] *Cf infra*.

discriminations. Du point de vue des opérateurs économiques dont la situation est considérée comme purement interne à un Etat membre, cela se traduit par l'impossibilité d'invoquer les droits et avantages découlant du droit communautaire et par un risque de discrimination à rebours. Ces derniers peuvent, en effet, être traités moins favorablement que les ressortissants d'autres Etats membres.

B La porte ouverte aux discriminations à rebours

En matière de libre circulation des personnes, l'inapplicabilité du droit communautaire aux « *situations purement internes* » laisse aux Etats membres la liberté d'adopter des réglementations nationales à l'égard des opérateurs nationaux alors que les mêmes réglementations peuvent être contestées par les ressortissants d'autres Etats membres sur le fondement des libertés de circulation. Un phénomène similaire se retrouve en matière de libre circulation des marchandises. Par exemple, la législation d'un Etat membre peut imposer pour la fabrication d'un produit des conditions qui ne peuvent être requises, sur la base de l'article 30 du Traité CE, d'une marchandise qui a été produite ou mise en circulation dans un autre Etat membre. L'affaire de la bière allemande en constitue un exemple cinglant. Adoptée au nom de la protection de la santé publique, la loi de pureté de la bière de 1512 a été jugée contraire aux règles de libre circulation mais la Cour a réservé le droit aux autorités allemandes d'imposer aux seuls producteurs allemands les dispositions de cette loi. Se trouve ainsi instituée une discrimination à rebours qui peut, à certains égards, porter préjudice aux brasseurs d'Outre-Rhin.

La Cour a été amenée à prendre position sur la question des discriminations à rebours au sujet des différentes règles de libre circulation et il résulte de la jurisprudence rendue en la matière que les discriminations à rebours sont parfaitement licites en droit communautaire (I). Les dispositions du Traité CE ne permettant pas de mettre fin à ces situations désavantageuses, la Cour énonce que c'est aux autorités nationales que revient cette charge (II).

I- Tolérance de la Cour de justice à l'égard des discriminations à rebours

Dans les affaires où elle a été conduite à se prononcer sur la compatibilité des discriminations à rebours avec les règles du traité CE, la Cour a jugé, de façon constante, que

le droit communautaire ne s'oppose pas, en principe, à ce que les Etats traitent leurs ressortissants ou les produits nationaux moins favorablement que les autres ressortissants communautaires ou que les produits en provenance d'autres Etats membres. D'abord consacrée en matière fiscale, la solution a, par la suite, été étendue en matière de libre circulation.

La question des discriminations à rebours a d'abord été abordée à l'occasion d'affaires relatives à l'article 95 du traité CE, notamment dans un arrêt dit « *Peureux* »[1321], du 13 mars 1979. En l'espèce, les requérants se plaignaient d'être victimes d'une discrimination à rebours pour la période antérieure à 1977, dans la mesure où, à cette époque, seuls les alcools nationaux étaient soumis au paiement d'une soulte. La Cour, après s'être livrée à une interprétation des articles 37 et 95 du traité CE, déclara *« que si l'article 95 interdit à chaque Etat membre d'imposer plus lourdement les produits importés des autres Etats membres que les produits nationaux, il n'interdit pas d'imposer plus lourdement les produits nationaux que les produits importés* ». Ainsi donc, en matière d'impositions intérieures, la souveraineté des Etats membres est seulement limitée par l'interdiction de discriminer les produits importés. Dès lors, la situation de la distillerie Peureux en cause dans cette affaire, distillerie nationale, n'entrait pas dans le champ d'application du droit communautaire et la Cour ne pouvait, de ce fait, se prononcer sur les discriminations à rebours dont elle souffrait.

La licéité des discriminations à rebours a ensuite été consacrée en matière de libre circulation des personnes et de libre circulation des marchandises.

S'agissant du premier domaine, la question a surgi pour la première fois lorsque la mise en œuvre du principe de libre circulation des personnes au sein de la Communauté européenne, a abouti, dans un Etat membre à l'application aux seuls ressortissants de cet Etat des règles nationales, alors que les ressortissants des autres Etats membres bénéficiaient des règles communautaires. Les règles nationales étant plus strictes, les nationaux se trouvaient dès lors soumis à un régime plus contraignant que celui appliqué aux autres ressortissants communautaires. Saisie sur une telle affaire, la Cour affirma que d'une manière générale, les dispositions du droit communautaire ne peuvent être appliquées à des « *situations purement*

[1321] CJCE, 13 mars 1979, *S.A. des Grandes Distilleries Peureux c/ services fiscaux de la Haute-Saône et du territoire de Belfast*, aff. 86/78, *rec*. p. 987.

internes » et subordonna la suppression des discriminations à rebours à l'existence de directives harmonisant l'accès aux professions[1322].

S'agissant du domaine de la libre circulation des marchandises, plusieurs questions préjudicielles ont conduit la Cour à se prononcer sur la compatibilité des discriminations à rebours avec l'article 30 du Traité CE, parmi lesquelles celle du Tribunal d'instance de Bressuire qui a donné lieu à un arrêt de la Cour le 23 octobre 1986[1323]. La question posée faisait suite à un arrêt rendu par la Cour de justice le 10 janvier 1985[1324] dans lequel elle jugea que la législation française sur le prix du livre qui impose un prix minimum pour les livres édités et vendus en France ne saurait constituer une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation dès lors qu'elle ne produit pas d'effet sur les livres importés et donc sur le commerce intracommunautaire. En revanche, elle déclara, dans la même décision, contraires au traité CE les dispositions concernant les livres édités dans d'autres Etats membres puis importés en France de même que celles relatives aux livres édités en France, exportés dans un autre Etat membre puis réimportés en France. La déclaration de non compatibilité de ces dispositions avec le droit communautaire originaire entraîna dans l'ordre juridique interne une discrimination à rebours. En effet, alors que le prix des livres importés est libre, celui des livres édités et vendus en France est soumis à un régime de prix minimum. Saisie à titre préjudicielle, la Cour affirma de la manière la plus claire qui soit qu' « *aucune disposition du Traité CEE ne s'applique à une différence de traitement dans le cadre d'une législation selon laquelle le prix des livres édités et imprimés dans l'Etat membre concerné est libre lorsqu'il s'agit de livre réimportés après avoir été exportés dans un Etat membre alors qu'il est imposé par l'éditeur lorsqu'il s'agit de livres n'ayant pas franchi une frontière intracommunautaire au cours de leur commercialisation* ». Une différence de traitement entre marchandises qui n'est pas susceptible d'entraver l'importation ou de défavoriser la

[1322] V. notamment, CJCE, 7 février 1979, *Knoors*, aff. 115/78, *rec*. p. 399 ; CJCE, 7 février 1979, *Auer*, aff. 136/78, *rec.* p. 437 ; CJCE, 8 décembre 1987, *Gauchard*, aff. 20/87, *rec*. p. 4893. Sur les arrêts « Knoors » et « Auer », v. notamment G. DRUESNE, *Remarques sur le champ d'application personnel du droit communautaire : des « discriminations à rebours » peuvent-elles tenir en échec la liberté de circulation des personnes ?*, *RTDE*, 1979, pp. 429-439 ; TAGARS H., *Règles communautaires de libre circulation, discriminations à rebours et situations dites « purement internes », in mélanges en hommage à M. WAELBROECK*, Bruxelles, 1999, pp. 1499-1538.

[1323] CJCE, 23 octobre 1986, *Driancourt, ministère public de Thouars c/ M. Cognet (centre Leclerc*), aff. 355/85, *rec.* p. 3239. Sur l'ensemble de l'affaire, v. notamment GRELON B., *La « loi Lang » sur le pris du livre et la discrimination à rebours*, *RTDE*, juil. – sept. 1987, pp. 405-419.

[1324] CJCE, 10 janvier 1985, *Leclerc*, aff. 229/83, *rec*. p. 1.

commercialisation des marchandises importées ou réimportées ne relève donc pas de l'article 28 du Traité CE[1325].

Il découle clairement de ces arrêts que les discriminations à rebours sont parfaitement licites en droit communautaire, tant dans la matière de la libre circulation des marchandises que dans les autres domaines. Il convient toutefois de rappeler que cette solution, quelque peu choquante au regard du principe d'égalité, s'impose du fait des limites de la compétence communautaire d'attribution. La légalité des discriminations à rebours en droit communautaire n'est donc qu'une légalité admise par défaut. Autrement dit, comme l'écrit Julien DE BEYS, « *l'inaction de la Cour révèle plus son incompétence à agir qu'une autorisation de discriminer* »[1326]. Incompétente, la Cour se borne donc à mettre fugacement en avant la compétence des autorités nationales pour mesurer les inconvénients de telles situations et éventuellement pour en tirer les conséquences. C'est en effet par voie nationale que doit être rétablie l'égalité entre les nationaux et les autres citoyens de l'Union, soit par modification législative, soit plus directement par œuvre juridictionnelle[1327]. Le droit communautaire ne joue dès lors qu'un rôle indirect et efficace d'incitation à faire disparaître la discrimination à rebours[1328].

[1325] La solution avait déjà été énoncée dans un arrêt « *Watrekeyn* », du 14 décembre 1982, aff. C-314/81 à 316/81 et 83/82, *rec*. p. 4337, relatif à la publicité en faveur de l'alcool, qui sera étudié *infra*. V. également CJCE, 18 février 1987, *Mathot*, aff. 98/86, *rec*. p. 809, à propos d'une disposition concernant les indications obligatoires devant figurer sur l'étiquette d'un produit (le beurre) et applicable uniquement à la production nationale.

[1326] DE BEYS J., *Le droit européen est-il applicable aux situations purement internes ? A propos des discriminations à rebours dans le marché unique*, *JTDE*, juin 2001, n°80, p. 143.

[1327] V. notamment CJCE, 4 juin 1997, *Uecker et Jacquet*, aff. C-64/96 et C-65/96, *rec*. p. I-3171, point 23 : « *Les éventuelles discriminations dont les ressortissants d'un Etat membre peuvent faire l'objet au regard du droit de cet Etat relèvent du champ d'application de celui-ci en sorte qu'elles doivent être résolues dans le cadre du système juridique interne dudit Etat* ». Se fondant sur le principe d'égalité prévu à l'article 3 de la Constitution italienne, La Cour constitutionnelle italienne (arrêt n°443 du 30 décembre 1997, *Rivisita di dritto internazionale*) a ainsi déclaré inapplicable aux opérateurs italiens la législation italienne interdisant de produire et de commercialiser des pâtes riches à base de blé tendre, du fait qu'elle était devenue inapplicable vis-à-vis des producteurs communautaires en raison de son incompatibilité avec les règles communautaires et notamment avec le principe de reconnaissance mutuelle (CJCE, 14 juillet 1988, *Drei Glocken Gmbh et Kritzinger c/ USL Centro-Sude et PA di Bolzani*, aff. 407/85, *rec*., p. 4275 ; CJCE, 14 juillet 1988, *Procédure pénale c/ Zoni*, aff. 90/86, *rec*. p. 4275).

[1328] RAMBAUD P., *La discrimination à rebours et le droit communautaire : un mythe juridique ?*, *GP* du 5 mai 1992, pp. 339-344, *spéc*. p. 343. Pour un exemple récent d'incitation à faire disparaître les discriminations à rebours, v. CJCE, 5 décembre 2000, *J.-P. Guimont*, aff. C-448/98, *rec*. p. I-9663.

II- Compétence des autorités nationales pour mettre fin aux discriminations à rebours

Lorsque le droit national régit un domaine dans lequel le droit communautaire est amené à intervenir, il peut arriver que les mesures adoptées imposent des charges plus lourdes à ses propres ressortissants que celles qu'il impose aux ressortissants des autres Etats membres. Cette intervention, qui cause l'avènement d'une discrimination à rebours, est autant le fait du droit national que celui du droit communautaire. Ce dernier étant toutefois incompétent pour sanctionner de telles discriminations, il serait dès lors naturel que le droit national procède à l'élimination des situations pouvant les engendrer. Le législateur national pourrait par exemple décider d'étendre l'application des dispositions communautaires à une « *situation purement interne* ». Si tel n'était pas le cas, les juridictions nationales pourraient encore pallier cette absence en affirmant la justiciabilité des discriminations à rebours. Sur ce dernier point, on peut évoquer la jurisprudence « *Guimont* »[1329] dans laquelle la Cour se comporte comme un véritable « souffleur ». En effet, dans cette affaire relative à une situation pourtant « *purement interne* », la Cour se livre à une interprétation de l'article 28 du Traité CE qui, selon elle, pourrait être utile au juge national saisi du litige, pour le cas où le droit national applicable au litige interdirait et sanctionnerait les discriminations à rebours[1330]. Ainsi, comme le note Rébécca-Emmanuèla PAPADOPOULOU, une discrimination à rebours, bien que tolérée au niveau communautaire pourrait être sanctionnée, grâce à l'intervention interprétative de la Cour, au niveau national par le juge national[1331]. L'auteur poursuit en affirmant que cette voie alternative de protection aboutirait en fait au même résultat qu'une interdiction des discriminations à rebours au niveau communautaire.

En France, le Conseil d'Etat (a) et la Cour de Cassation (b) ont déjà eu l'occasion de se prononcer sur la légalité des discriminations à rebours. Adoptant au départ des solutions divergentes, il semble aujourd'hui que les deux juridictions françaises admettent la légalité des discriminations à rebours. La solution rendue initialement par la Cour de Cassation l'ayant été dans une affaire intéressant particulièrement notre étude, il n'est pas inintéressant de revenir sur ces décisions.

[1329] CJCE, 5 décembre 2000, *J.-P. Guimont*, aff. C-448/98, *rec*. p. I-9663.
[1330] Point 23 de l'arrêt « *Guimont* », *précité*.
[1331] PAPADOPOULOU R-E, *Situations purement internes et droit communautaire : un instrument jurisprudentiel à double fonction ou une arme à double tranchant ?, CDE*, 2002, n°1-2, p. 121.

a) L'admission des discriminations à rebours par le Conseil d'Etat français

Le Conseil d'Etat français a eu l'occasion de se prononcer sur la légalité des discriminations à rebours dès 1979[1332]. Les faits ayant conduit à sa saisine étaient similaires à ceux de l'arrêt « *Peureux* » précité : les requérants arguaient de ce que la législation française faisait peser sur les spiritueux fabriqués en France une charge qui n'est pas supportée par les mêmes produits lorsqu'ils sont importés d'un Etat membre de la Communauté européenne. Une telle mesure était, selon les requérants, tout à la fois contraire au principe français d'égalité devant les charges publiques et aux stipulations du Traité de Rome. Le Commissaire du gouvernement, monsieur GENEVOIS, reconnaissait la réalité de la distorsion dénoncée par les requérants ainsi que la constitution d'une discrimination à rebours[1333]. Le Conseil d'Etat, n'ayant pas cru devoir saisir la Cour de justice d'un recours en interprétation au motif de la clarté des dispositions en cause[1334], jugea qu' « *il ressort clairement de ces stipulations qu'elles n'ont d'autre objet que d'éliminer les discriminations défavorables aux ressortissants des autres Etats membres de la Communauté, et qu'elles ne sauraient, en aucun cas, limiter les pouvoirs dont les autorités nationales sont investies à l'égard de leurs propres ressortissants* ». Il considéra, par ailleurs, que les discriminations à rebours dénoncées en l'espèce par les requérants ne pouvaient être regardées comme une atteinte au principe français d'égalité devant les charges publiques. Ce faisant, le Conseil d'Etat affirma la légalité des discriminations à rebours en droit interne, position qu'il confirma par la suite[1335].

Si, dans un premier temps, la Cour de Cassation française adopta une solution en contradiction avec celle fournie par le Conseil d'Etat, elle semble aujourd'hui s'être ralliée à la position de ce dernier.

b) L'admission des discriminations à rebours par la Cour de cassation française

Si actuellement la Cour de Cassation française ne trouve ni dans le droit interne, ni dans le droit communautaire, un fondement lui permettant d'interdire les discriminations à

[1332] CE, 27 juillet 1979, *Syndicat des fabricants de spiritueux consommés à l'eau, rec*. p. 335. V. *note* de R. DRAGO, *AJDA*, 1979, pp. 214-221.
[1333] Conclusions publiées à l'*AJDA*, 1979, pp. 36 à 43.
[1334] Notamment les articles 7 (article abrogé) et 37 (actuel article 31).
[1335] V. par exemple CE, 22 janvier 1982, *Conseil régional de Paris de l'ordre des experts comptables, rec*. p. 28, *note* de J. BOULOUIS, *AJDA*, 1982, p. 172 et s.. Dans cet arrêt, le Conseil d'Etat s'est borné à rappeler que l'article 52 du Trait CE (actuel article 43) « *a pour seul objet de supprimer la condition de nationalité pour les ressortissants communautaires* ». V. également CE, 25 juillet 1986, *Société Sea Land service*, req. n°63643 ; CE, 3 juin 1987, *Association professionnelle des guides interprètes*, req. n°65228.

rebours, tel n'a pas toujours été le cas. Elle a ainsi jugé dans un premier temps que les principes communautaires d'égalité et de libre concurrence, garantis par l'article 3f du Traité CE (ex article 3f) et l'article 7 du Traité de Rome (article abrogé), conduisaient à écarter l'application de la législation française relative à la publicité en faveur de l'alcool aux produits nationaux dans les situations où elle défavorise ces derniers par rapport aux produits concurrents étrangers[1336]. Les circonstances ayant donné lieu à cet arrêt et les conséquences qui en sont résultées sur la législation française, fondée sur des considérations relatives à la protection de la santé publique, imposent de reprendre l'ensemble de cette affaire.

A l'époque, la publicité en faveur des boissons alcoolisées était soumise, en France, aux dispositions du décret dit « *Code des Débits de boissons et des Mesures contre l'Alcoolisme* » [1337] du 8 février 1955. Ce dernier classait les boissons en cinq groupes et la publicité y était ou bien réglementée ou bien interdite selon le groupe auquel ces boissons appartenaient. Ainsi, pratiquement libre pour les alcools des deuxième (vin, bière, etc…) et quatrième groupe (rhums, alcools provenant de la distillation des vins, cidres, poirés ou fruits, etc…), la publicité était réglementée pour les boissons du troisième groupe (vins doux naturels, apéritifs à base de vin, etc…) et totalement interdite pour les boissons du cinquième groupe (toutes les autres boissons alcoolisées). En France, plusieurs personnes étaient poursuivies pour avoir fait de la publicité en faveur des boisons alcoolisées, produites en France, en violation des règles prévues par ledit Code. Alors que les poursuites étaient en cours, la Commission décida de saisir la Cour de justice en application de l'article 226 du traité CE (ex. article 169), d'un recours contre la France à laquelle elle reprochait d'avoir adoptée une réglementation défavorisant les produits en provenance d'autres Etats membres. Elle relevait notamment que les rhums et alcools provenant de la distillation des vins jouissaient d'une entière liberté en ce qui concerne la publicité alors que de nombreux produits concurrents, notamment les alcools de grains, comme le whisky ou le genièvre (groupe 5), dont la presque totalité était importée, étaient frappés d'une interdiction de publicité, alors qu'il n'y avait pas entre eux de différence significative justifiant une telle différence de traitement. Le gouvernement français présentait pour sa défense deux arguments : d'une part, la réglementation en cause n'était pas, dans son ensemble, plus favorable aux produits français qu'aux produits importés et n'enfreignait donc par l'article 28 du Traité CE ; d'autre part, et en tout état de cause, ce régime avait pour finalité la protection

[1336] Ccass. Crim., 16 juin 1983, *Comité national de défense contre l'alcoolisme c/ Rossi di Montalera et autres* ; *note* de A. DECOCQ, *JCP*, 1983, II, 20044.
[1337] Remplacé par le Code de la santé publique en juin 2000.

de la santé publique et la lutte contre l'alcoolisme et relevait des justifications de l'article 30. La Cour rejeta ces deux moyens de défense[1338] en considérant que si la législation en cause était, dans son principe, justifiée par des préoccupations inhérentes à la sauvegarde de la santé publique, elle n'en constituait pas moins une discrimination arbitraire dans le commerce entre les Etats membres dans la mesure où elle admettait la publicité en faveur de certains produits nationaux alors que la publicité en faveur de produits présentant des caractéristiques comparables, mais originaires d'autres Etats membres, se trouvait restreinte ou entièrement interdite. En conclusion, la Cour déclara, dans son dispositif, que « *la République française, en réglementant d'une manière discriminatoire la publicité des boissons alcoolisées et en maintenant ainsi des obstacles à la liberté des échanges intracommunautaires, à manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du Traité CEE* ». Les tribunaux français, qui avaient décidé de surseoir à statuer jusqu'à l'arrêt de la Cour de justice, devaient tirer les conséquences de cette décision. Certains, estimant que l'arrêt du 10 juillet 1980 avait un effet global et rendait caduque l'ensemble de la législation française, déclarèrent les dispositions du Code des débits de boissons inapplicables et relaxèrent les prévenus[1339]. D'autres, considérant que les dispositions en question devaient continuer à s'appliquer lorsque les poursuites visaient un produit français fabriqué et vendu sur le territoire national et dont la commercialisation n'affectait pas le commerce entre Etats membres, condamnèrent les prévenus[1340]. D'autres encore, décidèrent de surseoir à statuer jusqu'à ce que la Cour précise la portée de l'arrêt rendu en 1980[1341]. Une clarification était donc nécessaire et elle a été fournie par un arrêt de la Cour de justice du 14 décembre 1982[1342] dans lequel elle affirma que « *l'arrêt du 10 juillet 1980 ne vise que le traitement appliqué aux produits importés d'autres Etats membres et la législation française n'a été déclarée incompatible avec l'article 30 que dans la mesure où elle édicte des règles moins favorables à ces produits qu'aux produits nationaux pouvant être considérés comme venant en concurrence avec eux* ». Elle en déduisit que « *le manquement constaté par la Cour ne concerne pas les règles applicables aux produits nationaux* ». L'arrêt du 10 juillet 1980 n'avait donc pas rendu caduque la législation

[1338] CJCE, 10 juillet 1980, *Commission des Communautés européennes c/ République française*, aff. 152/78, *rec*. p. 2299.
[1339] Pour un exemple, v. Trib. Corr. d'Evry, 23 février 1981, *GP*, 1981, 1, p. 315.
[1340] Pour un exemple, v. Cour d'appel de Paris, 26 mars 1981, *GP*, 1981, 2, p. 681.
[1341] TGI de Paris, deux jugements du 30 janvier 1981, un jugement du 12 février 1981 et, un jugement du 18 décembre 1981. Jugements cités dans l'arrêt de la Cour de Justice répondant à ces questions préjudicielles (CJCE, 14 décembre 1982, *Procureur de la République et Comité national de défense contre l'alcoolisme c/ Watrekeyn et autres*, aff. jointes 314/81 à 316/81 et 38/82, *rec*. p. 4358.
[1342] CJCE, 14 décembre 1982, *Procureur de la République et Comité national de défense contre l'alcoolisme c/ Watrekeyn et autres*, aff. jointes 314/81 à 316/81 et 38/82, *rec*. p. 4337.V. *obs.* de G. ISAAC, *RTDE*, 1983, pp. 464-485.

française mais la question restait posée de savoir si d'autres dispositions du droit communautaire, qui n'avaient pas été prises en compte dans l'arrêt de manquement, ne rendaient pas la réglementation française inapplicable aux produits nationaux. Par plusieurs arrêts en date du 16 juin 1983[1343], la Cour de Cassation trancha la controverse en décidant que le droit communautaire interdit toute discrimination en matière de publicité des boissons alcoolisées, y compris les discriminations à rebours. Elle invoqua à cet effet, trois dispositions du Traité : l'article 30 (actuel article 28) qui prohibe les discriminations des produits importés par rapport aux produits nationaux, l'article 7 (article abrogé) qui prohibait les discriminations exercées en raison de la nationalité et qui, selon la Cour de Cassation, interdirait les discriminations des produits nationaux par rapport aux produits étrangers, et enfin, l'article 3 f) qui impliquerait, toujours selon la juridiction française, « *que sur toute l'étendue de l'espace communautaire, la concurrence des produits provenant des Etats membres, fussent-ils d'origine nationale, ne soit pas faussée* ». C'est la condamnation des discriminations à rebours en droit interne. De cet arrêt, combiné avec celui de la Cour de justice du 10 juillet 1980, découla un vide juridique dans lequel s'engouffrèrent fabricants et publicitaires qui investirent aussitôt les principaux médias. En effet, inapplicable aussi bien aux alcools produits à l'étranger (en vertu de la jurisprudence communautaire) qu'aux alcools produits sur le territoire français (en vertu de la jurisprudence nationale), les dispositions françaises de lutte contre l'alcoolisme se trouvèrent démantelées : la publicité en faveur des boissons alcoolisées en était devenue totalement libre et ce, jusqu'en 1987, date à laquelle le législateur français décida de modifier le dispositif afin de le mettre en conformité avec le droit communautaire[1344].

Suite à cet arrêt, certains auteurs se sont interrogés sur le fait que la Cour de Cassation n'ait pas puisé ses fondements dans le droit interne mais bien dans les fondements mêmes du droit communautaire. Pour M. ISAAC, la Cour de cassation ne pouvait statuer différemment dans la mesure où la recherche d'une solution en droit français paraissait illusoire[1345]. L'auteur explique que si le droit français consacre le principe de non-discrimination devant la loi, seul le Conseil constitutionnel peut en imposer le respect au législateur[1346]. Quant aux autres juridictions, qui ne pratiquent pas le contrôle de constitutionalité, elles ne peuvent

[1343] Ccass. Crim., 16 juin 1983, *Comité national de défense contre l'alcoolisme c/ Rossi di montalera et autres* et Ccass. Crim., 16 juin 1983, *Procureur général de la Cour d'appel de Grenoble et autres*, *JCP*1983, II, 20044.
[1344] Loi n°87-588, su 30 juillet 1987, portant diverses mesures d'ordre social, (article 97), *JCP*, 1987, éd. G., III, 60490.
[1345] V. *note* sur CJCE, 14 décembre 1982, *Waterkeyn*, *RTDE*, 1983, p.482-483.
[1346] Pour un exemple dans un autre Etat membre V. un arrêt de la Cour constitutionnelle italienne, dans lequel cette dernière s'est fondée sur l'article 3 de la Constitution italienne, relatif au principe d'égalité, pour interdire une discrimination à rebours (30 déc. 1997, *Rivisita dritto internazionale*, 1998, arrêt n° 443).

décider, de leur chef, d'exclure l'application des dispositions législatives méconnaissant ce principe. L'auteur constate toutefois qu'en s'étant dispensée de renvoyer au moyen de la question préjudicielle à la Cour de justice, sans même faire précéder son analyse des dispositions communautaires de la formule « *il est clair que…* » ou « *il résulte clairement …* », qui eut manifesté qu'elle se retranchait derrière la théorie de l'acte clair, la Cour a méconnu l'obligation de renvoi, risquant de ce fait de se trouver en contradiction avec la jurisprudence communautaire. Sur ce point, il suffit de reprendre la jurisprudence de la Cour en vertu de laquelle aucune disposition du droit communautaire ne permet d'interdire les discriminations à rebours. Se fondant sur une interprétation erronée du droit communautaire, la Cour de cassation française s'est ainsi mise directement en contradiction avec la jurisprudence communautaire, mettant ainsi en péril l'application uniforme du droit communautaire. C'est sans doute la raison pour laquelle, quelques années plus tard, dans une affaire relative au prix du livre, la juridiction française modifia sa position. Dans cette affaire, elle écarta l'idée de discrimination à rebours en déclarant la loi française sur le prix du livre compatible avec le droit communautaire s'agissant de livres « *édités et vendus en France sans exportation ou importation intermédiaire, c'est à dire n'ayant pas franchi de frontière intracommunautaire* »[1347] alors même que ce prix est libre s'agissant des livres en provenance d'autres Etats membres.

Les « *situations purement internes* » permettent donc aux autorités nationales compétentes de prendre toute mesure utile pour protéger la santé publique en dehors de tout contrôle communautaire, quitte, dans certaines circonstances, à défavoriser les nationaux ou produits nationaux au détriment de ceux en provenance d'autres Etats membres de la Communauté. Une question se pose néanmoins, celle de la définition des « *situations purement internes* ». Que recouvre cette notion ? L'analyse de la jurisprudence communautaire montre que si cette notion permet d'exclure l'application du droit communautaire elle fait néanmoins l'objet d'une interprétation de plus en plus restrictive, réduisant de ce fait l'espace au sein duquel les Etats membres peuvent agir en dehors de tout contrôle communautaire.

[1347] Ccass. Com., 5 mai 1987, n°85-13.845, *Bull. civ*., IV, n°108, p.83.

§2 Les « situations purement internes » : un champ d'action nationale voué à la restriction

D'origine jurisprudentielle, la notion de « *situation purement interne* » s'est forgée dans le cadre de la jurisprudence relative aux libertés de circulation parce qu'il était nécessaire d'identifier exactement les mesures nationales que le Traité CE prohibait. La Cour, chargé de l'application et de l'interprétation du traité CE, a donc érigé la notion de *« situation purement interne* » dont elle a, par ailleurs, livré les principaux paramètres : ainsi, est une situation propre à un seul Etat membre, celle dont « *tous les éléments se cantonnent à l'intérieur d'un seul Etat membre* »[1348] ou bien encore celle ne présentant aucun « *élément d'extranéité* »[1349] ou aucun lien de rattachement avec le droit communautaire[1350]. Il reste que ces paramètres font désormais l'objet d'une interprétation particulière, illustrant la volonté d'élargir le champ d'application de l'article 28 du traité CE aux « *situations purement interne* » (A). Le résultat est tel qu'il est désormais possible d'affirmer que les « *situations purement internes* » sont devenues rares, y compris dans le domaine de la santé publique (B).

A Les « *situations purement internes* », objet d'une approche restrictive de la part de la Cour de justice

L'affirmation selon laquelle la Cour de justice interprète de façon restrictive les « *situations purement internes* » doit, en réalité, être nuancée. Il est en effet possible de distinguer deux approches de la notion de « *situation purement interne* » dans la jurisprudence communautaire. Alors que dans la première, la Cour se contente de l'absence d'un élément d'extranéité de fait pour qualifier la situation de purement interne, dans la seconde, elle met l'accent sur la mesure édictée par l'Etat membre, autrement dit sur les éléments de droit[1351]. Le premier critère joue en matière de libre circulation des personnes et le second s'applique en matière de libre circulation des marchandises. Ainsi, alors qu'en matière de libre circulation des personnes, une situation pourra être qualifiée de purement interne dès lors que tous les éléments factuels du litige sont cantonnés à l'intérieur d'un Etat membre (I), ce critère

[1348] CJCE, 14 juillet 1994, *Perralta*, aff. C-379/93, *rec*. p. I-2883 ; CJCE, 11 avril 2000, *Deliège*, aff. C-51/96 et 191/97, *rec.* p. I-2549.
[1349] CJCE, 11 avril 2000, *Deliège*, aff. C-51/96 et 191/97, *rec*. p. I-2549.
[1350] CJCE, 4 juin 1997, *Uecker et Jacquet*, aff. C-64/96 et C-65/96, *rec*. p. I-3171, point 23.
[1351] Sur ce point V. notamment, LEBAUT-FERRARESSE B., *Dans quelles situations le droit de l'Union trouve-t-il à s'appliquer en droit interne ?, LPA* du 17 mai 2005, pp. 4-9.

n'est plus suffisant dans le domaine de la libre circulation des marchandises où la Cour se place sur le terrain de la règle nationale mise en cause (II). On l'aura compris, seule cette dernière approche révèle la volonté de conforter l'emprise du droit communautaire sur le droit interne des Etats membres.

I- L'appréciation de la « situation purement interne » au regard des seuls éléments de fait dans le domaine de la libre circulation des personnes

Dans cette matière, la Cour de justice considère que la « *situation purement interne* » correspond à l'existence d'une situation de fait purement interne. Ainsi, il suffit que tous les éléments de fait entourant le litige, né sur le territoire d'un Etat membre, soient cantonnés sur ce seul Etat pour qu'il n'y ait pas lieu d'appliquer le droit communautaire. C'est ainsi que la Cour a pu juger que le droit communautaire ne saurait s'appliquer à la situation d'un ressortissant allemand n'ayant jamais exercé le droit de libre circulation et désirant mettre en cause les termes de son emploi en Allemagne en vertu de l'article 48§2 (actuel article 39§2 du Traité CE)[1352]. Il en a été de même s'agissant d'un ressortissant italien employé par un armateur italien et commandant un navire battant pavillon italien[1353] ou encore s'agissant d'une personne ayant toujours vécu et résidé dans son Etat d'origine et désirant y profiter d'une formation professionnelle[1354]. *A contrario*, chaque fois que la personne intéressée à la sauvegarde de ses droits de libre circulation peut démontrer qu'elle a fait usage des possibilités qu'offre le Traité en matière de travail salarié, d'établissement ou de prestation de services, le droit communautaire redeviendra applicable. Autrement dit, dès lors que la personne s'est placée dans une situation régie par le droit communautaire, elle peut se prévaloir des dispositions du droit communautaire à l'encontre de son Etat membre d'origine. Tel est le cas, par exemple, si la personne est partie dans un autre Etat membre pour y obtenir une qualification professionnelle[1355], pour y faire du tourisme[1356], ou bien encore pour participer à une compétition sportive[1357].

[1352] CJCE, 23 janvier 1992, *Steen I*, aff. C-332/90, *rec*. p. I-342 et CJCE, 16 juin 1994, *Steen II*, aff. C-123/93, *rec*. p. I-2715.
[1353] CJCE, 14 juillet 1994, *Perralta*, aff. C-379/93, *rec*. p. I-2883.
[1354] CJCE, 28 juin 1984, *Moser*, aff. 180/83, *rec*. p. 2539.
[1355] CJCE, 7 février 1979, *Knoors*, aff. 115/78, *rec*. p. 399. Sur cette affaire, v. notamment DRUESNE G., *Remarques sur le champ d'application personnel du droit communautaire : des « discriminations à rebours » peuvent-elles tenir en échec la liberté de circulation des personnes ?*, *RTDE*, 1979, pp. 429-439 ; TAGARS H., *Règles communautaires d libre circulation, discriminations à rebours et « situations purement internes », in Etudes de droit européen et international, Mélanges en hommage à M. WAELBROECK*, vol. II, *Bruylant*, Bruxelles, 1999, pp. 1499-1538.

Ainsi donc, en matière de libre circulation des personnes, les circonstances de fait entourant le litige porté à la connaissance de la Cour sont déterminantes dans la qualification de la situation comme purement interne. Si tous les éléments factuels sont cantonnés à l'intérieur d'un seul Etat membre, la situation sera considérée comme purement interne et le droit communautaire ne sera pas applicable. Par contre, dans d'autres circonstances de fait, notamment lorsque la personne en cause a fait usage des libertés de circulation garanties par le droit communautaire, elle continue de relever de la norme communautaire lorsqu'elle revient dans son Etat d'origine, au même titre que les ressortissants des autres Etats membres. S'étant placée dans une situation régie par le droit communautaire, elle est assimilée, dans l'Etat dont elle a la nationalité, aux ressortissants d'autres Etats membres[1358] et pourra, de ce fait, bénéficier des règles communautaires.

La position de la Cour dans ce domaine ne s'est jamais infléchie : seul un élément d'extranéité réel permet de rattacher la situation en question à l'ordre juridique communautaire, dès lors que celui-ci fait défaut, la Cour se refuse à reconnaître l'applicabilité du droit communautaire.

Il est frappant de constater que, dans le domaine de la libre circulation des marchandises, la jurisprudence de la Cour ne suit pas la même logique.

II- L'appréciation de la « situation purement interne » au regard des éléments de droit dans le domaine de la libre circulation des marchandises : une appréciation plus restrictive de la « situation purement interne »

Alors que la jurisprudence des débuts pouvait laisser croire à un alignement pur et simple du juge communautaire sur la position adoptée en matière de libre circulation des personnes[1359], la jurisprudence actuelle se distingue singulièrement de celle étudiée précédemment dans la mesure où elle vise à relativiser l'importance de l'élément d'extranéité

[1356] CJCE, 2 février 1989, *Cowan*, aff. 186/87, *rec*. p. 195.
[1357] CJCE, 12 décembre 1974, *Walrave*, aff. 36/74, *rec*. p. 1405.
[1358] V ; CJCE, 24 février 1979, *Knoors, précité*, où la Cour affirme que « *la référence à l'article 52 du Traité CEE, aux ressortissants d'un Etat membre désireux de s'établir sur le territoire d'un autre Etat membre ne saurait être interprétée de manière à exclure du bénéfice du droit communautaire les propres ressortissants lorsque ceux-ci se trouvent à l'égard de leur Etat d'origine dans une situation assimilable à celle des autres sujets bénéficiant de droits et libertés garantis par le Traité* ».
[1359] Pour un exemple V. CJCE, 15 décembre 1982, *Oosthoeck's Uitgeversmaatschaappij*, aff. 286/81, *rec*. p. 4575. La Cour y affirme notamment que « *l'application de la législation néerlandaise à la vente aux Pays-Bas d'encyclopédies produites aux Pays-Bas n'a aucun lien avec l'importation ou l'exportation des marchandises et ne relève donc pas du domaine des articles 30 et 34* ». Dans cet arrêt, le franchissement d'une frontière régionale n'a pas été considéré comme un élément d'extranéité suffisant pour permettre l'application du droit communautaire.

pour faire bénéficier une situation donnée, qui relève pourtant d'un litige purement interne, des règles communautaires relatives à la libre circulation des marchandises. Désormais, dans ce domaine, le fait que tous les éléments factuels du litige soient cantonnés à l'intérieur d'un seul Etat membre ne suffit plus à caractériser la « *situation purement interne* ». Ce qui compte, ce sont les effets potentiellement restrictifs pour le commerce intracommunautaire de la règle nationale. Comme le constate R-E PAPADOPOULOU, il s'agit là d'un « *déplacement de l'approche de la Cour de la situation vers la règle nationale portée devant le juge* »[1360] qui permet à ce dernier d'inclure le plus de situations possibles dans le champ d'application du droit communautaire.

L'abandon de « *l'approche classique* »[1361] ne s'est pas fait d'un seul coup mais progressivement, d'abord dans le domaine des obstacles tarifaires aux échanges puis dans celui des obstacles non tarifaires.

La Cour s'est d'emblée montrée plus audacieuse dans sa jurisprudence relative aux obstacles tarifaires aux échanges. Les premiers développements en la matière ont été constitués par la jurisprudence « *Lancry* »[1362] qui a clairement accepté d'appliquer la qualification de « *taxe d'effet équivalent* » à des échanges portant sur des produits nationaux dans un cadre interne. En l'espèce, était en cause le régime d'octroi de mer dans les départements français d'outre-mer, à savoir une taxation imposée sur toutes les marchandises introduites dans cette région de France, quelle que soit leur origine. Saisie à titre préjudiciel, la Cour devait déterminer si la situation d'une marchandise originaire de France métropolitaine et entrant dans cette région de France devait être considérée comme une « *situation purement interne* » à cet Etat ou si, au contraire, les articles 9 et 12 du traité (devenus respectivement articles 23 et 25), concernant l'interdiction des droits de douanes et des « *taxes d'effet équivalent* », devaient s'appliquer. Rappelant la solution déjà esquissée dans l'arrêt « *Legros* » du 16 juillet 1992, selon laquelle « *une taxe perçue à une frontière régionale en raison de l'introduction de produits dans une région d'un Etat membre porte atteinte à l'unicité du territoire douanier communautaire et constitue une entrave au moins aussi grave à la circulation des marchandises qu'une taxe perçue à la frontière nationale en*

[1360] PAPADOPOULOU R-E, *Situations purement internes et droit communautaire : un instrument jurisprudentiel à double fonction ou une arme à double tranchant ?, CDE*, 2002, n°1-2, p 109.
[1361] GROVE-VALDEYRON (de) V., *Un nouvel infléchissement jurisprudentiel dans la notion d'entrave aux échanges. A propos de l'arrêt Schutzverband, RMCUE*, juil. – août 2000, n°440, p. 462.
[1362] CJCE, 9 août 1994, *Lancry*, aff. Jointes C-363/93, C-407/93, C-409/93, C-410/93 et C-411/93, *rec*. p. I-3957. V. notamment les *obs*. de A. RIGAUX et D. SIMON, *Europe*, 1994, comm. 361, pp. 10-11.

raison de l'introduction des produits dans l'ensemble du territoire d'un Etat membre »[1363], la Cour mis l'accent sur l'incohérence qu'il y aurait à juger « *que l'octroi de mer constitue une taxe d'effet équivalent en tant qu'il est perçu sur les marchandises en provenance d'autres Etats membres, et d'admettre, d'autre part, que cette même taxe ne constitue pas une taxe d'effet équivalent lorsqu'elle est perçue sur des marchandises en provenance de la France métropolitaine* »[1364], solution pourtant admise jusqu'alors[1365]. Elle en déduisit que, la taxe étant perçue à la fois sur les produits originaires de France métropolitaine, d'autres Etats membres ou d'Etats tiers, la situation en cause ne pouvait être considérée comme une situation « *dont tous les éléments sont cantonnés à l'intérieur d'un Etat membre* ». Autrement dit, même si en l'espèce, les éléments factuels étaient purement internes, le seul fait que la réglementation en cause soit également applicable aux produits en provenance d'autres Etats membres suffit à déclencher l'application du droit communautaire. Pour D. SIMON et F. LAGONDET, la notion de « *situation purement interne* » se voit ainsi « *réduite à la portion congrue* » dans la mesure où elle ne concerne plus que l'hypothèse d'une taxe qui frapperait exclusivement les produits nationaux[1366]. Le même raisonnement a ensuite été appliqué au cas d'une taxe grevant les marchandises introduites ou expédiées d'une région vers d'autres régions du même Etat membre[1367] ou encore s'agissant d'une taxe communale frappant les marbres extraits sur le territoire d'une commune et transportés en dehors de celle-ci, quelle que soit leur destination finale (à l'intérieur de l'Etat membre concerné ou à l'extérieur de ce dernier)[1368]. Cette évolution allait également s'étendre à des cas de figure concernant non plus des taxes mais des obstacles non tarifaires aux échanges.

C'est l'arrêt « *Pistre* »[1369] qui affirme pour la première fois que l'article 28 du traité CE ne peut être écarté « *pour la seule raison que dans le cas concret soumis à la juridiction*

[1363] CJCE, 16 juillet 1992, *Legros*, aff. C-163/90, *rec*. p. I-4625. Arrêt rendu à l'occasion d'un litige portant sur des produits importés d'autres Etats membres.
[1364] Point 30 de l'arrêt *Lancry, précité*.
[1365] V. par exemple l'arrêt « *Waterkeyn* », du 14 décembre 1982, aff. 314/81 à 316/81 et 83/82, *rec*. p. 2219.
[1366] SIMON D., LAGONDET F., *Libre circulation des marchandises et situations purement internes : chronique d'une mort annoncée*, *Europe*, juillet 1997, p. 8.
[1367] CJCE, 14 septembre 1995, *Smitzi*, aff. jointes C-485/93 et C-486/93, *rec*. p. I-2655.
[1368] CJCE, 9 septembre 2004, *Carbonati Aquani c/ Commune di Carrara*, aff. C-72/03, *rec*. p. I-8027 ; V. *note* de A. RIGAUX, *Europe*, novembre 2004, pp. 13-16 ; V. *comm*. de E. DIRRIG, *RDUE*, 2/2004, pp. 323-327.
[1369] CJCE, 7 mai 1997, *Pistre*, aff. C-321/94 à C-323/94, *rec*. p. I-2343. Sur cet arrêt, V. notamment le *comm*. de D. RICHARD, *Dispositions de la loi « montagne » et principes communautaires de libre circulation des produits*, *RTDE*, avr. – juin 1998, pp. 237-255 ; SIMON D., LAGONDET F., *Libre circulation des marchandises et situations purement internes : chronique d'une mort annoncée*, *Europe*, juillet 1997, pp. 7-9. Dans la même ligne, v. CJCE, 13 janvier 2000, *TK-Heimdienst Sass*, aff. C-254/98, *rec*. p. I6151. Sur cet arrêt, v. notamment GROVE-VALDEYRON (de) V., *Un nouvel infléchissement jurisprudentiel dans la notion d'entrave aux échanges. A propos de l'arrêt Schutzverband*, *RMCUE*, juil. – août 2000, n°440, pp. 461-465.

nationale, tous les éléments sont cantonnés à l'intérieur d'un seul Etat membre »[1370]. L'affaire au principal concernait des poursuites pénales engagées en France à l'encontre de personnes ayant commercialisées sur le territoire national des produits de charcuterie sous la dénomination « montagne » en violation des règles internes réglementant l'usage de cette dénomination. Relaxés en première instance et déclarés coupables en appel, les prévenus firent valoir en cassation que, dans la mesure où les règles internes en question réservaient la dénomination litigieuse aux seuls produits français, elles étaient discriminatoires vis-à-vis des autres ressortissants de l'Union, et par conséquent, incompatibles avec les règles du Traité CE[1371]. Saisie à titre préjudiciel, la Cour posa alors expressément sa jurisprudence en affirmant que s'il est vrai que l'application d'une mesure nationale n'ayant effectivement aucun lien avec l'importation des marchandises ne relève pas du domaine de l'article 28 du traité CE, qui ne cherche à éliminer que les restrictions quantitatives entre les Etats membres[1372], cette disposition ne peut toutefois être écartée pour la seule raison que le litige soumis à la Cour ne présente aucun élément d'extranéité. Elle justifie sa position par le fait que l'application de la mesure nationale, même aux seuls produits nationaux, est de nature à favoriser la commercialisation des marchandises nationales au détriment des marchandises importées, créant ainsi une différence de traitement qui entrave au moins potentiellement le commerce intracommunautaire[1373]. Effectivement, comme le précise la Cour, même si la mesure litigieuse n'a encore jamais été appliquée aux produits importés par les autorités françaises, cela ne veut pas dire qu'elle n'a pas vocation à l'être. La jurisprudence « *Dassonville* » n'exigeant pas une restriction quantitative effective, le seul fait que la mesure litigieuse soit susceptible d'être appliquée aux produits importés d'autres Etats membres suffit à faire tomber la législation en cause sous le coup de l'article 28. Nul doute en l'espèce que cette réglementation est discriminatoire à l'encontre des produits importés dans la mesure où elle réserve la dénomination « montagne » aux seuls produits fabriqués sur le territoire national et élaborés à partir de matières premières nationales. Un produit importé n'entre ainsi jamais dans les conditions requises pour utiliser cette dénomination, ce qui constitue un obstacle à sa commercialisation. Est donc constitutive d'entrave une mesure qui, même à propos d'un cas concrètement purement interne, est susceptible d'avantager les produits

[1370] Point 44 de l'arrêt *Pistre, précité*.
[1371] Cf. DE BEYS J., *Le droit européen est-il applicable aux situations purement internes ? A propos des discriminations à rebours dans le marché unique, JTDE,* juin 2001, n°80, p. 138, qui constate qu'un « *opérateur national profite des engagements internationaux de son Etat pour se défaire d'une réglementation qui lui semble indésirable* ». En effet, en l'espèce, les requérants s'attaquaient à une mesure nationale en invoquant qu'elle était discriminatoire à l'égard des ressortissants des autres Etats membres et donc incompatible avec le Traité CE.
[1372] Solution déjà donnée dans l'arrêt *Oosthoek* du 15 décembre 1982, aff. 286/81, *rec*. p. 4575.
[1373] Point 45 de l'arrêt *Pistre, précité.*

nationaux selon le critère d'affectation potentiel dégagé par l'arrêt « *Dassonville* »[1374]. Le « *changement de l'angle sous lequel la Cour approche le sujet* »[1375] est ici patent : une situation, même se limitant à l'intérieur d'un seul Etat membre, ne peut plus être qualifiée de « *purement interne* » dès lors que la mesure nationale à laquelle elle se heurte affecte aussi les marchandises importées. Comme certains commentateurs l'ont relevé, en matière de libre circulation des marchandises, la Cour n'exige plus qu'un « *élément d'extranéité virtuel* »[1376] pour rendre le droit communautaire applicable, élément, qui plus est, s'apprécie au regard des éléments de droit et non plus sur la base des seules circonstances de fait. Si, par la suite, ces conclusions ont été nuancées par l'intervention de la jurisprudence « *Guimont* »[1377], affaire dans laquelle le juge distinguait les conséquences jurisprudentielles à tirer selon que la situation interne sous examen était l'objet de l'application d'une réglementation nationale spécifiquement applicable (comme dans l'arrêt « *Pistre* ») ou d'une réglementation indistinctement applicable[1378], l'arrêt « *Karner* »[1379] introduit quant à lui un sérieux coefficient d'incertitude sur le maintien des conclusions qui ont pu être tirées de la jurisprudence « *Guimont* ». Effectivement, dans cette affaire, l'ensemble des éléments de fait propres au litige se cantonnait de nouveau à l'intérieur du territoire national. Or, pour la Cour, une telle circonstance n'est pas de nature à l'empêcher de se livrer à l'examen de la règle nationale mise en cause « *également dans des situations ou la règle nationale s'applique indistinctement aux produits nationaux ainsi qu'aux produits importés et (est) ainsi susceptible de constituer une entrave potentielle au commerce intracommunautaire relevant de l'article 28* ».

[1374] La chambre criminelle de la Cour de cassation française a tenu compte de cet arrêt préjudiciel pour casser l'arrêt de la Cour d'appel qui condamnait les requérants. Cass. Crim., 18 sept. 1997, *Pistre Didier*, juris-data n°OO4046.

[1375] PAPADOPOULOU R-E, *Situations purement internes et droit communautaire : un instrument jurisprudentiel à double fonction ou une arme à double tranchant ?*, *CDE*, 2002, n°1-2, p. 110.

[1376] SIMON D., LAGONDET F., *Libre circulation des marchandises et situations purement internes : chronique d'une mort annoncée*, *Europe*, juillet 1997, p. 8.

[1377] CJCE, 5 décembre 2000, *Guimont*, aff. C-448/98, *rec*. p. I-10663. Sur cet arrêt v. notamment *comm*. De A. RIGAUX, *Europe*, février 2001, pp. 17-19 ; *Chr*. de G. JAZOTTES, *RTDE*, juil. – sept. 2002, pp.578-580.

[1378] Le juge communautaire a ainsi pu affirmer que « *l'arrêt Pistre concernait une situation où la règle nationale en cause n'était pas indistinctement applicable mais créait une discrimination directe à l'encontre des marchandises d'autres Etats membres* » (point 20). La solution donnée dans l'arrêt « *Pistre* » ne pouvait donc s'appliquer au cas de l'affaire « *Guimont* » qui concernait une mesure indistinctement applicable. En effet, pour le juge, de telles règles « *ne relèvent de l'article 30 (…) que dans la mesure où elles trouvent à s'appliquer à des situations ayant un lien de rattachement avec l'importation de marchandises dans le commerce intracommunautaire* ». Autrement dit, le droit communautaire ne devrait s'appliquer qu'aux seuls effets externes de l'entrave indistincte, c'est à dire à ses seules applications possibles aux biens et personnes étrangères. Pour le reste le droit national demeurerait seul compétent.

[1379] CJCE, 25 mars 2004, *Karner*, aff. C-71/02, *rec*. p. I-3025 ; note de A. RIGAUX, *Europe*, mai 2004, pp. 18-19.

On retiendra donc, ici, la conception particulièrement restrictive de la « *notion de situation purement interne* » qui s'est développée au fil du temps dans le domaine de la libre circulation des marchandises (et inversement la lecture extensive de l'élément d'extranéité). Désormais, c'est la règle nationale qui est au cœur du raisonnement de la Cour de justice et plus seulement les éléments de fait entourant le litige. En outre, peu importe que la mesure en cause soit automatiquement discriminatoire à l'égard des produits étrangers ou qu'elle soit indistinctement applicable, ce qui compte c'est qu'elle crée une discrimination directe à l'encontre des produits importés. Si tel est le cas, l'opérateur économique peut se prévaloir des règles communautaires même si les éléments factuels sont purement internes à l'égard de l'Etat membre concerné. L'évolution est telle que, comme le souligne A. RIGAUX, « *on voit mal ce qui pourrait dans le futur échapper aux qualifications opérées par le juge communautaire sur des litiges de quelque nature que ce soit portant sur des marchandises* »[1380].

B Les situations purement internes, des situations devenues rares dans le domaine de la santé publique

L'analyse précédente a permis de montrer que si la notion de *« situation purement interne* » exclue toujours toute applicabilité du droit communautaire, ce genre de situation ne se réalise désormais, dans le domaine des marchandises, que lorsque aucun élément d'extranéité n'est présent au niveau factuel et lorsque la mesure nationale en cause est de portée « *purement interne* », c'est à dire lorsqu'elle ne peut jamais s'appliquer à des situations présentant des liens avec d'autres Etats membres. Pour déterminer si l'on est en présence d'une telle situation, il faut donc désormais procéder de la manière suivante : En premier lieu, il convient de vérifier si les éléments factuels ne présentent aucun lien de rattachement au droit communautaire. Si tel n'est pas le cas, le droit communautaire s'applique. Dans le cas contraire, l'absence d'élément d'extranéité ne permet pas de conclure *ipso facto* à l'inapplicabilité du droit communautaire, encore faut-il examiner la réglementation nationale litigieuse. Si cette dernière n'est pas susceptible d'être appliquée à des marchandises en provenance ou à destination d'autres Etats membres, la situation peut être considérée comme « *purement interne* » et les marchandises nationales sont alors exposées à un risque de

[1380] RIGAUX A., *Situations purement internes vs. Elément d'extranéité : 5ème set… jeu, set et match pour les « situations purement internes » ?, note* sur CJCE, 9 septembre 2004, *Carbonati*, aff. C-72/02, *Europe*, nov. 2004 ; p. 15.

discriminations à rebours, que le droit communautaire n'a pas vocation à soulager. En revanche, si la mesure n'est pas « *purement interne* », autrement dit, si elle est susceptible de concerner les marchandises en provenance ou à destination d'autres Etats membres, le droit communautaire a vocation à s'appliquer, que la mesure soit indistinctement applicable aux marchandises nationales et à celles provenant d'autres Etats membres ou qu'elle crée une discrimination directe à l'encontre des produits étrangers. Dans de telles situations, les produits nationaux échappent aux risques de discriminations à rebours et peuvent se prévaloir du droit communautaire en invoquant le risque d'une discrimination opérée par la règle nationale en cause au détriment des produits non nationaux.

Il semblerait donc que les « *situations purement internes* » ne correspondent plus qu'à des « *situations reliquaires, tenant exclusivement à des réglementations relevant d'une pathologie tout à fait particulière* »[1381], que certains on put qualifier de « *masochisme normatif* »[1382] de l'Etat. Pour concrétiser ces cas de figure, A. RIGAUX songe à « *une réglementation nationale qui disposerait qu'elle ne pose des exigences spécifiques plus lourdes que pour la production et/ou la commercialisation des produits nationaux dans l'Etat membre concerné, à condition en outre qu'aucune ambiguïté ne soit possible. Pour que tel soit le cas, encore faudrait-il que la norme en cause prenne la peine de préciser explicitement que ces exigences ne valent en aucun cas pour les produits communautaires ni même pour les produits nationaux destinés à être exportés* »[1383]. L'auteur poursuit en constatant que de tels cas relèvent plutôt de « *« l'hypothèse d'école » et que leur portée et leur fréquence est virtuellement tout à fait limitée* »[1384]. La conclusion vaut pour tous les domaines et par conséquent pour celui de la santé publique. D'ailleurs, dans le champ de notre étude, il n'est guère d'exemple que l'on puisse citer. En effet, les inconvénients pouvant résulter de l'adoption de mesures de protection de la santé publique dans ce qui reste des « *situations purement internes* », particulièrement les discriminations à rebours que peuvent subir les

[1381] RIGAUX A., *Situations purement internes vs. Elément d'extranéité : 5ème set… jeu, set et match pour les « situations purement internes » ?, note* sur CJCE, 9 septembre 2004, *Carbonati*, aff. C-72/02, *Europe*, nov. 2004, p. 15.
[1382] RIGAUX A., *Situations purement internes vs. Elément d'extranéité : 5ème set… jeu, set et match pour les « situations purement internes » ?, note* sur CJCE, 9 septembre 2004, *Carbonati*, aff. C-72/02, *Europe*, nov. 2004, p. 15.
[1383] RIGAUX A., *Situations purement internes vs. Elément d'extranéité : 5ème set… jeu, set et match pour les « situations purement internes » ?, note* sur CJCE, 9 septembre 2004, *Carbonati*, aff. C-72/02, *Europe*, nov. 2004, p. 15.
[1384] RIGAUX A., *Situations purement internes vs. Elément d'extranéité : 5ème set… jeu, set et match pour les « situations purement internes » ?, note* sur CJCE, 9 septembre 2004, *Carbonati*, aff. C-72/02, *Europe*, nov. 2004, p. 15.

opérateurs nationaux et les marchandises nationales, font que les Etats membres n'ont guère d'intérêt à intervenir en ce domaine.

La jurisprudence ici évoquée illustre parfaitement la fonction prétorienne du juge communautaire tendant à conforter l'emprise du droit de l'Union européenne sur le droit interne. Il en résulte que certains domaines auparavant considérés comme de véritables sources pour l'adoption de mesures étatiques en dehors de tout contrôle de la Communauté, y compris dans le domaine de la santé publique, sont aujourd'hui dérisoires. Dans le même temps toutefois, d'autres domaines dans lesquels les mesures de santé publique peuvent être adoptées demeurent exclus de tout encadrement communautaire en l'absence d'harmonisation des législations.

SECTION II : DES DOMAINES D'INTERVENTION TOUJOURS EXCLUS

De la même manière que les « *situations purement internes* », d'autres domaines d'intervention permettent aux Etats membres de déployer leur compétence dans le domaine de la santé publique sans contrôle de la Communauté. Il en est ainsi non seulement dans le domaine de la libre circulation des marchandises mais également dans celui de la libre concurrence. Autrement dit, il existe encore, à l'heure actuelle, des mesures nationales protectrices de la santé publique qui sortent des confins de l'article 28 du traité CE (§1) mais aussi de ceux des articles 81 et 82 du même Traité (§2). L'existence de telles mesures, dans des domaines où le législateur communautaire n'est pas encore intervenu, conduit inéluctablement à renforcer la protection de la santé des citoyens communautaires.

§1 Mesures nationales protectrices de la santé publique sortant des confins de l'article 28 du Traité CE

En cette matière, c'est une tendance inverse à celle analysée précédemment qui peut être constatée. En effet, alors que le juge communautaire n'a de cesse de réduire à néant les « *situations purement internes* » et corollairement la marge de manœuvre reconnue aux Etats membres pour prendre des mesures fondées sur des considérations de protection de la santé

qu'ils jugent nécessaires, la jurisprudence communautaire se caractérise ici par une tendance à s'écarter de la jurisprudence classique en revenant sur l'interprétation large qui avait été faite de l'article 28 du traité CE[1385]. Deux « *orientations* »[1386] peuvent être décelées dans la jurisprudence de la Cour : la première consiste à restituer aux Etats membres leur compétence en matière de réglementations commerciales relatives aux « *modalités de vente* »[1387] que la jurisprudence antérieure leur avait ôté (A). La seconde consiste à soustraire à l'emprise de l'article 28 du Traité CE, les mesures dont les effets sur le commerce intracommunautaire sont « *trop aléatoires et indirects* »[1388] (B).

A Exclusion du champ d'application de l'article 28 du Traité CE de certaines « *modalités de vente* » de produits pouvant avoir une incidence sur la santé

C'est dans l'arrêt « *Keck et Mithouard* »[1389], du 24 novembre 1993, que la Cour a décidé de reconsidérer sa jurisprudence en matière d'entraves aux échanges constitutives de « *mesures d'effet équivalent* » à des restrictions quantitatives. Saisie à titre préjudiciel sur la compatibilité de la législation française interdisant la revente à perte avec le principe de libre circulation des marchandises, la Cour justifia sa démarche dans des termes qui méritent d'être rappelés : « *Etant donné que les opérateurs économiques invoquent de plus en plus l'article 30 du traité pour contester toute espèce de réglementations qui ont pour objet ou pour effet de limiter leur liberté commerciale, même si elles ne visent pas les produits en provenance d'autres Etats membres, la Cour estime nécessaire de réexaminer et de préciser sa jurisprudence en la matière* »[1390]. Après avoir insisté sur ce point, la Cour signala le

[1385] Notamment à partir de l'arrêt « *Dassonville* » (CJCE, 11 juillet 1974, aff. 8/74, *rec*. p. 837).
[1386] MASCLET J-C., *Libre circulation des marchandises. Mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives. Interdiction. Diversité, jurisclasseur Europe*, 1997, fasc. 550, p. 9.
[1387] Expression apparue dans l'arrêt « *Keck et Mithouard* », du 24 novembre 1993, aff. C-267/91 et C-268/91, *rec*. p. I-6097.
[1388] Pour un exemple, V. CJCE, 14 juillet 1994, *Perralta*, aff. C-379/92, *rec*. p. I-3453, point 24.
[1389] CJCE, 24 novembre 1993, *Keck et Mithouard*, aff. C-267/91 et C-268/91, *rec*. p. I-6097. Sur cet arrêt v. notamment la *note* de P. le MIRE, *AJDA*, 20 janvier 1994, pp.57-60 ; v. également WAINWRIGHT R., MELGAR V., *Bilan de l'article 30 après vingt ans de jurisprudence : de Dassonville à Keck et Mithouard, RMCUE*, sept. – oct. 1994, pp. 533-539 ; WAELBROECK D., *L'arrêt « Keck et Mithouard » : les conséquences pratiques, JTDE*, nov. 1994, n°13, pp. 161-166 ; MATTERA A., *De l'arrêt « Dassonville » à l'arrêt « Keck » : l'obscure clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions, RMUE*, 1/1994, pp. 117-160 ; PICOD F., *La nouvelle approche de la Cour de justice en matire d'entraves aux échanges, RTDE*, avril – juin 1998, pp.169-189 ; GONZALES VAQUE L., *La jurisprudence relative à l'article 28 CE (ex article 30) après l'arrêt « Keck et Mithouard », RDUE*, 2/2000, pp. 395-419 ; KOVAR R., *Dassonville, Keck et les autres : de la mesure avant toute chose, RTDE*, avril – juin 2006, pp. 213-247.
[1390] Point 14 de l'arrêt *Keck et Mithouard, précité*. Pour une critique de cette justification v. MATTERA A., *De l'arrêt « Dassonville » à l'arrêt « Keck » : l'obscure clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions, RMUE*, 1/1994, p. 143.

changement de jurisprudence opéré : alors que les réglementations « *relatives aux conditions auxquelles doivent répondre les marchandises (telles que celles qui concernent leur dénomination, leur forme, leurs dimensions, leur poids, leur composition, leur présentation, leur étiquetage, leur conditionnement)* »[1391] restent soumises à l'interdiction prévue par l'article 28 du traité CE, celles « *qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente* » ne sont pas, « *contrairement à ce qui a été jugé jusqu'ici, apte à entraver (…) le commerce entre les Etats membres* »[1392]. La Cour y met toutefois deux conditions : il faut que les mesures « *s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national* »[1393] et « *qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres Etats membres* »[1394]. Dès lors que ces deux conditions sont remplies, la Cour estime que « *l'application des réglementations de ce type à la vente de produits en provenance d'un autre Etat membre (…) n'est pas de nature à empêcher leur accès ou le gêner davantage qu'elle ne gène celui des produits nationaux* »[1395] et que, par conséquent, ces mesures échappent au domaine d'application de l'article 28 du Traité[1396]. Ainsi, les conséquences de cet arrêt sont les suivantes : parmi les mesures indistinctement applicables aux produits nationaux et aux produits en provenance d'autres Etats membres, il y a les mesures relatives aux conditions auxquelles doivent répondre ces produits, pour lesquelles la jurisprudence traditionnelle s'applique, et les « *modalités de vente* » qui, si elles ne sont pas discriminatoires « *en droit comme en fait* », échappent à l'article 28 du traité CE. S'agissant de ces dernières mesures, la Cour renonce donc à un examen au regard du principe de proportionnalité en faveur d'un examen au regard du seul principe de non-discrimination. Autrement dit, si la mesure en cause ne produit aucun effet discriminatoire, elle échappe à l'emprise de l'article 28 du traité CE sans avoir à être justifiée par un objectif de santé publique ni à être soumise à un examen de la proportionnalité. Ainsi donc, comme en matière de « *situation purement internes* », les « *modalités de vente* » répondant au critère de non-discrimination se trouvent en dehors du champ d'application de l'article 28 et échappent à tout contrôle de leur compatibilité avec le droit communautaire originaire.

[1391] Point 15 de l'arrêt *Keck et Mithouard, précité.*
[1392] Point 16 l'arrêt *Keck et Mithouard, précité.*
[1393] Point 16 l'arrêt *Keck et Mithouard, précité.*
[1394] Point 16 l'arrêt *Keck et Mithouard, précité.*
[1395] Point 17 l'arrêt *Keck et Mithouard, précité.*
[1396] Point 17 l'arrêt *Keck et Mithouard, précité.*

Cette jurisprudence a été appliquée à des mesures nationales fondées sur des considérations de protection de la santé publique. Ont par exemple été considérées comme des « *modalités de vente* » échappant à l'emprise de l'article 28, la règle déontologique interdisant aux pharmaciens de faire de la publicité en dehors de leur officine pour les produits parapharmaceutiques qu'ils sont autorisés à vendre[1397], l'interdiction faite en Grèce de commercialiser, en dehors des pharmacies, des laits transformés du premier âge[1398] ou encore le monopole de vente au détail des tabacs manufacturés en Italie[1399]. Ont par contre été considérées comme devant relever du champ d'application de l'article 28, en raison du non respect d'une des deux conditions posées dans la jurisprudence « *Keck et Mithouard* » l'interdiction faite en Allemagne de vendre des médicaments via internet[1400] ainsi que la législation suédoise interdisant la publicité en faveur de l'alcool[1401]. De ces différentes affaires il est possible de déceler une évolution dans l'application faite par le juge communautaire des critères de la jurisprudence « *Keck* ». Alors que dans un premier temps la Cour a semblé faire une application assez « *mécanique* »[1402] des conditions posées en 1993, elle semble, dans les espèces les plus récentes, se décider à exercer effectivement son contrôle sur l'exigence de neutralité des effets des réglementations relatives aux « *modalités de vente* ». C'est ainsi que dans l'arrêt « *Gourmet International Products* », du 8 mars 2001, elle considère que la législation suédoise qui interdit la publicité en faveur de l'alcool s'inscrit bien dans la catégorie des « *modalités de vente* » mais comme les produits importés subissent une gène plus importante que les produits nationaux, la mesure est considérée comme constitutive d'une « *mesure d'effet équivalent* ». De même, dans la décision « *Doc Morris* », relative à la vente de médicaments par le biais d'internet, elle observe que les pharmacies implantées dans d'autres Etats membres que l'Allemagne sont plus affectées que leurs homologues établies en Allemagne par l'interdiction de vendre des médicaments via internet, ce qui la conduit à considérer la mesure comme relevant du champ d'application de l'article 28 du Traité CE. Cette application du critère de l'effet restrictif sur les échanges conduit certains membres de la doctrine à s'interroger sur l'utilité de la distinction entre

---

[1397] CJCE, 15 décembre 1993, *Hünermund e. a.*, aff. C-292/92, *rec.* p. I-6787. Sur cet arrêt, v. notamment VAN HUFFEL M., *Le champ d'application de l'article 30 du Traité de Rome et les arrêts Keck et Mithouard, Hunnermünd et Clinique : la nouvelle liberté de la libre circulation des marchandises ou « l'enfer, c'est les autres » ?*, *REDC*, 1994, pp. 95-113.

[1398] CJCE, 29 juin 1995, *Commission c/ République hellénique*, aff. C-391/91, *rec.* p. I-1621.

[1399] CJCE, 14 décembre 1995, *Banchero*, aff. C-387/93, *rec*. p. I-4663.

[1400] CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apotherkerverband*, dit « *Doc Morris* », aff. C-322/01, *rec*. p. I-15887.

[1401] CJCE, 8 mars 2001, *Gourmet International Products*, aff. C-405/98, *rec*. p. I-1795.

[1402] RIGAUX A., *Retour aux sources, nouvelles précisions ou nouvelles incertitudes sur les contours de la jurisprudence Keck et Mithouard ?, comm*. CJCE, 13 janvier 2000, *Scutzverband gegen unlauteren Wettbewerb et TK-Heimdienst Sass GmbH*, aff. C-254/98, *Europe*, mars 2000, p. 8.

réglementations relatives aux « *conditions auxquelles doivent répondre les produits* » et celle relatives à leurs « *modalités de vente* »[1403]. Il est pourtant aisé de leur répondre que « *si la Cour en était restée à l'acquis de l'arrêt « Dassonville » les réglementations nationales en cause seraient tombées dans le champ de l'article 28 du Traité dès lors qu'elles étaient susceptibles d'affecter directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce entre les Etats membres. Ce qui ne pouvait manquer d'être le cas. Seul le recours à l'article 30 du Traité CE ou aux exigences impératives d'intérêt général aurait pu leur éviter d'être prohibé. Depuis l'arrêt « Keck et Mithouard », ces réglementations ne relèvent de l'article 28 du traité CE qu'à la condition d'affecter de manière particulièrement désavantageuse l'accès au marché des produits en provenance d'autres Etats membres* »[1404]. Autrement dit, s'agissant des réglementations relatives aux « *modalités de vente* », il ne suffit plus que la réglementation soit susceptible d'entraver les échanges, ce qui compte, c'est qu'elle défavorise plus particulièrement les produits importés d'autres Etats membres. Dès lors que tel n'est pas le cas, elles échappent à l'emprise de l'article 28 du Traité CE et à tout contrôle de leur proportionnalité.

Sans reprendre de façon exhaustive l'ensemble de ces affaires, il peut être intéressant de revenir sur trois d'entre elles. La première, relative au monopole grec de vente au détail des médicaments[1405], mérite notre attention dans la mesure où elle a permis à la Cour de remettre en cause sa jurisprudence antérieure sur les monopoles pharmaceutiques[1406] (I). Cette question étant indissociablement liée à celle de la vente de médicaments via internet, il ne peut être passé outre une analyse de l'arrêt « *Doc Morris* »[1407] et de ses conséquences sur le monopole attribué aux pharmaciens. La troisième affaire enfin, est celle relative à la législation suédoise interdisant la publicité en faveur de l'alcool[1408], dans laquelle la Cour a considéré que les conditions posées par la jurisprudence « *Keck* » n'étaient pas remplies (II).

[1403] V. notamment, RIGAUX A., *Retour aux sources, nouvelles précisions ou nouvelles incertitudes sur les contours de la jurisprudence Keck et Mithouard ?, comm.* CJCE, 13 janvier 2000, *Scutzverband gegen unlauteren Wettbewerb et TK-Heimdienst Sass GmbH*, aff. C-254/98, *Europe*, mars 2000, pp. 14-16 ; *La jurisprudence Keck et Mithouard à l'épreuve des règles nationales de publicité* (Rapide bilan à propos de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire *Gourmet International Products*), *chr., Europe*, mai 2000, pp. 5-9.
[1404] KOVAR R., *Dassonville, Keck et les autres : de la mesure avant toute chose, RTDE*, avr. – juin 2006, p. 242.
[1405] CJCE, 29 juin 1995, *Commission c/ République hellénique, précité.*
[1406] CJCE, 21 mars 1991, *Delattre,* aff. C-369/88, *rec*. p. I-1487 ; CJCE, 21 mars 1991, *Monteil et Samani*, aff. C-89/60, *rec*. p. I-1547.
[1407] CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apotherkerverband, précité.*
[1408] CJCE, 8 mars 2001, *Gourmet International Products, précité.*

I- Le monopole de vente au détail des pharmaciens : une « modalité de vente *» échappant à l'emprise de l'article 28 du Traité CE en l'absence d'effets discriminatoires*

Considéré comme une sérieuse protection du monopole de vente au détail des pharmaciens[1409], l'arrêt dit « *Lait pour nourrissons* » met fin à la jurisprudence antérieure de la Cour confrontant cet instrument de protection de la santé publique au regard de l'article 28 du traité CE (a). Si cette espèce a pu être considérée comme une application « *mécanique* »[1410] de la jurisprudence « *Keck* », tel n'est pas le cas de l'arrêt « *Doc Morris* », dont les conséquences sur les modalités d'exercice du monopole pharmaceutique ne sont d'ailleurs pas négligeables (b).

a) Le revirement de jurisprudence

C'est dans les arrêts « *Delattre* »[1411] et « *Monteil et Samanni* »[1412], du 21 mars 1991[1413], que la Cour devait exprimer, pour la première fois, sa position sur le problème de la compatibilité du monopole pharmaceutique avec le droit communautaire originaire. Les réponses apportées par la Cour étant identiques dans les deux affaires, il convient de les étudier ensemble.

La Cour commence par y rappeler qu'en l'absence d'harmonisation des règles relatives à la commercialisation d'un produit au niveau communautaire, c'est aux Etats membres qu'il appartient de réglementer le marché, sous réserve du respect des règles du droit communautaire. Pour ce qui est des règles sur la libre circulation, elle considère que « *le monopole conféré aux pharmaciens d'officine pour la commercialisation de médicaments et d'autres produits, par le fait qu'il canalise les ventes, est susceptible d'affecter les possibilités de commercialisation des produits importés et peut, dans ces conditions, constituer une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, au sens de l'article 30*

[1409] C'est ainsi que l'ordre des pharmaciens a accueilli cet arrêt comme le montre le bulletin du 1er février 1996. V. *Le monopole n'est pas une entrave au Traité de Rome, Les Nouvelles pharmaceutiques*, n°104, 1er fév. 1996.
[1410] RIGAUX A., *Retour aux sources, nouvelles précisions ou nouvelles incertitudes sur les contours de la jurisprudence Keck et Mithouard ?, comm.* CJCE, 13 janvier 2000, *Scutzverband gegen unlauteren Wettbewerb et TK-Heimdienst Sass GmbH*, aff. C-254/98, *Europe*, mars 2000, p. 8.
[1411] CJCE, 21 mars 1991, *Delattre*, aff. C-369/88, *rec*. p. I-1487.
[1412] CJCE, 21 mars 1991, *Monteil et Samani*, aff. C-89/60, *rec*. p. I-1547.
[1413] Sur ces arrêts v. notamment BERROD F., LIGNE S., *Les monopoles de vente au détail saisis par les règles du Marché unique, RMCUE*, 2/1997, pp. 81-111 ; FOUASSIER E., *Le médicament : notion juridique, éd. TEC et doc*, 1999, pp. 122-135.

du Traité »[1414]. La Cour précise néanmoins qu'une telle canalisation peut échapper à l'interdiction de l'article 30 (actuel article 28 du Traité CE) si elle est justifiée par des raisons tenant à la protection de la santé publique ou à la protection des consommateurs, pour autant que la mesure nationale soit proportionnée à l'objectif poursuivi[1415]. Le monopole pharmaceutique était donc considéré comme une « *mesure d'effet équivalent* » à une restriction quantitative susceptible d'être justifié par des considérations de protection de la santé. Sur ce dernier point, la Cour estime nécessaire d'introduire une distinction selon les produits concernés par le monopole. S'agissant des produits qui entrent dans la définition communautaire du médicament, le monopole des pharmaciens est présumé justifié[1416]. En revanche, s'agissant des autres produits, tels ceux dits de « parapharmacie », la Cour considère que la nécessité qu'un monopole soit conféré aux pharmaciens pour leur commercialisation doit être établie[1417]. Le monopole des pharmaciens s'en trouvait ainsi singulièrement fragilisé[1418] : non seulement les produits de parapharmacie s'en trouvaient exclus à moins de justifier, dans chaque cas, par des considérations de protection de la santé publique, que leur inclusion dans le monopole était nécessaire mais, en plus, le monopole des pharmaciens sur les médicaments ne bénéficiait que d'une présomption de justification simple susceptible de tomber sous la preuve contraire. La Cour le disait d'ailleurs expressément : « *Si (…) leur monopole peut (…) être présumé constituer une forme adaptée de protection de la santé publique, la preuve contraire peut être rapportée pour certains médicaments, dont l'utilisation ne ferait pas courir de dangers sérieux à la santé publique et pour lesquels la soumission au monopole des pharmaciens apparaîtrait manifestement disproportionnée (…)* »[1419]. L'intervention de la jurisprudence « *Keck et Mithouard* » devait modifier la donne. En témoigne l'arrêt « *Lait pour nourrissons* »[1420], du 29 juin 1995, dans lequel était en cause la réglementation grecque relative à la commercialisation des laits transformés du premier âge qui, pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, limitait leur distribution aux seules pharmacies. Pour la Cour, la réglementation en cause « *qui a pour effet de limiter la liberté commerciale des opérateurs économiques sans porter sur les caractéristiques des produits visés eux-mêmes, concerne des modalités de vente de certaines marchandises, en ce*

[1414] Point 51 de l'arrêt *Delattre* et point 38 de l'arrêt *Monteil et Samanni*.
[1415] Point 52 de l'arrêt *Delattre* et point 39 de l'arrêt *Monteil et Samanni.*
[1416] Point 56 de l'arrêt *Delattre* et point 43 de l'arrêt *Monteil et Samanni*
[1417] Point 57 de l'arrêt *Delattre* et point 44 de l'arrêt *Monteil et Samanni.*
[1418] FOUASSIER E., *Le médicament : notion juridique, éd. TEC et doc*, 1999, p. 129.
[1419] Point 56 de l'arrêt *Delattre* et point 43 de l'arrêt *Monteil et Samanni.*
[1420] CJCE, 29 juin 1995, *Commission c/ République hellénique*, aff. C-391/91, *rec.* p. I-1621. Sur cet arrêt, v. notamment CAPELLI F., *Les malentendus provoqués par l'arrêt « Cassis de Dijon », vingt ans après, RMCUE*, nov. 1996, pp. 678-690.

qu'elle interdit la commercialisation, en dehors des seules pharmacies, des laits transformés du premier âge et détermine dès lors de façon générale les points de vente où ils peuvent être écoulés »[1421]. Encore fallait-il, pour que la mesure échappe au champ d'application de l'article 28 (ex. article 30), que les conditions posées par le juge en 1993 fussent remplies. En l'espèce, la Cour constate que la réglementation s'applique « *sans distinguer selon l'origine des produits en cause, à l'ensemble des opérateurs économiques exerçant leur activité sur le territoire national, (sans affecter) la commercialisation des produits en provenance d'autres Etats membres d'une manière différente de celle des produits nationaux* »[1422] et en déduit logiquement qu'elle « *échappe au domaine de l'article 30 du Traité* »[1423]. Il résulte de cette application « *mécanique* » de la jurisprudence « *Keck* » que les réglementations nationales qui réservent la commercialisation des médicaments aux seuls pharmaciens échappent aux foudres du droit communautaire dès lors qu'elles n'opèrent aucune discrimination entre les produits nationaux et les produits importés.

Cette affirmation n'est d'ailleurs pas remise en cause par le fait que les monopoles nationaux à caractère commercial sont également susceptibles d'être appréhendés au regard d'autres articles du Traité CE, et notamment au regard de son article 31, qui impose, rappelons-le, aux Etats membres d'aménager les monopoles nationaux présentant un caractère commercial « *de telle façon que soit assurée, dans les conditions d'approvisionnement et de débouchés, l'exclusion de toute discrimination entre les ressortissants des Etats membres* ». Autrement dit, le droit communautaire de la libre circulation admet que les Etats membres conservent, au nom d'exigences de protection de la santé publique, des monopoles pharmaceutiques sous réserve qu'ils ne produisent pas d'effets discriminatoires. La similarité avec la jurisprudence « *Keck* » sur les « *modalités de vente* » est ici indéniable. Ceci est d'autant plus vrai que, dans une affaire qui l'a conduit à déclarer contraire au droit communautaire, et notamment à l'article 31 du Traité CE, le monopole suédois relatif à la vente au détail des médicaments[1424], le juge communautaire a consacré « *comme principal outil d'analyse du respect de l'article 31 la garantie d'un accès raisonnable au marché*

[1421] Point 15 de l'arrêt *Commission c/ République hellénique, précité.*
[1422] Point 16 de l'arrêt *Commission c/ République hellénique, précité.*
[1423] Point 21 de l'arrêt *Commission c/ République hellénique, précité.*
[1424] CJCE, 31 mai 2005, *Krister Hanner*, aff. C-438/02, *rec.* p. I-4551. Sur cet arrêt, v. notamment, *comm.* de N. de GROVE-VALDEYRON, RAE – LEA, 2005/3, pp. 471-477 ; *note* de F. BERROD, Europe, juillet 2005, p. 18 ; v. également MERGELIN F., *Le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire*, *RDSS*, sept. – oct. 2005, n°5, pp. 719-731. Le monopole suédois de vente au détail de l'alcool a également été appréhendé au regard de cet article. V. CJCE, 23 oct. 1997, *Franzen*, aff. C-189/95, *rec*. p. I-5909.

national, critère commun avec la jurisprudence « Keck et Mithouard » »[1425], assurant ainsi une harmonie dans l'application du droit communautaire aux monopoles nationaux présentant un caractère commercial. Ainsi, qu'ils soient appréhendés au regard de l'article 28 ou de l'article 31, ces monopoles échappent à l'emprise du droit communautaire aussi longtemps qu'il n'est pas démontré qu'ils sont de nature à empêcher l'accès au marché des produits importés ou à le gêner davantage.

Protégé par l'arrêt « *Lait pour nourrissons* », le monopole de vente au détail des pharmaciens risquait toutefois fort d'être atteint par la jurisprudence « *Doc Morris* », relative à la vente de médicaments sur internet. Si cette décision ne remet pas en cause le principe du monopole pharmaceutique, elle en affecte néanmoins sérieusement ses modalités, notamment en France.

b) La décision « *Doc Morris* » et ses conséquences sur le monopole pharmaceutique français

La vente de produits pharmaceutiques par le biais d'internet, réalité aujourd'hui incontestable[1426], présente bien des attraits pour les industriels du secteur de la pharmacie et les consommateurs. Alors que les premiers y voient une possibilité de multiplier les transactions commerciales, c'est surtout la possibilité d'obtenir des médicaments sans prendre la peine de se déplacer qui attire les seconds. Ces avantages ne sauraient toutefois masquer les inconvénients et risques induits par ce procédé moderne de commercialisation : outre la suppression d'une relation directe entre le pharmacien et ses patients, la vente par internet risque non seulement de multiplier les cas de contrefaçons mais aussi de se heurter aux dispositifs juridiques mis en place dans certains Etats membres pour garantir une bonne répartition géographique des officines de pharmacies.

Certaines de ces considérations ont été à l'origine de l'arrêt rendu par la Cour de justice, le 11 décembre 2003[1427] dans lequel était en cause l'interdiction faite en Allemagne de

[1425] BERROD F., *La Cour de justice condamne l'organisation du monopole suédois de vente au détail des médicaments, note* sur CJCE, 31 mai 2005, *Krister Hanner, Europe,* juillet 2005, p. 18.
[1426] V. notamment A. LAUDE, *L'e-commerce des produits de santé : dimension interne, GP* du 24 au 26 mars 2002, pp. 529-533 ; qui explique qu'il suffit de se rendre sur le site Drugstor.com pour s'en convaincre.
[1427] CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apotherkerverband*, dit « *Doc Morris* », aff. C-322/01, *rec*. p. I-15887. Sur cet arrêt v. notamment PEIGNE J., *Peut-on interdire la vente de médicaments par internet au regard du*

vendre par correspondance des médicaments dont la vente est exclusivement réservée aux pharmaciens. « Doc Morris », pharmacie établie aux Pays-Bas, commercialisait en Allemagne, via internet, des médicaments à usage humain, soumis ou non à prescription médicale, depuis juin 2000. En étendant son activité au-delà de son territoire national, le comportement de la pharmacie amena le juge communautaire à se prononcer sur la question du commerce transfrontalier de médicaments via internet. Le plaignant dans cette affaire, une association allemande représentative de l'intérêt des pharmaciens d'officine, arguait qu'une telle pratique était contraire à la loi allemande mais la pharmacie néerlandaise fit aussitôt valoir que les dispositions allemandes étaient contraires au droit communautaire. Le tribunal allemand saisi décida alors de surseoir à statuer et de soumettre l'analyse de cette question à la Cour de justice. Il s'agissait, pour cette dernière, de déterminer si l'interdiction nationale en cause constituait une « *mesure d'effet équivalent* » au sens de l'article 28 du Traité CE ou si elle échappait au champ d'application de cet article en application de la jurisprudence « *Keck et Mithouard* ». Soutenus par la Commission et par certains Etats membres (dont la France), l'association des pharmaciens allemands considérait que l'interdiction de vente hors pharmacie visait des « *modalités de commercialisation* » et qu'elle ne relevait donc pas du champ d'application de l'article 28 conformément à la jurisprudence « *Keck* ». La première condition était sans aucun doute remplie puisque l'interdiction s'appliquait à tous les opérateurs, qu'ils soient situés en Allemagne ou dans un autre Etat membre. S'agissant en revanche de la seconde, à savoir celle de l'effet non discriminatoire sur la commercialisation des produits importés, la Cour jugea qu'elle n'était pas satisfaite dans la mesure où l'interdiction en cause était de nature à gêner davantage l'accès au marché allemand des médicaments en provenance des autres Etats membres qu'elle ne gêne celui des médicaments nationaux. Pour arriver à cette conclusion, la Cour expliqua que si les pharmacies allemandes ne peuvent pratiquer la vente à distance, elles peuvent néanmoins vendre leurs produits sur place et bénéficient dès lors d'un accès au marché dont ne disposent pas les pharmacies situées à l'étranger pour lesquelles internet constitue le principal moyen de commercialisation de leur produits. Elle en déduisit que, loin de régir une « *modalité de vente* » après leur passage de la frontière allemande, l'interdiction en cause constituait une « *mesure d'effet équivalent* » prohibée par l'article 28 du traité CE. Cette dernière disposition étant applicable, la mesure pouvait encore être justifiée au regard des dispositions de l'article 30. Sur ce point

---

droit communautaire ?, RDSS, avr. – juin 2004, pp. 369-385 ; BEVILLE (de) E. G., *La vente de produits pharmaceutiques par internet, recueil Dalloz*, 2004, n°35, pp. 2554-2555.

le juge communautaire adopta une solution nuancée en jugeant la mesure proportionnée s'agissant des médicaments nécessitant une prescription médicale mais non pour les autres.

Il en résulte que la vente de médicament par correspondance, notamment par le biais d'internet, doit être admise dès lors qu'ils ne sont pas soumis à prescription médicale dans l'Etat membre de destination. Comme le précise J. PEIGNE, cette décision ne remet pas en cause le monopole de compétence attribué aux pharmaciens mais l'interdiction qui leur est faite, « *d'utiliser dans le marché intérieur, une certaine forme de vente, en l'occurrence la vente par correspondance à partir d'un autre Etat membre* »[1428]. Une telle légitimation risque néanmoins fort de se heurter à la réglementation française relative à l'activité de distribution du médicament qui, fondée sur des exigences de santé publique, se révèle être très exigeante. Y sont notamment prévus le principe de l'exercice personnel de la pharmacie[1429] - qui implique la présence et le contrôle effectif par le pharmacien de la distribution des médicaments dans l'officine ainsi que l'interdiction de vendre au public des médicaments par l'intermédiaire de maisons de commissions ou de groupements d'achats possédés par des personnes non titulaires d'un des diplômes exigés pour exercer la pharmacie - ou encore un système de répartition géo-démographique des officines[1430], qui permet de mettre le médicament à la portée de tous les français dans le minimum de temps[1431].

C'est également suite à une vérification de la neutralité de la mesure par le biais du critère de l'accès au marché que la législation suédoise sur la publicité en faveur de l'alcool a été analysée comme relevant du champ de l'article 28 du Traité CE.

[1428] PEIGNE J., *Peut-on interdire la vente de médicaments par internet au regard du droit communautaire ?, RDSS*, avr. – juin 2004, p. 382.
[1429] Article L. 5125-20 du Code de la santé publique.
[1430] Articles L. 5125-3 à L. 5125-15 du Code de la santé publique.
[1431] Sur ces questions v. notamment BREBAN Y., BESLAY N., *De la vente de médicaments autorisés sur l'internet à l'officine électronique (1ère partie), GP*, 24 juil. 1999, pp. 1091-1094 ; *2ème partie, GP*, 19 oct. 1999, pp. 1473-1475 ; LAUDE A., *L'e-commerce des produits de santé : dimension interne, GP*, du 24 au 26 mars 2002, pp. 529-533 ; PEIGNE J., *L'internet dans l'univers de la pharmacie : les frontières et les perspectives, GP* des 16 et 17 oct. 2002, pp. 1490-1496 ; MEGERLIN F., *Pharmacie et internet : retour sur les nouvelles frontières de l'exercice illégal, RDSS*, avr. – juin 2003, pp. 231-245 ; *Le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire. Actualité et prospective, RDSS*, sept. – oct. 2005, n°5, pp. 719-731.

II- La législation suédoise interdisant la publicité en faveur de l'alcool : une mesure relevant du champ d'application de l'article 28 du Traité CE

L'arrêt « *Gourmet* »[1432], du 8 mars 2001, rendue à propos de la législation suédoise interdisant la publicité en faveur de l'alcool, ne constitue pas la première application de la jurisprudence « *Keck et Mithouard* » aux réglementations nationales de publicité[1433] mais il se singularise dans la mesure où, pour la première fois, le juge communautaire accepte d'apprécier lui-même si les conditions permettant à la réglementation en cause d'échapper à l'emprise de l'article 28 sont satisfaites. En l'espèce, tel n'était pas le cas, la mesure affectant davantage la commercialisation des produits importés que celle des produits nationaux.

A l'origine de cette affaire, déjà évoquée plus haut, un éditeur de magasine gastronomique suédois, poursuivi pour avoir inséré de la publicité pour du whisky et du vin dans l'une de ses publications, invoqua devant la juridiction nationale l'incompatibilité de la législation suédoise avec les règles de libre circulation des marchandises, amenant cette dernière à saisir la Cour de justice d'une question préjudicielle. Débutant son raisonnement par un rappel du point 17 de l'arrêt « *Keck et Mithouard* », selon lequel les « *modalités de vente* » qui échappent au domaine d'application de l'article 28 du Traité CE « *ne doivent pas être de nature à gêner davantage l'accès au marché des produits en provenance d'autres Etats membres ou à la gêner davantage qu'elles ne gène celui des produits nationaux* »[1434], la Cour admit implicitement que la législation en cause régissait les « *modalités de vente* » des boissons alcoolisées. Puis, reprenant la jurisprudence « *De Agostini* »[1435], du 9 juillet 1997, la Cour rappela « *qu'il ne saurait être exclu qu'une interdiction totale, dans un Etat membre, d'une forme de promotion d'un produit, qui y est licitement vendu, ait un impact plus important sur les produits en provenance d'autres Etats membres* »[1436]. Une analyse de la législation suédoise dans son ensemble, et non seulement de la mesure litigieuse, fit

[1432] CJCE, 8 mars 2001, *Gourmet International Products*, aff. C-405/98, *rec*. p. I-1795. Sur cet arrêt, v. notamment *comm*. C. HUMPE, *RDUE,* 1/2001, pp. 254-256 *chr*. G. JAZOTTES, *RTDCom*, juil. – sept. 2002, pp. 579-581 ; RIGAUX A., *La jurisprudence Keck et Mithouard à l'épreuve des règles nationales de publicité* (Rapide bilan à propos de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire *Gourmet International Products*), *chr., Europe*, mai 2000, pp. 5-9.

[1433] V. par exemple, CJCE, 15 décembre 1993, *Hunnermünd*, aff. C-292/92, *rec.* p. I-6787 ; CJCE, 9 février 1995, *Leclerc Spilec*, aff. C-412/93, *rec*. p. I-179 ; CJCE, 9 juillet 1997, *De Agostini et TV-Shop*, aff. C-34/95 et C-36/95, *rec*. p. I-3843.

[1434] Point 18 de l'arrêt *Gourmet, précité*.

[1435] CJCE, 9 juillet 1997, *De Agostini et TV-Shop*, aff. C-34/95 et C-36/95, *rec*. p. I-3843.

[1436] Point 19 de l'arrêt *Gourmet, précité.*

abandonner toute hésitation à la Cour. En effet, elle releva que la législation suédoise ne prohibait pas seulement une forme de promotion d'un produit mais interdisait en réalité aux producteurs et importateurs « *toute diffusion de messages publicitaires en direction des consommateurs, à quelques exceptions près qui sont négligeables* »[1437]. Or, constatant que la consommation d'alcool est liée à des pratiques sociales traditionnelles ainsi qu'à des habitudes et des usages locaux, la Cour considéra qu'une interdiction de toute publicité à destination des consommateurs « *est de nature à gêner davantage l'accès au marché des produits originaires d'autres Etats membres que celui des produits nationaux* »[1438]. Autrement dit, par le défaut de publicité, un choix serait refusé aux consommateurs quant aux produits en provenance d'autres Etats membres, et les produits nationaux en seraient ainsi avantagés. Il y avait donc discrimination et l'exception de la jurisprudence « *Keck et Mithouard* » ne jouait pas. La mesure étant qualifiée de « *d'entrave au commerce entre les Etats membres entrant dans le champ d'application de l'article 30 du traité* »[1439], elle était encore susceptible d'être justifiée par des considérations de protection de la santé publique mais la Cour renvoya l'appréciation de la proportionnalité de la mesure en cause au juge national, « *mieux à même d'effectuer cette analyse que la Cour* »[1440].

Ainsi donc, même si l'exclusion du champ d'application de l'article 28 du traité CE des mesures nationales de santé publique régissant les « *modalités de vente* » des produits objet de notre étude semble moins automatique que ne le laissaient présager les premières applications de la jurisprudence « *Keck et Mithouard* », il n'en demeure pas moins que ces mesures bénéficient toujours d'une présomption de compatibilité avec le droit communautaire qui n'est remise en cause que s'il est établi que les produits provenant d'autres Etats membres sont davantage affectés que les produits nationaux. De la même manière, échappent à l'emprise du droit communautaire les mesures qui n'ont qu'un effet « *trop aléatoire* » ou « *trop indirect* » sur les échanges.

[1437] Point 20 de l'arrêt *Gourmet, précité.*
[1438] Point 21 de l'arrêt *Gourmet, précité.*
[1439] Point 25 de l'arrêt *Gourmet, précité.*
[1440] Point 33 de l'arrêt *Gourmet précité*. Par un jugement rendu en mars 2002, le Tribunal de district de Stockholm a jugé la loi suédoise disproportionnée par rapport à l'objectif de réduire l'excès de consommation d'alcool. Sur cet arrêt et ses conséquences en Suède, v. J. BILLE, *L'arrêt Gourmet, suite et fin : la proportionnalité en application, GP* des 16 et 17 mars 2003, pp. 1437-1438.

B Exclusion du champ d'application de l'article 28 du Traité CE des mesures nationales de santé publique n'ayant qu'un effet « *trop aléatoire* » ou « *trop indirect* » sur la libre circulation des marchandises

Bien que l'article 28 du Traité CE interdise toutes les restrictions et « *mesures d'effet équivalent* », quelle que soit l'importance de leurs effets sur les échanges, la Cour n'en a moins développé une jurisprudence en vertu de laquelle ne tombe pas dans le champ d'application de cette disposition une mesure qui produit des effets « *trop aléatoires et trop indirects* » pour qu'elle puisse être regardée comme étant de nature à entraver le commerce entre Etats membres[1441]. Cette jurisprudence, qui s'applique généralement aux mesures étrangères à la typologie de l'arrêt « *Keck et Mithouard* »[1442] pourrait, dans le cadre de notre étude, être mise en application s'agissant des réglementations françaises de santé publique, relatives à l'autorisation des débits de boissons, de tabac ou encore des officines de pharmacie.

En vertu de la jurisprudence « *Dassonville* », doit être considérée comme une « *mesure d'effet équivalent* » à une restriction quantitative au sens de l'article 28 du Traité CE, « *toute réglementation commerciale des Etats membres susceptible d'entraver directement, indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce intracommunautaire* ». Pour relever de l'article 28, la mesure nationale doit donc produire un effet restrictif sur les échanges mais ce dernier est entendu de manière très large dans le but de donner la portée la plus grande à l'interdiction posée. Ainsi, le juge communautaire n'exige pas que l'effet restrictif soit réellement établi, il suffit que la mesure ait un effet potentiel sur les importations qui pourraient avoir lieu en son absence[1443]. De la même manière, il n'est pas exigé que l'effet soit d'une certaine ampleur, un effet même minime est suffisant[1444]. A première vue donc, la Cour ne semble pas retenir la notion « *d'entrave d'importance*

[1441] Termes utilisés pour la première fois dans un arrêt « *Krantz* », du 7 mars 1990, aff. C-69/88, *rec*. p. I-583. V. également CJCE, 13 octobre 1993, *Motorra Center*, aff. C-92/93, *rec*. p. I-5009 ; CJCE, 14 juillet 1994, *Matteo Perralta*, aff. C-379/94, *rec*. p. I-3453 ; CJCE, 5 octobre 1995, *Centro Servizi Spedoporto*, aff. C-96/94, *rec*. p. I-2883 ; CJCE, 17 octobre 1995, *DIP SpA c/ Commune di Bassano del Grappa*, aff. jointes C-140/94 à C-142/94, *rec*. p. I-3257 ; CJCE, 30 novembre 1995, *Esso Espanola*, aff. C-134/94, *rec.* p. I-4223.

[1442] KOVAR R., *Dassonville, Keck et les autres : de la mesure avant toute chose*, *RTDE*, avr. – juin 2006, p.246. Pour A. RIGAUX, cette formulation traduit « *l'existence d'une tierce solution par rapport à la distinction binaire entre réglementations relatives aux produits et réglementations relatives aux modalités de vente établie par la jurisprudence Keck et Mithouard* », qu'elle nomme « *troisième voie* » (*Europe*, oct. 1994, *comm*. 354).

[1443] CJCE, 16 décembre 1986, *Commission c/ Grèce*, aff. 124/85, *rec*. p. 3935 ; CJCE, 22 octobre 1998, *Commission c/ France*, arrêt dit « *foie gras* », aff. C-184/96, *rec*. p. I-6197.

[1444] CJCE, 14 juillet 1981, *Oebel*, aff. 155/80, *rec*. p. 1993 ; CJCE, 13 mars 1984, *Prantl*, aff. 16/83, *rec*. p. 1299. Dans cette dernière décision, la Cour affirme l'article 28 du traité CE peut s'appliquer « *même si l'entrave est faible et qu'il existe d'autres possibilités d'écoulement des produits importés* ».

mineure », présente en droit de la concurrence[1445], pour faire sortir certaines mesures nationales du champ d'application de l'article 28 du Traité CE. Cette constatation tombe toutefois immédiatement dans la mesure où la Cour a, au fil du temps, dégagé une notion voisine dans le domaine de la libre circulation des marchandises, celle « *d'entrave purement aléatoire* »[1446]. Trouvant son origine lointaine dans les arrêts « *Blesgen* » [1447] et « *Oeble* »[1448], dans lesquels la Cour a déclaré que les mesures en cause n'avaient aucun lien avec l'importation et, de ce fait, ne devaient pas rentrer dans le champ d'application de l'article 28, la nouvelle approche semble se confirmer dans la jurisprudence communautaire[1449]. Il en résulte que les mesures dont les liens avec le commerce intracommunautaire sont « *trop aléatoires et indirects* » devraient être exclues du champ d'application de l'article 28 du traité CE. C'est en effet ce qu'a pu affirmer la Cour dans un arrêt « *DIP* »[1450], du 17 octobre 1995, dans lequel était en cause une réglementation nationale soumettant l'ouverture des commerces de détail à une autorisation administrative délivrée par le maire de la commune. En l'espèce, la réglementation n'entrait pas dans l'alternative « *Keck et Mithouard* » et, s'agissant de l'application de l'article 30 du Traité CE, la Cour jugea qu' « *il suffit de relever qu'une réglementation du type de la loi italienne ne fait aucune distinction selon l'origine des marchandises distribuées par les commerces concernés, qu'elle n'a pas pour objet de régir les échanges de marchandises avec les autres Etats membres et que les effets restrictifs qu'elle pourrait produire sur la libre circulation des marchandises sont trop aléatoires et trop indirects pour que l'obligation qu'elle édicte puisse être regardée comme étant de nature*

[1445] CJCE, 9 juillet 1979, *Völk*, aff. 5/69, *rec*. p. 295.

[1446] CJCE, 18 mai 1993, *Yves Rocher*, aff. C-126/91, *rec*. p. I-2361. Sur les difficultés d'application de ce critère, v. notamment MATTERRA A., *De l'arrêt « Dassonville » à l'arrêt « Keck » : l'obscure clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions*, *RMUE*, 1/1994, pp. 117160, *spéc*. pp. 137-138.

[1447] CJCE, 31 mars 1982, *Blesgen*, aff. 75/81, *rec*. p. 1211. Sur cet arrêt v. notamment *obs*. de D. WAELBROECK, *CDE*, 1983, pp. 241-254. Dans cette affaire, était en cause une loi belge de lutte contre l'alcoolisme qui interdisait la consommation, la vente et même l'offre à titre gratuit de boissons spiritueuses dans tous les endroits accessibles au public, et qui naturellement touchait les boissons importées.

[1448] CJCE, 14 juillet 1981, *Oebel*, aff. 155/80, *rec*. p. 1993.

[1449] V ; notamment CJCE, 18 juin 1998, *Corsica Ferries*, aff. C-266/96, *rec*. p. I-3949 ; CJCE, 3 décembre 1998, *Bluhme*, aff. C-67/97, *rec*. p. I-8033. Sur cet arrêt, v. RIGAUX A., *Nouvel épisode de la difficile qualification des mesures d'effet équivalent : le sort des abeilles brunes de Laeso, Europe*, mars 1999, pp. 7-8. Dans ce dernier arrêt, la Cour a opposé le critère des « *effets trop aléatoires et trop indirects* » à celui de « *l'impact direct et immédiat sur les échanges* ». Elle a ainsi jugé que l'arrêté danois interdisant l'importation d'abeilles en provenance d'un autre Etat membre sur une partie du territoire danois « *a un impact direct et immédiat sur les échanges et non des effets trop aléatoires et trop indirects pour que l'obligation qu'elle édicte puisse être regardée comme étant de nature à entraver le commerce entre Etats membres* » (point 22). V. également CJCE, 13 janvier 2000, *Schutzverband*, aff. C-254/98, *rec*. p. I-151. Dans cette espèce, la Cour, après avoir rappelé les jurisprudences « *Dassonville* » et « *Keck et Mithouard* », vérifie, dans une dernière étape, si les effets restrictifs de la réglementation ne sont pas « *trop aléatoires et trop indirects* ».

[1450] CJCE, 17 octobre 1995, *DIP SpA c/ Commune di Bassano del Grappa*, aff. jointes C-140/94 à C-142/94, *rec*. p. I-3257.

à entraver le commerce entre les Etats membres »[1451]. La solution pourrait être transposée aux mesures françaises de santé publique qui réglementent l'ouverture des débits de boissons[1452], de tabac[1453] et d'officines de pharmacies[1454]. En effet, ces réglementations ne font aucune distinction selon l'origine des marchandises distribuées, elles n'ont pas pour objet de régir les échanges de marchandises avec les autres Etats membres et les effets restrictifs qu'elles peuvent avoir sur la libre circulation des marchandises ne sont que purement aléatoires.

L'analyse de ces différents arrêts amène à conclure que s'agissant de mesures nationales de santé publique indistinctement applicables aux produits nationaux et à ceux en provenance d'autres Etats membres, échappent à l'emprise de l'article 28 du Traité CE, outre les dispositions qui limitent ou interdisent certaines « *modalités de vente* » (dès lors qu'elle ne produisent pas d'effets discriminatoires à l'égard des produits importés), les réglementations de santé publique dont les effets restrictifs sont « *trop aléatoires et indirects* » ou simplement « *hypothétiques* ». Dans de telles hypothèses, les Etats membres sont libres d'adopter les mesures de protection qu'ils jugent nécessaires sans que ces dernières soient soumises à un contrôle de leur nécessité et de leur proportionnalité par rapport à l'objectif visé.

On peut rapprocher ces solutions de celles rendues en matière de libre concurrence.

[1451] Point 29 de l'arrêt *DIP, précité*.

[1452] En France, les conditions d'ouverture des débits de boissons sont conçues en vue d'en limiter leur nombre : L'article L. 3332-1 du Code de la santé publique prévoit par exemple que les débits de deuxième (débits possédants une licence dite « licence de boissons fermentées ») et troisième catégorie (débits possédant une licence dite « licence restreinte ») ne peuvent s'ouvrir dans les communes où le nombre des établissements de deuxième, troisième et quatrième catégorie (débits possédant une licence dite « grande licence ») dépasse la proportion d'un débit pour 450 habitants. Toujours dans un souci de lutte contre l'alcoolisme, le Code de la santé publique prévoit également des restrictions à l'implantation des débits de boissons (articles L. 3335-1 à L. 335-11). Sont ainsi crées des « zones protégées » et des « zones super-protégées ».

[1453] En France, l'implantation de nouveaux débits est régie par une instruction ministérielle du 22 janvier 1997 (instr. N°97-038, BO douanes, n°616, du 31 janvier 1997). Sur cette question v. notamment CHAUVIN N., *Débits de tabac, jursiclasseur adm*., 1999, fasc. 263.

[1454] Comme en matière de débits de boissons, la réglementation pharmaceutique française vise à limiter le nombre de pharmacies dans le but de contrôler la distribution de médicaments. V. loi n°99-641, du 27 juillet 1999, portant création d'une couverture maladie universelle (article 65) et décret n°2000-259, du 21 mars 2000, relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie. Sur ces textes, v. notamment PEIGNE J., *Les nouvelles règles de répartition des officines de pharmacie, AJDA*, 20 février 2001, pp. 120-128 ; DIOQUE D., *Les nouvelles règles de répartition, de transfert et de regroupement des officines de pharmacie, LPA* du 30 sept. 1999, n°195, pp. 5-10.

§2 Mesures nationales protectrices de la santé publique sortant des confins des articles 81 et 82 du traité CE

Un parallélisme peut être fait ici entre la jurisprudence « *Keck et Mithouard* », rendue dans le domaine de la libre circulation des marchandises, et une série d'arrêt du 17 novembre 1993[1455], qui limitent les possibilités d'application des règles de concurrence du Traité CE aux mesures étatiques. La question s'est en effet posée de savoir dans quelle mesure des dispositions étatiques sont susceptibles de tomber dans le champ d'application des règles de concurrence du Traité CE. De la réponse fournie en jurisprudence, il ressort que, dans ce domaine comme dans le précédent, la Cour a tendance à se montrer plus stricte quant à l'application des règles de concurrence aux interventions publiques[1456].

De manière constante depuis 1977[1457], la Cour insiste sur le fait que les règles de concurrence et plus particulièrement les articles 81 et 82, interdisant respectivement les ententes et les abus de position dominante, « *concernent uniquement les comportements des entreprises et ne visent pas les mesures législatives et réglementaires émanant des Etats membres* »[1458]. Ces articles ont donc pour destinataires formels les entreprises[1459], ce qui exclut que les réglementations étatiques fondées sur des considérations de protection de la santé publique puissent être déclarées incompatibles avec ces prescriptions. Dans le même temps toutefois, la Cour admet une dérogation à ce principe, fondée sur une lecture combinée des articles 81 et 82 et de l'article 10 (ex. article 5) du Traité CE. C'est ainsi que la Cour affirme qu' « *il résulte néanmoins d'une jurisprudence constante que les articles 85 et 86 (actuels articles 81 et 82), lus en combinaison avec l'article 5 (actuel article 10) du traité, imposent aux Etats membres de ne pas prendre ou maintenir en vigueur des mesures même de nature législative ou réglementaire, susceptibles d'éliminer l'effet utile des règles de concurrence applicables aux entreprises* »[1460]. Reste encore à déterminer en quoi consistent ces mesures « *susceptibles d'éliminer l'effet utile des règles de concurrence applicables aux*

[1455] CJCE, 17 novembre 1993, *Meng*, aff. C-2/91, *rec*. p. I-5751 ; CJCE, 17 nov. 1993, *Ohra Shadeverzekeringen*, aff. C-245/91, *rec*. p. I-5851; CJCE, 17 nov. 1993, *Reiff*, aff. C-185/91, *rec*. p. I-5801.
[1456] V. BLAISE J.-L., IDOT L., *Concurrence*, *RTDE*, janv. – mars 1995, p. 45.
[1457] CJCE, 16 novembre 1977, *GB-INNO-BM/ATAB*, aff. 13/77, *rec*. p. 2115.
[1458] Point 10 de l'arrêt *Van Eycke*, aff. 267/86, *rec*. p. 4769.
[1459] CJCE, 16 septembre 1999, *Becu*, aff. C-22/98, *rec*. p. I-4449.
[1460] Point 10 de l'arrêt *Van Eycke, précité.*

entreprises ». C'est chose faite depuis l'intervention, le 17 novembre 1993[1461], de trois arrêts de principe qui mettent fin aux hésitations antérieures[1462] : Tel est le cas désormais « *lorsqu'un Etat membre, soit impose ou favorise la conclusion d'ententes contraires à l'article 85 ou renforce les effets de telles ententes, soit retire à sa propre réglementation son caractère étatique en déléguant à des opérateurs privés la responsabilité de prendre des décisions d'intervention d'intérêt économique* »[1463]. Autrement dit, le Traité CE ne condamne, dans le chef des Etats membres, que les seules restrictions de concurrence qui sont l'œuvre d'une action commune d'un Etat membre et des entreprises. En l'absence de tout lien avec un comportement d'entreprises, les réglementations étatiques qui limitent la concurrence échappent donc à l'emprise de ces articles et à tout contrôle communautaire. La tendance ici est bien à la limitation de l'application des dispositions des articles 81 et 82 aux mesures étatiques, y compris celles fondées sur des considérations de santé publique. Cette jurisprudence pourrait en effet être invoquée à l'encontre d'opérateurs économiques qui se plaindraient par exemple des règles françaises régissant l'ouverture des débits de boissons, de tabac ou encore celle des officines de pharmacie. Dès lors que ces mesures satisfont aux conditions posées dans la jurisprudence de la Cour, elles échappent à l'emprise du droit communautaire.

C'est bien une tendance analogue à celle présente dans le domaine de la libre circulation des marchandises qui se retrouve ici : alors que l'article 28 du Traité CE ne fait pas obstacle, en l'absence de toute discrimination, aux mesures nationales régissant les « *modalités de vente* », les articles 81 et 82 ne font pas obstacle, en l'absence de tout lien avec un comportement d'entreprise, aux réglementations nationales qui limitent la concurrence. Il existe donc encore des domaines dans lesquels les Etats membres demeurent libres de prendre toute mesure jugée utile pour la protection de la santé de leurs ressortissants.

[1461] CJCE, 17 novembre 1993, *Meng*, aff. C-2/91, *rec*. p. I-5751 ; CJCE, 17 nov. 1993, *Ohra Shadeverzekeringen*, aff. C-245/91, *rec*. p. I-5851; CJCE, 17 nov. 1993, *Reiff*, aff. C-185/91, *rec*. p. I-5801.

[1462] La position de la Cour avait déjà été clarifiée dans l'arrêt *Van Eycke, précité*, mais apparemment, à l'époque, la décision ne s'était pas vue accorder assez d'importance. Sur ce point v. BLAISE J.-B., IDOT L., *Concurrence, RTDE*, janv. – mars 1995, p. 43.

[1463] Solution confirmée depuis lors. V. par exemple, CJCE, 2 juin 1994, *Tankstation't*, aff. C-401/92 et C-402/92, *rec*. p. I-2199; CJCE, 9 juin 1994, *Delta Schiffarts*, aff. C-143/93, *rec*. p. I-2517; CJCE, 14 juillet 1994, *Matteo Perralta*, aff. C-379/92, *rec.* p. I-3453; CJCE, 5 octobre 1995, *Centro Servizi Spediporto Srl c/ Spedizioni Marittima del Golfo Srl* ; aff. C-96/94, *rec*. p. I-02883; CJCE, 17 octobre 1995, *DIP*, aff. Jointes C-140/94 à C-142/94, *rec*. p. I-03257.

****

On ne peut manquer de relever l'ambivalence de la jurisprudence communautaire en ce qui concerne le champ d'application des dispositions du traité CE. Il est tout d'abord indéniable que les arrêts analysés dans la première section ont permis une application de l'article 28 du Traité CE au-delà de ses confins naturels. Les « *situations purement internes* », qui font l'objet d'une interprétation de plus en plus stricte dans la jurisprudence de la Cour, ne correspondent plus aujourd'hui qu'à des cas rarissimes et des mesures qui, auparavant échappaient à tout encadrement communautaire, se trouvent désormais soumises à un contrôle de la Cour de justice. Il est néanmoins tout aussi vrai que, dans le même temps, nous assistons à une tentative de limitation de l'emprise communautaire qui permet aux Etats membres de prendre, en l'absence d'harmonisation des législations, les mesures nécessaires à la protection de la santé publique, en dehors de tout contrôle de leur compatibilité aux règles du Traité CE. Les Etats disposent donc encore à l'heure actuelle d'une souveraineté absolue pour protéger la santé de leurs sujets dès lors que les mesures qu'ils adoptent sortent des confins des articles 28, 81 et 82 du Traité CE. Cette faculté leur permet, une fois encore, de renforcer la protection de la santé de leurs ressortissants, dans la mesure où elle leur permet de prendre des réglementations dans des domaines où la Communauté n'est pas encore intervenue.

CONCLUSION DU TITRE I

Il subsiste donc, en l'absence d'harmonisation des législations, une compétence des Etats membres pour adopter des mesures de protection de la santé publique. Cette compétence varie toutefois selon le contenu des mesures adoptées. Si les mesures n'ont aucune incidence sur les règles du traité CE, les Etats membres disposent d'une marge de manœuvre absolue. Tel est notamment le cas lorsque la réglementation nationale régit, de manière non discriminatoire, une « *modalité de vente* » ou lorsqu'elle n'a que des effets « *trop indirects* » sur les échanges intracommunautaires ou encore lorsqu'elle n'est pas liée à un comportement d'entreprises. Dans de telles hypothèses, les mesures nationales adoptées pour protéger la santé publique n'étant pas aptes à entraver le commerce intra-communautaire, elles échappent à tout contrôle de leur compatibilité avec les règles du traité CE. Par contre, lorsque les mesures adoptées au niveau national sont susceptibles d'affecter le commerce intracommunautaire, au sens de la jurisprudence « *Dassonville* », elles font l'objet d'un contrôle de leur compatibilité au regard du Traité CE. Ce contrôle limite certes la marge de manœuvre des Etats mais il en limite seulement les excès qui seraient attentatoires à l'intégration communautaire. Il n'empêche donc pas les Etats d'adopter des mesures de protection de la santé dans des domaines non encore régis par le droit communautaire, dès lors que les mesures sont adoptées de bonne foi et qu'elles satisfont au principe de proportionnalité.

En conclusion, il est clair que le droit communautaire, en autorisant les Etats membres à adopter des mesures de santé publique dans les matières dans lesquelles il n'est pas encore intervenu, contribue à un renforcement de la protection de la santé des citoyens européens. Le secteur de la santé publique étant cependant de plus en plus réglementé au niveau communautaire, il faut à présent vérifier si la marge de manœuvre laissée aux Etats membres en présence d'harmonisation contribue également à un renforcement de la protection de la santé publique.

TITRE II

L'HARMONISATION DES LEGISLATIONS NATIONALES EN MATIERE DE PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE

Les développements précédents ont permis de montrer que les Etats membres conservent une compétence originaire en matière de santé publique qui leur permet de prendre des mesures lorsque la Communauté n'est pas elle-même intervenue. L'exception de santé publique, visée de manière expresse par le Traité CE, leur permet en effet de prendre unilatéralement les mesures nécessaires à la protection de la santé de leurs concitoyens, selon leur propre conception de cette protection et dans le respect des règles du droit primaire. Cette compétence se trouve profondément modifiée dès lors que s'interpose une mesure communautaire. Ainsi, la Cour juge de façon constante que le recours à l'article 30 du Traité CE cesse d'être justifié lorsque les normes communautaires prévoient l'harmonisation des mesures nécessaires à assurer la protection de la santé publique et aménagent des procédures communautaires de contrôle de leurs observations[1464]. En d'autres termes, lorsque le législateur communautaire règle exhaustivement la matière, les règles communautaires adoptées se substituent entièrement aux règles nationales existantes[1465] entraînant une réduction corrélative de la compétence des Etats membres, qui ne peuvent plus régir la matière harmonisée. Une compétence nationale peut toutefois subsister après harmonisation des législations, mais dans ce cas, elle est strictement encadrée. La compétence nationale peut tout d'abord résulter des termes mêmes de la norme d'harmonisation qui permet l'adoption de mesures nationales. C'est ainsi par exemple que les normes communautaires adoptées pour garantir la sécurité sanitaire des produits mis sur le marché laissent encore parfois aux Etats membres la possibilité de prendre des décisions nécessaires à la protection de la santé de leurs ressortissants. Mais, le pouvoir de décision reconnu aux Etats ne peut s'exercer qu'à l'intérieur du cadre normatif fixé par la norme d'harmonisation. En d'autres termes, la compétence nationale est strictement encadrée par le droit dérivé. En la matière, c'est

[1464] Pour un exemple, v. CJCE, 10 décembre 1985, *Motte*, aff. 247/84, *rec*. p. 3887.
[1465] VAN LIEDEKERKE D., *Harmonisation (des législations), dictionnaire juridique des Communautés européennes, PUF*, 1993, p.574.

d'ailleurs un véritable cadre décisionnel qui s'est progressivement substitué à celui des Etats membres (Chapitre I). Il se peut aussi que la compétence nationale résulte du caractère incomplet de la norme d'harmonisation[1466] ou encore du fait que le droit primaire[1467], voire, dans certains cas la mesure d'harmonisation elle-même[1468], laissent aux Etats membres le pouvoir de prendre des mesures plus strictes que ce que prévoient les dispositions communautaires (Chapitre II). Autrement dit, le droit communautaire laisse parfois aux Etats membres le pouvoir d'aller au-delà de la protection assurée par la norme d'harmonisation. Mais, là encore, ce pouvoir est encadré, les normes nationales étant appréhendées au regard de la norme d'harmonisation elle-même mais également au regard du droit communautaire originaire.

[1466] V. par exemple la directive 2003/33/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 26 mai 2003, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, *JOCE* n°L152, du 20 mai 2003, p.1, qui ne réglemente que la publicité directe en faveur du tabac et laisse donc toute compétence aux Etats membres pour régir la publicité indirecte.

[1467] Article 95§4 et 5.

[1468] V. par exemple la directive 2001/37/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *JOCE* n°L194, du 18 juillet 2001, p.26, qui laisse aux Etats membres la possibilité d'adopter des règles plus strictes qu'ils jugent nécessaires pour protéger la santé publique.

CHAPITRE I : UN CADRE DECISIONNEL SE SUBSTITUANT A CELUI DES ETATS MEMBRES

Lorsqu'il fait usage de la compétence qui lui est reconnue pour intervenir dans le domaine de la santé, le législateur communautaire peut prévoir l'harmonisation complète de toutes les mesures nécessaires à la protection de la santé, autrement dit réglementer exhaustivement la matière dans laquelle il intervient. Peuvent, dans le cadre de notre étude, être considérées comme exhaustives, les règles communautaires visant à garantir la sécurité sanitaire des médicaments, des organismes génétiquement modifiés et des denrées alimentaires. Ces matières étant hautement intégrées, la marge de manœuvre des Etats membres en est corrélativement réduite. Ces derniers se trouvent en effet non seulement dans l'impossibilité d'appliquer ou d'adopter une réglementation nationale complémentaire ou divergente de la norme d'harmonisation en se réclamant de l'article 30 du Traité CE[1469] mais également dans celle de restreindre la commercialisation de produits conformes aux dispositions communautaires pour des raisons relevant de l'intérêt harmonisé[1470]. Toute mesure nationale de protection de la santé publique n'en est toutefois pas pour autant prohibée, les Etats ayant encore la possibilité d'agir dans le cadre fixé par les normes d'harmonisation. Le droit communautaire dérivé reconnaît en effet parfois aux Etats membres un pouvoir de décision qui leur permet d'autoriser ou de refuser la mise sur le marché des

[1469] Il a par exemple été jugé qu'« *étant donné le degré d'harmonisation existant en matière d'autorisation de mise sur le marché de médicaments, les autorités nationales ne sauraient rajouter des exigences supplémentaires à celles qui sont prévues par le Code communautaire* ». V. CJCE, 7 décembre 1993, *Pierrel SpA*, aff. C-83/92, rec., p.I-6419. V. également CJCE, 9 juin 2005, *Warentriebs*, aff. jointes C-211/03 et C-299/03 à C-316/03, *note* A. BOUVERESSE, *Europe*, août- sept. 2005, pp. 19-20, dans lequel la Cour a jugé que « *Dès lors, un Etat membre n'est plus en droit d'invoquer des raisons de santé des personnes visées à l'article 30 CE pour subordonner la commercialisation sur son territoire des produits visés par la directive 2001/83 au respect d'exigences liées aux produits même allant au-delà des motifs de refus énoncés dans cette directive* ».

[1470] De nombreuses normes communautaires contiennent en effet une clause dite de « *libre circulation* » en vertu de laquelle les produits conformes aux exigences fixées par le législateur communautaire doivent pouvoir circuler librement sur l'ensemble du territoire communautaire. Pour un exemple, v. article 22 de la directive 2001/18/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (*JOCE* n° L106 du 17 avril 2001, p.1), en vertu duquel « *Sans préjudice de l'article 23-* (clause de sauvegarde qui permet aux Etats de prendre, à la suite de nouvelles informations, des mesures provisoires pour faire face à un risque grave*) - , les Etats membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la présente directive* ». V. également, dans le domaine des médicaments la décision de la CJCE du 9 juin 2005, *Warentriebs, précitée*, dans laquelle la Cour a jugé que « *dans la mesure où la directive 2001/83 harmonise les modalités de production, de distribution et d'utilisation des médicaments, il n'est plus possible pour les Etats membres de prendre des mesures nationales qui restreignent la libre circulation des marchandises sur le fondement de l'article 30 CE, notamment pour des raisons de protection de la santé humaine (…)* ».

produits dont la commercialisation est soumise à autorisation préalable ou de prendre les mesures qui s'imposent pour faire face à un danger pour la santé humaine. Dans ces différentes hypothèses toutefois, les Etats ne peuvent agir de manière unilatérale mais uniquement dans un cadre structuré au niveau communautaire. Ont en effet été établies des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché qui se substituent aux anciennes procédures nationales[1471] (Section I), ainsi que des procédures communautaires propres à gérer les dérogations ponctuelles à la liberté de circulation que la norme d'harmonisation consent aux Etats membres en situation de crises (Section II). La mesure nationale adoptée sera alors appréciée au regard des normes communautaires dérivées et non plus relativement à l'interdiction générale des « *mesures d'effet équivalent* » prévue par le droit communautaire primaire[1472].

Ceci étant précisé, il est indéniable que le respect de ces procédures va dans le sens d'un renforcement de la protection de la santé des citoyens européens. Désormais en effet, l'ensemble des Etats membres peut se trouver associé non seulement à la prise de mesures permissives mais également à la prise de mesures de sauvegarde. Ce fonctionnement « en réseau » leur permet non seulement de s'opposer aux mesures qu'ils jugeraient insuffisantes mais également d'étendre sur leur territoire les mesures rigoureuses qui seraient déjà en vigueur dans d'autres Etats membres.

SECTION I : PREGNANCE COMMUNAUTAIRE EN MATIERE DE MESURES PERMISSIVES

L'autorisation de mise sur le marché, obligatoire pour les médicaments, les organismes génétiquement modifiés et certaines substances que l'on peut retrouver dans l'alimentation, fait actuellement l'objet d'un niveau d'intégration élevée. Dans ces différents domaines en effet, le législateur communautaire a souhaité mettre fin aux obstacles à la libre circulation des marchandises, inhérents aux procédures nationales d'autorisation, en substituant progressivement aux systèmes nationaux un système normatif communautaire composé de règles matérielles et procédurales. Les premières, déjà analysées dans la première partie de notre étude, consistent en l'établissement de méthodes communes pour évaluer les

[1471] Lorsqu'elles existaient.
[1472] Sauf si l'Etat souhaite, en se fondant sur les articles 95§4 et §5, maintenir des dispositions nationales plus strictes que la norme d'harmonisation. *Cf infra* (chapitre II).

risques que ces différents produits peuvent causer pour la santé. Ces critères harmonisés se substituent aux anciens critères nationaux et sont destinés à s'appliquer dans le cadre des différentes procédures communautaires d'autorisation qui ont progressivement remplacé les anciennes procédures nationales. Seules sont en effet aujourd'hui utilisables les procédures établies par le législateur communautaire et dans lesquelles l'implication des institutions communautaires est considérable. Le pouvoir de décision parfois reconnu aux Etats membres ne leur permet donc pas d'agir de manière unilatérale ou isolée mais uniquement dans le cadre de procédures hautement intégrées et placées sous la responsabilité des institutions communautaires. La marge d'appréciation des Etats membres, pris individuellement, en est certes réduite[1473] mais il ne s'agit que de la contrepartie du haut niveau d'intégration choisi. En outre, cet amenuisement se justifie aisément dans la mesure où les décisions qui s'imposent parfois aux Etats membres sont fondées sur des critères qui ont été harmonisés au niveau communautaire, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé.

Pour illustrer ces propos, il n'est pas nécessaire de revenir sur l'ensemble des procédures mises en place par les normes d'harmonisation adoptées dans le cadre de notre étude. La plupart étant inspirées[1474] de celles mises en place dans le domaine des médicaments (§1) et dans celui des organismes génétiquement modifiés (§2), seules ces dernières seront examinées.

§1 Amenuisement du pouvoir décisionnel des Etats membres dans le cadre des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments

Si les procédures actuelles permettent d'assurer pleinement la libre circulation des médicaments dans la Communauté, leur mise en place a été longue et difficile témoignant de la réticence des Etats membres à abandonner leurs responsabilités en matière d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dont ils n'ont pas constaté eux-mêmes les vertus thérapeutiques[1475]. Dès les débuts de l'intervention communautaire en la matière, la question

[1473] V. CASSIA P., SAULNIER E., *L'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain dans l'Union européenne, RMCUE,* déc. 1996, n°403, p.752.

[1474] Pour un exemple, v. la procédure d'inscription d'une substance destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires sur la liste positive communautaire, qui est quasi-semblable à celle relative aux autorisations de mise sur le marché des aliments génétiquement modifiés. (articles 9 à 11 du règlement 1935/2004/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 2004, concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires abrogeant la les directives 80/590/CEE et 89/109/CE, JOCE n°L338, du 13 novembre 2004, p.4.

[1475] BEL N., *L'œuvre communautaire en matière d'harmonisation des législations des produits pharmaceutiques, RMC,* 1975, p.508.

se posa de savoir si l'autorisation de mise sur le marché devait être délivrée par une autorité nationale compétente ou par un organisme créé au niveau communautaire. Si la directive 65/65/CEE[1476] consacra le principe selon lequel l'autorisation de mise sur le marché devait être obtenue dans chaque Etat membre sur le territoire duquel le médicament serait commercialisé, la nécessité de donner un effet communautaire à cette autorisation s'imposa[1477]. Dès 1967, consciente que le système de l'autorisation nationale n'assurait pas la libre circulation des médicaments, la Commission proposa un système de reconnaissance mutuelle automatique s'appliquant dès la communication de la copie de l'autorisation de mise sur le marché, par l'Etat membre l'ayant délivrée, à tous les Etats membres désignés par le responsable de la mise sur le marché[1478]. Les discussions qui s'ensuivirent au Conseil montrèrent toutefois que les Etats n'étaient pas prêts à accepter qu'une seule instance nationale examine la demande pour le compte de toutes les autres[1479], d'autant plus qu'à cette époque, le minimum d'intégration requis n'était pas atteint[1480]. Devant l'impossibilité de se mettre d'accord sur le choix d'un régime définitif, la directive 75/319/CEE[1481] opta pour un compromis. Le système transitoire mis en place conférait un rôle central à une procédure utilisant le Comité des spécialités pharmaceutiques que la directive mettait en place. Cette procédure prévoyait la possibilité, pour une firme pharmaceutique, d'obtenir une autorisation de mise sur le marché dans au moins cinq Etats membres, avec la possibilité de recourir au Comité des spécialités pharmaceutiques au cas où les Etats membres manifesteraient une appréciation divergente sur la qualité, l'efficacité ou l'innocuité d'une spécialité donnée. Le Comité des spécialités pharmaceutiques intervenait donc en tant qu'organe de transmission et de médiation entre les différentes instances nationales mais ces avis n'avaient qu'un caractère consultatif. Suite à une nouvelle proposition de la Commission, conformément à ce que

[1476] Directive 65/65/CEE, du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *JOCE* n°L22, du 9 février 1965, p. 369.
[1477] DEBOYSER P., *Le marché unique des produits pharmaceutiques, RMUE*, 1991, n°3, p.104.
[1478] V. BEL N., *Le régime futur de la libre circulation des spécialités pharmaceutiques, RMC,* 1984, n°276, p. 169.
[1479] BEL N., *Le régime futur de la libre circulation des spécialités pharmaceutiques, RMC,* 1984, n°276, p. 169.
[1480] La reconnaissance mutuelle des autorisations suppose un haut degré de confiance dans la qualité de l'évaluation du dossier du demandeur par les autorités nationales ayant octroyées la première autorisation. Or, à cette époque, les critères d'octroi de l'AMM n'ayant pas encore fait l'objet d'une harmonisation, chaque Etat souhaitait conserver sa responsabilité pour décider de la mise sur le marché d'un médicament.
[1481] Directive 75/319/CEE, du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, *JOCE* n°L147, du 9 juin 1975, p.13.

prévoyait la directive 75/319/CEE, le Conseil adopta la directive 83/570/CEE[1482]. Sans reprendre à l'identique la proposition de la Commission qui obligeait les Etats membres à reconnaître une autorisation de mise sur le marché délivrée dans un autre Etat membre, la directive n'introduisit qu'un « *embryon de reconnaissance mutuelle* »[1483] en leur enjoignant seulement de « *tenir dûment compte* » de l'autorisation déjà délivrée dans un autre Etat membre. Le principe restait donc celui de la nécessité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché dans tout Etat membre sur le territoire duquel la commercialisation d'un médicament était envisagée. Ce n'est qu'en 1986[1484], et seulement pour les médicaments de haute technologie/biotechnologie, que fut mise en place une procédure obligeant les autorités nationales compétentes à se concerter au sein du Comité des spécialités pharmaceutiques avant qu'elles ne décident d'autoriser, de refuser ou de retirer un tel médicament. La procédure « *multi-états* »[1485] et la « *procédure de concertation* »[1486] n'ayant toutefois pas donné tous les résultats escomptés[1487], le législateur communautaire devait, en 1993[1488], à la

[1482] Directive 83/570/CEE du conseil, du 26 octobre 1983, modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, *JOCE* n°L332 du 28 novembre 1983, p.11.

[1483] GASTINEL E., *La procédure centralisée du droit communautaire d'autorisation de mise sur le marché des médicaments*, *RTDE*, juil. – sept. 1997, p.430.

[1484] Directive 87/22/CEE du conseil, du 22 décembre 1986, *JOCE* n°L15 du 17 janvier 1986, p.38.

[1485] Celle instituée par la directive 83/570/CEE.

[1486] Celle instaurée par la directive 87/22/CEE.

[1487] Dans le cadre de la procédure « multi-états », institué en 1983, les Etats membres n'ont cessé de recourir au Comité des spécialités pharmaceutiques alors que son intervention était censée être exceptionnelle, illustrant l'échec de la reconnaissance mutuelle dans ce domaine. En outre, s'agissant de la « procédure de concertation », instituée en 1986, son fonctionnement a été jugé insatisfaisant. V. DEBOYSER P., *Le marché unique des produits pharmaceutiques*, *RMUE*, 3/1991, pp. 101-176 et notamment pp. 126-129.

[1488] Directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, modifiant les directives 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments, *JOCE* n°L214 du 24 août 1993, pp.22-30 ; Directive 93/40/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, modifiant les directives 81/351 et 81/352 sur le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, *JOCE* n°L214 du 24 août 1993, p.31 (cette directive, relative aux seuls médicaments vétérinaires, ne sera pas étudiée ici) ; Directive 93/41/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, abrogeant la directive 87/22 portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de biotechnologie, *JOCE* n°L214 du 24 août 1993, p.40 ; (Ces différents textes ont été codifiés dans le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain élaboré en 2001, et modifié en 2004, lors de la réforme de la législation pharmaceutique. V. notamment directive 2001/83/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 6 nov. 2001, instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (*JOCE*, n°L311, du 28 nov. 2001, p.67) ; directive 2004/27/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83/CE (*JOUE* n°L136, du 30 avril 2004, p.34). V. également règlement 2309/93/CEE du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, *JOCE* n°L214 du 24 août 1993, pp. 1-21, remplacé par règlement 726/2004/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE*, n°L136, du 30 avril 2004, p.1.

suite d'intenses négociations auprès des Etats membres et des parties concernées[1489], définitivement adopter le « *système futur d'autorisation des médicaments dans la Communauté* ». Le système mis en place maintien l'existence de deux procédures communautaires, l'une, centralisée (A), fondée sur l'ancienne « *procédure de concertation* », l'autre, décentralisée (B) et fondée, comme l'ancienne procédure « *multi-états* », sur le principe de reconnaissance mutuelle. Dans ces deux procédures communautaires, le pouvoir décisionnel des Etats membres, pris individuellement, est très réduit.

A Amenuisement du pouvoir décisionnel des Etats membres dans le cadre de la procédure communautaire centralisée

La procédure centralisée est novatrice dans la mesure où l'autorisation ou le refus d'autorisation qui en résulte est valable sur tout le territoire de l'Union[1490]. En outre, elle se caractérise par le fait que l'autorisation est délivrée par une institution communautaire et non par une administration nationale. Toutefois, la procédure reste réservée à certains types de médicaments énoncés dans l'Annexe du règlement 726/2004/CE et pour lesquels la procédure est obligatoire. Outre les médicaments issus de certains procédés biotechnologiques, il s'agit des médicaments orphelins et des médicaments contenant une nouvelle substance active n'ayant jamais été autorisé dans la Communauté et dont l'indication thérapeutique porte sur l'un des quatre groupes de pathologies suivants : sida, cancer, diabète et maladie neurodégénérative. A compter du 20 mai 2008, la procédure centralisée sera également obligatoire pour les médicaments permettant de traiter les maladies auto-immunes et les maladies virales. Il est également indiqué à l'article 3 point 2) du règlement que la procédure est ouverte, à titre facultatif, pour tout médicament contenant une nouvelle substance active ne relevant pas d'une catégorie mentionnée dans l'Annexe ou présentant pour les patients, un intérêt au niveau communautaire.

Concernant le déroulement de la procédure, tout se passe au niveau communautaire. La demande d'autorisation de mise sur le marché doit être directement déposée auprès de

[1489] V. notamment les documents suivants : Rapport sur les activités du Comité des spécialités pharmaceutiques (COM(88) 143 final du 22 mars 1988) ; Mémorandum sur le système futur d'autorisation des médicaments dans la Communauté (avril 1989), Document de discussion sur le système futur (111/8267/89-Rev.2).
[1490] Article 12 point 2) du règlement 726/2004/CE, *précité*, selon lequel « *Le refus d'une autorisation de mise sur le marché par la Communauté constitue une interdiction de mettre le médicament concerné sur le marché de toute la Communauté* ».

l'Agence européenne des médicaments[1491], par une personne établie dans la Communauté[1492] et accompagnée de la redevance due à l'Agence pour l'examen de la demande. Il va sans dire que la demande doit être conforme aux dispositions communautaires qui régissent l'autorisation de mise sur le marché. Doivent donc y être joints un certain nombre de renseignements et de documents, tels que le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché, la dénomination du médicament, sa forme pharmaceutique, sa composition, la description de son mode de fabrication, les indications thérapeutiques, les contre-indications, les effets indésirables, la forme pharmaceutique, les résultats des différents essais réalisés, le résumé des caractéristiques du produit, etc[1493]. Une fois la demande d'autorisation de mise sur le marché reçue, l'Agence la transmet au Comité des médicaments à usage humain[1494], chargé de vérifier la validité de la demande[1495] et de procéder à son évaluation[1496]. Au besoin, le Comité peut demander à un laboratoire officiel de tester le médicament et/ou inviter le demandeur à compléter les renseignements qui accompagnent la demande[1497]. Dans ce dernier cas, le délai de 210 jours[1498], imparti au Comité pour rendre son avis[1499], est suspendu jusqu'à ce que les renseignements complémentaires soient fournis[1500]. A l'issue de son examen, le Comité rend un avis qui peut être un avis négatif, un avis sous réserve ou un avis favorable[1501]. L'avis définitif est ensuite transmis à la Commission qui dispose d'un délai de quinze jours pour préparer, sur cette base, un projet de la décision à prendre au sujet de la demande[15021503]. Le texte du projet de décision est ensuite transmis au demandeur ainsi qu'à tous les Etats membres, qui disposent de 22 jours pour communiquer à la Commission leurs

[1491] Article 4, point 1 du règlement 726/2004/CE.
[1492] Article 2, alinéa 2 du règlement 726/2004/CE.
[1493] Il s'agit de ceux mentionnés à l'article 8§3, aux articles 10, 10 bis, 10 ter ou 11, et à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.
[1494] Institué par la directive 2004/27/CE, il remplace l'ancien Comité des spécialités pharmaceutiques, institué par la directive 75/319/CEE.
[1495] Article 7 du règlement 826/2004/CE.
[1496] Articles 5 et 7 du règlement 726/2004/CE
[1497] Article 7, points b) et c) du règlement 726/2004/CE.
[1498] Article 6, point 3 du règlement 726/2004/CE.
[1499] Le dépassement éventuel du délai n'est pas sanctionné. C'est à l'Agence qu'il incombe de veiller à ce que ce délai soit respecté (article 6, point 3 du règlement 726/2004/CE).
[1500] Article 7, point c) du règlement 726/2004/CE. Ce délai est également suspendu pendant le temps accordé au demandeur pour préparer ses explications orales ou écrites (dernière phrase du point c)). Le délai peut également être prolongé suite à une demande dûment motivée du Comité (article 6, point 3, alinéa2).
[1501] Article 9 du règlement 726/2004/CE. En cas d'avis négatif ou sous réserve, le demandeur de l'autorisation dispose d'un délai de quinze jours pour notifier par écrit son intention éventuelle de demander un réexamen de l'avis (article 9, point 2).
[1502] Article 10, point 1 du règlement 726/2004/CE.
[1503] Il convient de préciser que la Commission n'est pas liée par l'avis du Comité mais si elle décide de sen écarter, elle doit s'en justifier de façon détaillée dans une annexe jointe au projet de décision (rticle 10, point 1, alinéa 3 du règlement 726/2004/CE).

observations écrites[1504]. Les Etats membres ont également la possibilité de demander par écrit que le projet de décision soit examiné par le Comité permanent des médicaments à usage humain[1505], réuni en séance plénière, cette demande étant dûment motivée[1506]. Lorsque la Commission estime que les observations écrites présentées par les Etats membres soulèvent de nouvelles questions importantes d'ordre technique ou scientifique qui n'ont pas été abordées dans l'avis rendu par l'Agence, le président suspend la procédure et la demande est renvoyée devant l'Agence pour examen complémentaire[1507]. Une nouvelle procédure est alors entamée sur la base de la réponse de l'Agence. Dans tous les cas toutefois, la décision définitive est arrêtée conformément à la procédure visée à l'article 87§3 du règlement[1508], à savoir la procédure dite du « *comité de gestion* ». Suivant cette procédure, le représentant de la Commission soumet au Comité permanent des médicaments à usage humain, composé de représentants des Etats membres, le projet des mesures à prendre. Deux cas peuvent alors se présenter. Dans le premier cas, le Comité permanent émet, à la majorité qualifiée prévue à l'article 205 du traité CE, un avis qui n'est pas conforme au projet de décision soumis par la Commission. Le Conseil se voit alors immédiatement saisi mais cette saisine n'empêche pas la Commission d'arrêter les mesures envisagées. Celle-ci peut néanmoins décider d'en différer l'application pour une durée maximale de trois mois, durée pendant laquelle le Conseil peut, à la majorité qualifiée, prendre une décision différente. Au terme de ce délai et à défaut pour le Conseil d'avoir pris une décision différente, la Commission maintien sa décision. Dans le second cas, le Comité rend un avis favorable ou n'émet pas d'avis sur le projet de décision soumis par la Commission. Dans cette hypothèse, la Commission arrête les mesures qui sont immédiatement applicables. S'il s'agit d'une décision d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, elle est valide pour toute l'Union européenne. Elle confère dans chaque Etat membre les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une autorisation de mise sur le marché nationale[1509]. Inversement, le refus d'une autorisation de

[1504] Article 10, point 3, b), du règlement 726/2004/CE.
[1505] Comité institué par l'article 121 de la directive 83/2002/CE.
[1506] Article 10, point 3, c) du règlement 726/2004/CE.
[1507] Article 10, point 4 du règlement 726/2004/CE.
[1508] Cet article renvoie aux articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, *JOCE* n°L184, du 17 juillet 1999, p.23. L'article 4 y est intitulé « *Procédure de gestion* ». La réglementation de 1993 prévoyait quant à elle la procédure de réglementation avec contre-filet, très protectrice des intérêts des Etats membres, mais qui avait l'inconvénient de parfois aboutir sur une absence de prise de décision.
[1509] Article 13 du règlement 726/2004/CE. Ce principe ne souffre que d'une exception, prévue à l'article 4§4 de la directive 2001/83CE, qui permet aux Etats membres d'interdire ou de limiter la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments à visée anticonceptionnelle ou abortive.

mise sur le marché constitue une interdiction de mettre le médicament concerné sur le marché dans toute l'Union européenne[1510].

Ainsi donc, dans le cadre de la procédure communautaire centralisée, la décision définitive accordant ou refusant l'autorisation de mise sur le marché revient toujours aux institutions communautaires. Les Etats ont certes la possibilité d'exprimer collectivement leur volonté au cours du processus décisionnel dans la mesure où les décisions d'autorisation de mise sur le marché sont prises selon la procédure du comité de gestion, qui permet le cas échéant au Conseil d'adopter une décision différente de celle envisagée par la Commission mais, pris individuellement, leur marge de manœuvre est en contrepartie réduite[1511]. La décision est prise au niveau supranational et elle s'applique et s'impose de façon identique dans tous les Etats membres.

L'amenuisement du pouvoir d'appréciation des Etats membres, pris individuellement, est également perceptible dans le cadre de la procédure communautaire décentralisée.

B Amenuisement du pouvoir décisionnel des Etats membres dans le cadre de la procédure communautaire décentralisée

Cette procédure, fondée sur le principe de reconnaissance mutuelle des autorisations nationales, vise tous les médicaments ne relevant pas de la procédure communautaire centralisée et ayant vocation à circuler dans l'Union européenne. Elle recouvre donc la plupart des médicaments. Comme dans l'ancienne « *procédure multi-états* », la demande d'autorisation est adressée à un Etat membre[1512] et doit être accompagnée d'un certain de nombre d'informations et de documents[1513]. Comme dans la procédure communautaire centralisée, les délais d'instruction sont fixés à 210 jours[1514]. Des demandes parallèles peuvent en outre être déposées. Il s'agit de demandes identiques adressées à plusieurs Etats membres[1515], mais à des moments qui ne sont pas nécessairement simultanés[1516]. Depuis la

[1510] Article 12, point 2 du règlement 726/2004/CE.
[1511] Ceci est d'autant plus vari que la procédure d'adoption de mesures nécessaires pour faire face à une situation de crise fait, elle aussi l'objet d'un degré d'intégration élevé. V. Article 20 du règlement 726/2004/CE. *Cf infra, section II.*
[1512] Article 8 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : « (…). *Une demande doit être introduite auprès de l'autorité compétente de l'Etat membre concerné* ».
[1513] Il s'agit de ceux mentionnés à l'article 8§3, aux articles 10, 10 bis, 10 ter ou 11, et à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.
[1514] Article 17, point 1 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1515] Article 28, point 1 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

réforme introduite en 2004, chacun des Etats membres - évidemment informé de l'ensemble des demandes introduites[1517] - qui constate que la demande est déjà examinée dans un autre Etat membre, doit refuser de procéder à l'évaluation de la demande et informe le demandeur que les articles 27 à 39 s'appliquent[1518]. En vertu de ces dispositions, lorsque le demandeur présente une demande dans plus d'un Etat membre, il peut demander à l'un d'entre eux d'agir en qualité d' « *Etat membre de référence* »[1519] et de préparer un rapport d'évaluation concernant le médicament. Deux hypothèses peuvent alors se présenter. Soit l' « *Etat membre de référence* » a déjà accordé l'autorisation de mise sur le marché au moment où les autres Etats membres sont saisis. Dans ce premier cas, les Etats membres concernés reconnaissent l'autorisation octroyée. A cette fin, l' « *Etat membre de référence* » transmet aux Etats membres concernés le rapport d'évaluation concernant le produit ainsi que le résumé approuvé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice[1520]. Soit, et c'est la seconde hypothèse, le médicament n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché au moment de la demande. Dans ce cas, le demandeur demande alors à l' « *Etat membre de référence* » de préparer, dans un délai de 90 jours, un projet de rapport d'évaluation, un projet de résumé des caractéristiques du produit et un projet d'étiquetage et de notice, qu'il transmet au demandeur et aux Etats membres concernés[1521]. Dans les deux hypothèses, les Etats membres concernés disposent d'un délai de 90 jours pour approuver les différents documents transmis à eux[1522]. La procédure est close lorsque l' « *Etat membre de référence* » constate l'accord général[1523]. Cet accord peut toutefois faire défaut si un Etat membre concerné refuse d'approuver le rapport d'évaluation. L'article 29, point 1 (nouvelles dispositions) du Code communautaire, reconnaît en effet cette possibilité lorsqu'un Etat concerné considère qu'il existe *« un risque potentiel grave pour la santé publique* »[1524] et qu'il motive sa position de manière détaillée. Les éléments du désaccord sont alors immédiatement communiqués à un « *groupe de coordination* »[1525], chargé de parvenir à un accord sur les mesures à prendre[1526]. Si à l'issue

---

[1516] V. également DEBOYSER P., *Les nouvelles procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments, RMUE*, 1995, n°4, p. 50.
[1517] Article 28, point 1 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1518] Article 17, point 2 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. L'ancienne réglementation prévoyait une simple faculté de suspension de l'examen de la demande, ce qui pouvait conduire à des décisions nationales divergentes.
[1519] Article 28, point 1, alinéa 2 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1520] Article 28, point 2 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1521] Article 28, point 3 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1522] Article 28, point 4 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1523] Article 28, point 4 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1524] Article 29, point 1 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1525] Article 29, point 1 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

d'un délai de 60 jours, le désaccord persiste, s'ouvre une procédure communautaire d'arbitrage faisant intervenir le Comité des médicaments à usage humain, relevant de l'Agence[1527]. Celui-ci dispose d'un délai de 60 jours pour émettre un avis qui peut être, comme dans la procédure communautaire centralisée, un avis négatif, un avis sous réserve ou un avis favorable[1528]. L'avis définitif est ensuite transmis à la Commission, chargé de préparer un projet de décision sur la demande d'autorisation[1529]. La Commission est alors assistée du Comité permanent des médicaments à usage humain[1530], qui émet un avis à la majorité qualifiée[1531]. Comme précédemment, la Commission peut arrêter des mesures immédiatement applicables, quel que soit l'avis du Comité de comitologie. Toutefois, si ce dernier est négatif, le Conseil en est immédiatement informé, qui peut, dans un délai de trois mois, adopter une position différente. Dans les deux cas, la décision arrêtée au niveau communautaire s'impose à tous les Etats membres concernés[1532]. N'étant toutefois contraignante qu'à l'égard des seuls Etats membres concernés, la décision communautaire « *n'empêchera pas les Etats membres qui seraient saisis ultérieurement d'une demande de reconnaissance mutuelle concernant le même médicament, de soulever de nouvelles objections* »[1533].

Ainsi donc, dans la procédure communautaire décentralisée, le pouvoir de décision revient aux Etats tant qu'aucune divergence entre les Etats membres concernés ne peut être constatée. Si, pour des raisons fondées sur des considérations de protection de la santé les Etats se trouvent en désaccord, le problème doit être résolu par une décision communautaire contraignante, fondée sur une évaluation scientifique du litige en cause et conduite dans le cadre de l'Agence européenne des médicaments. Ce n'est donc plus de manière isolée mais

---

[1526] Article 29, point 3 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1527] Article 29, point 4 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. La procédure d'arbitrage peut également être déclenchée dans deux autres cas, prévus aux articles 30 et 31. En vertu de l'article 30, Le Comité des médicaments peut être saisi dans le but d'harmoniser *a posteriori* des décisions nationales divergentes adoptées par les Etats membres en matière d'autorisation, de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un même médicament. Il peut ensuite être saisi, en vertu de l'article 31, « *dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire* » avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché, notamment pour tenir compte des informations recueillies conformément au titre IX, relatif à la pharmacovigilance.
[1528] Article 32 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1529] Article 32, point 5 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1530] Article 121, point 1 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1531] Article 121, point 3 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, qui renvoie aux articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE.
[1532] Article 34, point 3 (nouvelles dispositions) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
[1533] DEBOYSER P., *Le marché unique des produits pharmaceutiques, RMUE*, 1991, n°3, p.131.

dans un esprit de coopération avec les autres Etats membres que le pouvoir de décision laissé aux Etats doit être exercé.

En définitive, les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments font l'objet d'un haut niveau d'intégration destiné à rendre compatible le médicament avec les règles relatives à la libre circulation des marchandises grâce à l'harmonisation des conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché et à l'encadrement de la marge de manœuvre des Etats dans les procédures d'autorisation. Le résultat en est un accroissement des compétences de la Communauté européenne dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments au détriment de celles des Etats membres, pris individuellement. Cet amenuisement n'est toutefois pas préjudiciable à la protection de la santé dans la mesure où les décisions communautaires qui s'imposent parfois aux Etats membres sont fondées sur une évaluation scientifique opérée au niveau communautaire par les comités scientifiques compétents et sur la base de critères uniformisés. Il faut en outre indiquer que subsiste une procédure purement nationale d'autorisation mais celle-ci, de moins en moins utilisée, ne s'applique qu'aux demandes de mise sur le marché limitées au territoire national[1534].

Les mêmes conclusions s'imposent s'agissant de la marge de manœuvre reconnue aux Etats membres dans le cadre des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés.

§2 Amenuisement du pouvoir décisionnel des Etats membres dans le cadre des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés

Les organismes génétiquement modifiés étant utilisés à des titres divers, le législateur communautaire a soumis ces emplois à des procédures dont la rigueur croît à mesure qu'augmente l'exposition du public ou de l'environnement aux produits génétiquement modifiés[1535]. Trois procédures ont donc été mises en place, une, relative à l'utilisation confinée, une autre, relative à la dissémination expérimentale, et enfin une, relative à la mise sur le marché. A côté de ces procédures instituées par le « volet horizontal » de la législation

[1534] DEBOYSER P., *Les nouvelles procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments, RMUE*, 1995, n°4, p.51.
[1535] NIHOUL P. MATTHIEU S., *La réglementation applicable aux O.G.M. dans l'Union européenne, JTDE*, sept. 2004, n°111, p.194.

des biotechnologies, il est opportun, dans le cadre de notre travail, de s'arrêter aussi sur la procédure relative à la mise sur le marché d'aliments génétiquement modifiés. Ce sont donc ces quatre procédures que nous présenterons en soulignant l'accroissement du rôle joué par les institutions communautaires à mesure qu'augmente le risque pour la santé humaine[1536].

Si dans les deux premières, la procédure d'autorisation est purement nationale (A) l'implication des institutions communautaire est considérable dans les secondes, limitant de ce fait, la marge d'appréciation des Etats membres, pris individuellement (B).

A Des procédures purement nationales en matière d'utilisation confinée et de dissémination à titre expérimental

Il résulte de la réglementation communautaire que lorsque l'opérateur économique souhaite utiliser les organismes dans un milieu confiné ou à titre expérimental, il doit en faire la demande auprès de chaque Etat membre sur le territoire duquel ces différentes utilisations sont envisagées. Autrement dit, le droit communautaire pose le principe de l'autorisation nationale s'agissant de ces deux utilisations. Mais ce qui est plus remarquable, c'est que cette autorisation ne peut être délivrée ou refusée qu'à l'issue d'une procédure elle-même purement nationale, dans laquelle les institutions communautaires et les autres Etats membres n'ont pas à intervenir. Les Etats saisis disposent donc de toute leur souveraineté pour décider, sur la base de critères communautaires uniformisés, si l'autorisation doit être accordée ou non. On observera toutefois que l'information du public et des autres Etats membres ainsi que de la Commission est garantie par le droit dérivé. Cette obligation se trouve d'ailleurs renforcée dans la seconde procédure dans la mesure où les risques causés par cette dernière sont plus étendus que ceux causées par l'utilisation confinée.

Reprenons successivement les deux procédures mises en place par le droit communautaire dérivé.

Avant d'être disséminés dans l'environnement, les organismes génétiquement modifiés sont utilisés dans des milieux confinés, tels que des laboratoires ou des serres, qui limitent leur contact avec la population ou l'environnement. Cette étape correspond au premier stade dans le processus de recherche et de développement, à savoir les différentes expériences effectuées sur les plantes ou animaux dont on souhaite modifier le patrimoine

[1536] A ce stade, il s'agit de présenter brièvement les différentes procédures, l'étude de leur impact sur la margé de manœuvre des Etats membre sera davantage approfondie dans la seconde partie.

génétique. L'usage étant confiné, les risques pour la santé humaine ou l'environnement sont relativement limités et expliquent dès lors la souplesse de la réglementation en la matière. Les règles applicables sont contenues dans la directive 90/219/CEE, du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés[1537]. Selon cet instrument, la procédure de délivrance des autorisations est purement nationale. La procédure est la suivante : l'utilisateur qui souhaite entreprendre une activité confinée, doit évaluer les risques que présente cette activité pour la santé humaine et l'environnement sur la base de critères mentionnés dans plusieurs annexes attachés à la directive d'harmonisation[1538]. Cette évaluation doit aboutir au classement définitif de l'utilisation envisagée en fonction des risques identifiés (risque nul, faible, modéré ou élevé).)[1539] ainsi qu'à la détermination du niveau de confinement et de protection correspondant[1540]. L'évaluation est ensuite communiquée, pour vérification[1541], à l'autorité nationale compétente, qui doit veiller à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter que l'utilisation confinée n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement[1542]. Au besoin, l'autorité compétente peut demander à l'utilisateur de lui fournir des informations complémentaires ou de modifier les conditions de l'utilisation confinée projetée ou encore de modifier la classe attribuée à l'utilisation[1543]. Enfin, avant le début de l'utilisation, l'autorité s'assure qu'un plan d'urgence est établi pour les cas où une défaillance des mesures de confinement pourrait entraîner un danger grave, immédiat ou différé pour les personnes se trouvant en dehors du site et/ou pour l'environnement[1544].

Ainsi, en matière d'utilisation confinée, les autres Etats membres et la Commission ne sont pas formellement impliqués dans le processus d'autorisation. Toutefois, comme on se trouve dans un cadre européen, l'autorité nationale compétente doit mettre à la disposition des autres Etats membres intéressés, les mêmes informations que celles qui sont communiquées à ses propres ressortissants[1545].

[1537] Directive 90/219/CEE, du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, *JOCE*, n°L117, du 8 mai 1990. Directive substantiellement modifiée par la directive 98/81/CE, du Conseil, du 26 octobre 1998, *JOCE* n°L330, du 5 décembre 1998, p.3.
[1538] Article 5, point 2 (nouvelles dispositions) de la directive 90/219/CEE.
[1539] Article 5, point 3 (nouvelles dispositions) de la directive 90/219/CEE.
[1540] Article 6 (nouvelles dispositions) de la directive 90/219/CEE.
[1541] Article 11, point 2 (nouvelles dispositions) de la directive 90/219/CEE.
[1542] Article 5, point 1 (nouvelles dispositions) de la directive 90/219/CEE.
[1543] Article 11, point 3, a) (nouvelles dispositions) de la directive 90/219/CEE.
[1544] Article 14, a) (nouvelles dispositions) de la directive 90/219/CEE.
[1545] Article 14, dernier alinéa (nouvelles dispositions) de la directive 90/219/CEE.

Cette obligation d'information est renforcée lorsque l'utilisateur envisage une dissémination dans l'environnement, à titre expérimental. C'est la seconde étape avant la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié. Il s'agit, pour l'utilisateur, d'introduire l'organisme dans l'environnement, à des fins de recherche, de développement, d'évaluation des risques ou, plus généralement, à toute autre fin que la mise sur le marché. L'utilisation n'étant plus confinée, elle peut présenter des risques pour la santé et l'environnement. Les organismes disséminés peuvent en effet communiquer certaines de leurs propriétés à la faune et/ou à la flore ambiante. D'où une législation plus contraignante que celle régissant l'utilisation confinée. Ces risques n'étant toutefois pas aussi importants que ceux pouvant résulter de la mise sur le marché, la réglementation n'est pas aussi exigeante que celle qui s'attache à cette dernière étape. En la matière, c'est la directive 2001/18/CE[1546] qui s'applique. En vertu de cette dernière, la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, à titre expérimental, est adoptée à l'issue d'une procédure nationale d'autorisation[1547]. Quiconque souhaite procéder à une telle dissémination doit adresser auparavant une notification à l'autorité compétente de l'Etat membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu[1548]. Cette notification doit contenir un certain nombre d'informations[1549], dont celles qui sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques[1550]. Dès la réception de la notification par l'autorité nationale compétente, celle-ci en accuse réception[1551] et adresse, dans les trente jours, une synthèse de la notification reçue à la Commission européenne[1552]. Cette dernière dispose alors du même délai de trente jours pour transmettre la synthèse aux autres Etats membres, qui disposent, à leur tour, d'un délai de trente jours pour présenter leurs observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement à l'autorité nationale compétente ayant reçu la notification[1553]. A la suite de cet échange d'informations, l'autorité nationale initialement saisie répond au notifiant par écrit,

[1546] Directive 2001/18/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE, du Conseil, *JOCE*, n°L106, du 17 avril 2001, p.1.

[1547] NIHOUL P., MATHIEU S., *L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation, RTDE,* janv. – mars 2005, p.13. Pour ces auteurs, le caractère national de la procédure s'expliquerait par le fait que si risque il y a il est limité : « *il n'y aura pas, en principe, de contamination généralisée puisque l'autorisation concerne l'usage dans un milieu relativement déterminé, même s'il n'est plus confiné. Par ailleurs, si l'autorisation est accordée, elle ne s'étend qu'au territoire de l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation. Il paraît approprié de maintenir, dans ces circonstances, une compétence nationale* ». V. NIHOUL P., MATHIEU S., *La réglementation applicable aux OGM dans l'Union européenne, JTDE*, sept. 2004 n°111, p.198.

[1548] Article 6 de la directive 2001/18/CE.

[1549] Article 6, point 2 de la directive 2001/18/CE.

[1550] Celles qui sont annexées à l'annexe II de la directive 2001/18/CE.

[1551] Article 6, point 5 de la directive 2001/18/CE.

[1552] Article 11, point 1 de la directive 2001/18/CE.

[1553] Article 11, point 2 de la directive 2001/18/CE. Tout Etat qui le souhaite peut également demander à recevoir une copie du texte intégral de la notification ; (article 11, point 2, dernier alinéa).

dans les 90 jours à compter de la réception de la notification, soit en indiquant que la notification est conforme à la directive 2001/18/CE et que la dissémination peut avoir lieu, soit en indiquant que la notification ne satisfait pas aux exigences de la directive et qu'en conséquence la notification est rejetée[1554]. Quelle que soit la décision finale, la Commission européenne doit être informée[1555].

En matière de dissémination à titre expérimental, la décision finale appartient donc entièrement à l'autorité nationale sur le territoire duquel la dissémination est envisagée, après examen, le cas échéant, des observations faites par d'autres Etats membres.

En définitive, que le demandeur souhaite procéder à une utilisation confinée ou à une dissémination à titre expérimental, il doit obtenir une autorisation dans chaque Etat membre sur le territoire duquel l'utilisation est envisagée. Si l'obligation d'information des autres Etats membres à laquelle est tenue l'autorité nationale saisie varie selon l'utilisation envisagée, dans les deux cas toutefois l'Etat initialement saisi reste seul responsable de son autorisation de dissémination. Cette dernière doit néanmoins être conforme aux dispositions de la norme d'harmonisation, ce qui implique respect du principe de précaution et refus de tout ce qui pourrait porter atteinte à la santé ou à l'environnement.

Comme l'explique M.-A. HERMITTE, le maintien de la compétence nationale se justifie ici dans la mesure où « *le niveau d'internationalisation du préjudice est faible et que les autorisations délivrées ne sont valables que pour un territoire sans emporter d'autorisation de circulation ultérieure* »[1556]. Tel n'est plus le cas lorsque l'utilisateur envisage de commercialiser des organismes ou des aliments génétiquement modifiés.

B Des procédures sous l'emprise des institutions communautaires en matière de mise sur le marché d'organismes et d'aliments génétiquement modifiés

En matière d'autorisation de mise sur le marché d'organismes et d'aliments génétiquement modifiés, la logique communautaire joue pleinement son rôle. Ainsi, la directive 2001/18/CE précise non seulement que lorsqu'un organisme génétiquement modifié a fait l'objet d'une autorisation, « *il peut être utilisé sans autre notification sur tout le*

[1554] Article 6, point 5, a) et b) de la directive 2001/18/CE.
[1555] Article 11, point 3 de la directive 2001/18/CE.
[1556] HERMITTE M.-A., NOIVILLE C., *La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Une première application du principe de prudence, RJE*, 1993, n°3, p.415.

territoire de la Communauté »[1557] mais également que sans préjudice de la mise en œuvre de la clause de sauvegarde, « *les Etats membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la présente directive* »[1558]. Autrement dit, les produits génétiquement modifiés dont la mise sur le marché a été autorisée disposent d'un titre juridique qui les habilite à circuler librement sur le territoire communautaire. La même logique se retrouve s'agissant des aliments génétiquement modifiés qui ont obtenu une autorisation communautaire. Il résulte en effet du onzième considérant du règlement 1829/2003/CE[1559] qu'une décision d'autorisation implique que les aliments autorisés peuvent circuler sur l'ensemble du territoire sans qu'une autorisation spécifique doive être délivrée dans chaque Etat membre. Dans les deux cas donc, l'autorisation de mise sur le marché implique une possible diffusion sur l'ensemble du territoire de la Communauté. Le risque d'internationalisation du préjudice est donc plus important que dans les cas analysés précédemment et justifie par conséquent l'intervention des autres Etats membres et des institutions communautaires dans les procédures de décision. Il en résulte, comme dans le domaine des médicaments, une réduction corrélative de la marge d'appréciation des Etats membres, pris individuellement.

En la matière, les procédures mises en place diffèrent selon que le produit concerné est un organisme génétiquement modifié ou un aliment. Alors que dans le premier cas, la procédure se caractérise par une imbrication de procédures nationales et communautaires (I), il s'agit d'une procédure quasi-semblable à la procédure communautaire centralisée des médicaments, dans le second cas (II).

I- Articulation de procédures nationales et communautaires en matière de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés

Dans la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché est définie comme « *la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement* »[1560]. Il s'agit d'une définition très large sur la base de laquelle peuvent, par exemple, être considérés comme constituant une mise sur le marché, « *la fourniture gratuite d'OGM, par un laboratoire ou une firme, à un*

[1557] Article 19, point 1 de la directive 2001/18/CE.
[1558] Article 22 de la directive 2001/18/CE.
[1559] Règlement 1929/2003/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, *JOUE*, n°L268, du 18 octobre 2003, p.1.
[1560] Article 2, point 4 de la directive 2001/18/CE.

particulier, la vente d'OGM entre laboratoires ou firmes ; ou encore la commercialisation de semences en vue d'être cultivées ou la vente d'OGM en tant que produits destinés aux consommateurs »[1561]. Une telle dissémination repose également sur le principe de l'autorisation préalable : aucun organisme génétiquement modifié ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation écrite n'ait été délivrée[1562]. Ici toutefois, les effets de la décision d'autorisation ne se limitent pas au territoire de l'Etat membre qui a délivré l'autorisation mais sont identiques à ceux produits par la décision communautaire délivrée dans le cadre de la procédure centralisée des médicaments : la décision d'autorisation permet en effet la mise sur le marché dans l'Union européenne toute entière sans que des notifications spécifiques soient introduites dans chaque Etat membre[1563]. En d'autres termes, l'ensemble de la Communauté est concerné lorsqu'un Etat membre délivre une autorisation de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié. Pour refléter cette situation, la réglementation communautaire a mis ici en place une procédure particulière impliquant une collaboration étroite entre les autorités nationales et les institutions communautaires. A une première phase d'instruction par l'autorité nationale succède une étape communautaire durant laquelle les autres Etats membres ont la possibilité d'émettre des objections et à l'issue de laquelle une décision est enfin prise.

En premier lieu, le demandeur doit présenter une notification à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'organisme génétiquement modifié sera mis sur le marché pour la première fois[1564]. L'autorité saisie examine alors si la notification est conforme aux exigences posées à l'article 13, point 2 et établit, dans les 90 jours suivant la réception de la notification, un rapport d'évaluation[1565] indiquant si le ou les organismes génétiquement modifiés doivent être mis sur le marché et dans quelles conditions ou bien si ce ou ces organismes génétiquement modifiés ne doivent pas être mis sur le marché[1566]. En cas d'évaluation négative, la demande est rejetée. Cela ne signifie toutefois pas que l'organisme génétiquement modifié ne pourra jamais être mis sur le marché, le demandeur ayant toujours la possibilité de

[1561] NIHOUL P., MATHIEU S., *La réglementation applicable aux OGM dans l'Union européenne, JTDE,* septembre 2004, n°111, p.195.
[1562] Article 19, point 1 de la directive 2001/18/CE.
[1563] Article 19, point 1 de la directive 2001/18/CE. Selon P. THIEFFRY, « *cette reconnaissance constitue, pour l'ensemble des Etats membres, une obligation juridique contraignante bénéficiant de la primauté dont jouit le droit communautaire* ». V. *Le contentieux naissant des organismes génétiquement modifiés : précaution et mesures de sauvegarde, RTDE,* janv. – mars 1999, p.87.
[1564] Article 13, point 1 de la directive 2001/18/CE.
[1565] Article 14, point 2 de la directive 2001/18/CE.
[1566] Article 13, point 3de la directive 2001/18/CE.

saisir une autre autorité nationale compétente[1567]. Au mieux donc, le refus de l'Etat initialement saisi n'entraîne qu'un retard dans la mise sur le marché de l'organisme sur l'ensemble du territoire communautaire.

Lorsque l'évaluation est positive, l'autorité nationale transmet à la Commission l'exposé des conditions dans lesquelles elle envisage de donner son consentement[1568]. La Commission transmet alors le dossier aux autorités compétentes des autres Etats membres, accompagné des autres informations en sa possession[1569], afin qu'ils se prononcent sur la demande de mise sur le marché. Durant cette seconde étape, la Commission et les Etats membres peuvent demander des informations complémentaires, faire des observations et même émettre des objections motivées à la mise sur le marché[1570]. Si aucune objection n'est émise ou en présence d'objections finalement résolues dans les 105 jours, la directive prévoit que l'autorité compétente qui a élaboré le rapport d'évaluation, donne par écrit son autorisation pour la mise sur le marché, la transmet au notifiant et en informe les autres Etats membres et la Commission dans un délai de trente jours[1571]. Par contre, si une objection est soulevée et maintenue après la phase de conciliation, par une autorité nationale compétente ou par la Commission, une décision est adoptée suivant une procédure communautaire. La Commission est alors tenue de consulter l'Autorité européenne pour la sécurité des aliments[1572] qui émet un avis scientifique[1573] sur la base duquel la Commission élabore un projet de décision. A cette fin, elle est assistée d'un comité dit de réglementation, composé de représentants des Etats membres, et qui statue à la majorité qualifiée[1574]. Lorsque ce comité émet un avis favorable à la proposition de la Commission, cette dernière applique les mesures envisagées. Mais si l'avis du comité est défavorable, la Commission soumet immédiatement une proposition de décision au Conseil qui statue dans les trois mois[1575]. En l'absence de décision de ce dernier, la décision finale incombe à la Commission. A l'issue de cette procédure communautaire, le notifiant peut se voir refuser toute mise sur le marché de

[1567] Considérant n°38 de la directive 2001/18/CE.
[1568] Article 14, point 2 de la directive 2001/18/CE.
[1569] Elle le fait dans les trente jours qui suivent la réception du rapport d'évaluation. Article 14, point 2 de la directive 2001/18/CE.
[1570] Article 15, point 1 de la directive 2001/18/CE.
[1571] Article 15, point 3 de la directive 2001/18/CE.
[1572] Article 28, point 1 de la directive 2001/18/CE.
[1573] La Commission, de sa propre initiative ou à la demande d'un Etat membre, consulte également les comités d'éthiques afin d'être conseillée sur les implications éthiques des biotechnologies. (Article 29 de la directive 2001/18/CE).
[1574] Article 30, point 2 de la directive 2001/18/CE, qui renvoie aux articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE, *précitée*. L'article 5 est intitulé « *procédure de réglementation* ».
[1575] Contrairement à ce qui se passe dans la procédure de gestion, applicable en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, la Commission ne peut pas prendre ici, de mesures provisoires, en cas d'avis défavorable du comité réglementaire.

l'organisme génétiquement modifié. A l'inverse, si une décision favorable a été prise à l'issue de la procédure communautaire, elle permet la mise sur le marché dans l'Union européenne toute entière.

Cette possibilité n'est toutefois reconnue au notifiant qu'après l'obtention d'une autorisation délivrée par écrit par l'autorité compétente ayant reçue la notification. Sur ce point, l'article 18, point 2 mentionne seulement que l'autorité compétente « *donne son autorisation* » lorsque la procédure communautaire a débouché sur une décision favorable. La question s'est dès lors posée de savoir si l'autorité compétente dispose d'un pouvoir d'appréciation à ce stade de la procédure qui lui permettrait de refuser de donner l'autorisation acceptée par les Etats membres et les institutions communautaires dans le cadre de la procédure communautaire. Depuis la décision « *Greenpeace* »[1576], rendue le 21 mars 2000, on sait qu'une telle solution n'est pas possible. Il résulte en effet de l'interprétation faite par la Cour de justice de l'expression « *donne son autorisation* » que l'autorité nationale compétente se trouve en situation de compétence liée. Autrement dit, elle ne dispose que du pouvoir nominal de prendre officiellement la décision. En l'espèce, la Commission avait adopté, le 23 janvier 1997, la décision 97/98/CE[1577], concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié ayant subi une modification lui assurant notamment des propriétés insecticides ainsi qu'une meilleure résistance à un herbicide. A son tour, le ministre de l'agriculture français, autorité initialement saisie, avait adopté, le 4 février 1997, un arrêté portant autorisation de mise sur le marché du maïs concerné[1578], ce qui constituait le « *consentement par écrit* » prévu à l'article 13 de la directive 90/220/CEE, alors en vigueur. Un an plus tard, le 5 février 1998, le ministre français adoptait un autre arrêté portant cette fois-ci modification du catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées en France[1579]. Ce dernier instrument avait pour objet d'autoriser la commercialisation en France de semences issues de certaines variétés de maïs génétiquement modifiés. Saisi par l'association Greenpeace d'une demande de sursis à exécution et d'un recours en annulation de l'arrêté du 5 février 1998, le Conseil d'Etat français ordonna, le 25 septembre 1998[1580], le

[1576] CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace France e.a. c/ Ministre de l'agriculture et de la pêche*, aff. C-9/99, rec. p. I-1651 ; v. notamment *notes* de H. LEGAL et de R. RMOI, *AJDA*, 20 mai 2000, pp. 448-458 ; *comm*. de C. HERMON, RJE, 4/2000, pp. 595-614.
[1577] Décision 98/99/CE, de la Commission, du 23 janvier 1997, *JOCE* n°L31, du 1er février 1997, p.69.
[1578] Arrêté du 4 février 1997, *JO* du 5 février 1997, p. 1949.
[1579] Arrêté du 5 février 1997, *JO* du 8 février 1998, p.2037.
[1580] CE, sect., 25 septembre 1998, *Association Greenpeace France*, req. n°194348. Sur cet arrêt v. notamment, REMOND-GOUILLOUD M., *Les OGM au Conseil d'Etat (commentaire de l'arrêt rendu par le Conseil d'Etat le 25 septembre 1998), GP* du 23 janvier 1999, pp. 140-142 ; ANDRIANZIMBAZOVINA J., *Le CE et le principe de précaution. L'affaire du maïs transgénique, chr., Droit administratif*, juin 1999, pp. 4-8 ; CANS C.,

sursis à exécution de l'arrêté, en attendant de trancher la question de sa légalité. Examinant ensuite l'affaire sous cet angle, le Conseil d'Etat se trouva confronté à des difficultés d'interprétation de la réglementation communautaire et, plutôt que de trancher, préféra avoir recours à la technique de la question préjudicielle[1581]. Plusieurs questions furent posées à la Cour de justice dont une exprimée en ces termes : « *Les dispositions de la directive 90/220/CEE du Conseil doivent-elles être interprétées en ce sens que, si, après transmission à la Commission des Communautés européenne d'une demande de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié, aucun Etat membre n'a émis d'objection comme il est prévu au paragraphe 2 de l'article 13 de la directive 90/220, ou si la Commission des Communautés européennes a pris une décision favorable en application du paragraphe 4 de cet article, l'autorité compétente qui a transmis la demande, avec avis favorable, à la Commission est tenue de délivrer le consentement écrit, ou cette autorité conserve-t-elle un pouvoir d'appréciation lui permettant de ne pas donner un tel consentement ?* »[1582]. En réponse, la Cour déclara que, dans ces cas de figure, l'autorité compétence est tenue de délivrer le consentement par écrit permettant la mise sur le marché du produit[1583]. Selon la Cour, le contexte procédural mis en place par la directive autorise une telle interprétation. En effet, le consentement écrit de l'Etat compétent « *n'intervient qu'après la clôture d'une procédure au cours de laquelle les autorités nationales ont adopté un avis favorable sur la base de l'examen prévu à l'article 12, paragraphe 1 de cette directive (90/220/CEE) et ont ainsi eu l'occasion d'exercer pleinement leur pouvoir d'appréciation pour évaluer les risques que la dissémination de produits contenant des OGM fait courir à la santé humaine et à l'environnement* »[1584]. En d'autres termes, la directive communautaire reconnaît un pouvoir d'appréciation aux Etats membres pour décider de la suite à donner à la demande d'autorisation mais une fois celle-ci transmise à la Commission, il n'y a pas de nécessité logique à admettre qu'ils puissent l'exercer de nouveau[1585]. Toutefois, le principe de la compétence liée ne vaut qu'à données constantes[1586]. La Cour précise en effet que « *si l'Etat membre concerné dispose entre-temps de nouveaux éléments d'information qui l'amènent à considérer que le produit qui a fait l'objet de la notification peut présenter un risque pour la*

Le principe de précaution, nouvel élément du contrôle de légalité, RFDA, juil. – août 1999, pp. 750-762 ; LEONE J., *Les OGM à l'épreuve du principe de précaution, note, LPA* du 18 août 1999, pp. 12-16.

[1581] CE, sect., 11 décembre 1998, *Association Greenpeace France*, req. n°193348. Sur cet arrêt, V. notamment *comm*. de C. HERMON, *RJE*, 1999, n°4, pp. 561-576.

[1582] Point 23 de l'arrêt *Greenpeace, précité*.

[1583] Point 47 de l'arrêt *Greenpeace*.

[1584] Point 39 de l'arrêt *Greenpeace, précité*.

[1585] LEGAL H., *note* sous CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace, AJDA*, 20 mai 2000, p.451.

[1586].LEGAL H., *note* sous CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace, AJDA*, 20 mai 2000, p.451.

santé humaine et l'environnement, il ne sera pas tenu de donner son consentement »[1587]. La Cour introduit donc une réserve au principe de la compétence liée en cas d'apparition de nouveaux éléments d'informations entre la décision favorable de la Commission et le moment où l'Etat membre s'apprête à délivrer son autorisation par écrit. Mais, là encore la marge de manœuvre de l'Etat membre concerné est strictement encadrée puisqu'il doit en informer « *immédiatement la Commission et les autres Etats membres pour que, dans le délai fixé à l'article 16, paragraphe 2 de la directive 90/220/CEE, une décision soit prise en la matière selon la procédure prévue à l'article 21 de la directive* »[1588]. Ce faisant, la Cour situait la marge de manœuvre des Etats membres en cas d'apparition de nouveaux éléments d'informations en cours de procédure dans le cadre de la clause de sauvegarde, prévue à l'article 16, point 2 de la directive 90/220/CEE. Or, selon les dispositions expresses de cet article, la possibilité pour les Etats membres de suspendre la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié sur leur territoire n'était ouverte qu'après délivrance du consentement écrit par l'autorité nationale. La Cour étendait donc ce pouvoir à un stade antérieur, à savoir, après la décision favorable de la Commission et avant le consentement écrit[1589]. Le dernier état de la réglementation communautaire maintien la réserve posée par la Cour de justice au principe de compétence liée mais revient sur l'interprétation large faite par cette dernière de la clause de sauvegarde, en prévoyant une disposition spécifique à la survenance de nouveaux éléments d'informations avant que l'autorité nationale ne donne l'autorisation écrite. Il est ainsi précisé à l'article 20, point 2 de la directive 2001/18/CE que si l'autorité compétente vient à disposer de nouveaux éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé, avant la délivrance de l'autorisation écrite, elle transmet immédiatement ces nouveaux éléments à la Commission et aux autres Etats membres en invoquant les dispositions, de l'article 15, point 1, en vertu desquels les Etats membres doivent trouver un accord dans un délai de 105 jours. En cas d'échec de la phase de conciliation, la décision sera prise conformément à la procédure communautaire précédemment décrite. En d'autres termes, l'apparition de nouveaux éléments d'informations

[1587] Point 47 de l'arrêt *Greenpeace, précité.*
[1588] Point 47 de l'arrêt *Greenpeace, précité.* Le 22 novembre 2000, le Conseil d'Etat régla définitivement le litige en retenant qu'en l'absence d' « *éléments nouveaux relatifs aux risques (…) apparus entre la date de la décision de la Commission des Communautés européennes et la date de la décision* » et eu égard à l'interprétation donnée par la Cour de justice des dispositions communautaires applicables, « *le ministre ne pouvait remettre en cause l'appréciation portée par la Commission des Communautés européennes sur ces risques* ». CE, 22 novembre 2000, *Association Greenpeace France et autres*, req. n°194348, 195511, 195576, 195611, 195612. Sur cet arrêt, v. notamment *comm* de K. FOUCHER, *RJE*, 2001, n°3, pp. 459-475.
[1589] HERMON C., *comm*. CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace, RJE*, 2000, n°4, p.607.

après la décision favorable de la Commission relance la phase de conciliation et éventuellement la procédure communautaire. La marge de manœuvre des Etats ne se situe donc plus dans la clause de sauvegarde qui retrouve son sens initial.

Ceci étant précisé, on peut écrire que, finalement, dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés, c'est l'internationalisation du risque qui justifie l'intervention des autorités communautaires dans la procédure d'autorisation. Effectivement, comme la décision finale est susceptible d'intéresser l'ensemble des Etats membres, le droit communautaire reconnaît aux autres Etats membres la possibilité d'émettre des objections. Lorsque tel est le cas, le niveau pertinent de résolution du litige est le niveau communautaire. Les Etats qui s'opposeraient à la mise sur le marché du produit concerné ne sauraient en effet agir de manière isolée mais doivent exprimer leurs divergences d'appréciation dans le cadre « *des enceintes communautaires de manière à parvenir à une décision commune* »[1590] à l'ensemble des Etats membres. La décision finale étant adoptée selon la procédure du comité de réglementation, le droit communautaire reconnaît aux Etats membres, pris dans leur ensemble, la possibilité d'exprimer leur volonté au cours du processus décisionnel mais, pris individuellement, leur marge d'appréciation est en contrepartie réduite, la décision adoptée s'imposant sur la totalité du territoire communautaire.

L'intervention de la Communauté est encore plus sérieuse dans la procédure d'autorisation de mise sur le marché des aliments génétiquement modifiés, laquelle ressemble fort à la procédure communautaire centralisée des médicaments

II- Une procédure communautaire « quasi-centralisée » en matière de mise sur le marché d'aliments génétiquement modifiés

En l'espèce, c'est une procédure quasi-semblable à la procédure communautaire centralisée des médicaments qui est instituée par le règlement 1829/2003/CE. Celle-ci s'applique aux denrées alimentaires génétiquement modifiées ainsi qu'aux aliments génétiquement modifiés pour animaux.

En premier lieu, le champ d'application de ces dispositions concerne tout organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale, toute denrée alimentaire

[1590] FOUCHER K, *Principe de précaution et risque sanitaire*, thèse de droit public, *L'Harmathan*, oct. 2002, p. 354.

ou tout aliment pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, et toute denrée alimentaire ou aliment pour animaux produit à partir d'ingrédients produits à partir d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels ingrédients[1591].

S'agissant, en second lieu, du déroulement de la procédure, elle se distingue de la procédure communautaire centralisée des médicaments dans la mesure où elle comprend deux phases, une nationale et l'autre communautaire. Le résultat revient toutefois au même dans la mesure où le rôle central est joué par les institutions de la Communauté. En effet, si la procédure débute devant l'autorité nationale compétente d'un Etat membre, celle-ci n'intervient qu'en qualité de « *comptoir d'accueil* »[1592], la demande étant aussitôt transmise à l'Autorité européenne de sécurité des aliments[1593], chargée d'évaluer la demande et d'émettre un avis scientifique sur la question[1594]. Pour élaborer son avis, l'Autorité vérifie que les renseignements et documents requis par le règlement[1595] sont fournis par le demandeur et détermine si la denrée alimentaire respecte les exigences posées par la norme communautaire au sein desquelles figure notamment l'absence d'effet négatif sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement[1596]. Dans sa mission, l'Autorité peut également s'aider des organismes nationaux. Elle dispose ainsi de la faculté de demander à l'organisme d'un Etat membre, compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires, de procéder à une évaluation de l'innocuité de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux[1597]. De la même manière, l'Autorité a la possibilité de fonder son avis sur une évaluation des risques pour l'environnement, qui peut être réalisée, à sa demande, par une autorité compétente d'un Etat membre[1598]. A l'issue de cet examen, l'Autorité établit un avis qu'elle transmet à la Commission, aux Etats membres et au demandeur, en exposant les motifs et les informations sur lesquelles l'avis se fonde, y compris les avis des autorités nationales compétentes,

[1591] Article 3 (denrées alimentaires) et article 15 (aliments pour animaux) du règlement 1829/2003/CE
[1592] NIHOUL P., MATTHIEU S., *La réglementation applicable aux OGM dans l'Union européenne, JTDE,* sept. 2004, n°111, p.199.
[1593] Article 5, point 2, a) (denrées alimentaires) et article 17, point 2, a) (aliments pour animaux) du règlement 1829/2003/CE.
[1594] Article 6 (denrées alimentaires) et article 18 (aliments pour animaux) du règlement 1829/2003/CE.
[1595] Qui prévoit notamment une évaluation scientifique des produits que le demandeur entend commercialiser. (Article 5 pour les denrées alimentaires et article 17 pour les aliments pour animaux).
[1596] Article 6, point 3, a) (denrées alimentaires) et article 18, point 3, a) (aliments pour animaux) du règlement 1829/2003/CE.
[1597] Article 6, point 3, b) (denrées alimentaires) et article 18, point 3, b) (aliments pour animaux) du règlement 1929/2003/CE.
[1598] Article 6, point 3, c) (denrées alimentaires) et article 18, point 3, c) (aliments pour animaux) du règlement 1929/2003/CE.

lorsqu'elles ont été consultées[1599]. Dans un délai de trois mois suivant la réception de cet avis, la Commission élabore un projet de décision, tenant compte de l'avis de l'Autorité[1600]. Elle peut toutefois s'en écarter mais à la condition de motiver cette divergence[1601]. Ce projet de décision est ensuite soumis à un comité réglementaire composé de représentants des Etats membres, le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale[1602], qui se prononce à la majorité qualifiée sur la proposition de la Commission. Si le Comité donne un avis favorable, la Commission adopte la décision. En cas d'avis négatif ou lorsque le Comité ne parvient pas à se prononcer (favorablement ou défavorablement) sur la décision de la Commission, le Conseil des ministres est saisi, qui peut, dans un délai de trois mois, adopter ou rejeter le projet en question. Ce n'est que si le Conseil ne parvient pas à prendre position dans le délai imparti que la décision est finalement prise par la Commission. Comme dans la procédure communautaire centralisée des médicaments et dans la procédure d'autorisation de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés, l'autorisation accordée est alors valable dans l'ensemble de la Communauté[1603].

Ainsi donc, une fois encore, la procédure mise en place au niveau communautaire laisse aux Etats membres la possibilité d'exprimer collectivement leur volonté dans le cadre de la procédure du comité de réglementation mais, pris individuellement, ils se trouvent dépossédés de toute marge d'appréciation.

Finalement, que ce soit dans le domaine des médicaments ou dans celui des organismes génétiquement modifiés, les procédures d'autorisation mises en place se caractérisent par l'importance accordée aux interventions communautaires : la décision d'autorisation est directement prise par les organes de la Communauté dans les procédures centralisées et, quant aux autres[1604], elles ont été conçues en considération du fait que dans l'éventualité d'un désaccord entre les Etats membres, une décision unique puisse être adoptée

[1599] Article 6, point 6 (denrées alimentaires) et article 18, point 6 (aliments pour animaux) du règlement 1829/2003/CE.
[1600] Article 7, point 1 (denrées alimentaires) et article 19, point 1 (aliments pour animaux) du règlement 1829/2003/CE. Le règlement prévoit également la possibilité pour la Commission de consulter, de sa propre initiative ou à la demande d'un Etat membre, le Groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies, ou tout autre organe approprié institué par elle, en vue de recueillir son avis sur des questions éthiques liées à la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés. (42ème considérant et article 33 du règlement 1829/2003/CE.
[1601] Article 7, point 1 (denrées alimentaires) et article 19, point 1 (aliments pour animaux) du règlement 1829/2003/CE.
[1602] Article 35, point 1 (pour les denrées alimentaires et pour les aliments pour animaux) du Règlement 1829/2003/CE.
[1603] Article 7, point 5 (denrées alimentaires) et article 19, point 5 (aliments pour animaux) du règlement 1829/2003/CE.
[1604] Celles pour lesquelles le risque d'internationalisation du préjudice est important.

au niveau communautaire. Par ailleurs, dans les deux types de procédures, les décisions adoptées par les organes communautaires lient l'ensemble des Etats membres[1605], permettant, en cas de décision favorable, aux produits concernés de circuler librement dans l'espace communautaire. Le caractère contraignant de la décision limite alors la marge d'appréciation des Etats membres, pris individuellement, mais cette primauté se justifie dans la mesure où le système mis en place apporte toutes les garanties nécessaires à la protection de la santé publique : les décisions prises le sont seulement à la suite d'une évaluation scientifique opérée au niveau communautaire, par des organes indépendants et sur le fondement de critères harmonisés sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé publique.

L'obligation pour les Etats de respecter les autorisations ainsi accordées ne prive toutefois pas ces derniers de toute marge de manœuvre ultérieure en présence de préoccupations de santé publique. La législation communautaire leur laisse en effet une compétence pour adopter des mesures de sauvegarde, en présence de risques pour la santé. De nouveau toutefois, la compétence reconnue s'exerce dans le cadre de procédures mises en place au niveau communautaire.

SECTION II : PREGNANCE COMMUNAUTAIRE EN MATIERE DE MESURES DE SAUVEGARDE

Dans leur fonction de surveillance et de contrôle des produits mis sur le marché, librement ou à la suite d'une autorisation délivrée conformément aux règles communautaires, les Etats membres peuvent être amenés à constater que les produits qui circulent sur leur territoire risquent de compromettre la santé du consommateur. Dans une telle situation, et en présence d'harmonisation des législations, les Etats peuvent se protéger mais uniquement en agissant à l'intérieur du cadre fixé par la norme d'harmonisation[1606]. Cette dernière contient généralement une clause dite « *clause de sauvegarde* »[1607] qui permet aux Etats membres de prendre des mesures afin de sauvegarder la santé publique d'une menace spécifique.

[1605] Seulement les Etats membres concernés dans la procédure communautaire décentralisée des médicaments.
[1606] CJCE, 5 octobre 1977, *Tedeschi c/ Denkavit*, aff. 5/77, *rec*. p. 1555 : *« Lorsque, par application de l'article 100 du traité, des directives communautaires prévoient l'harmonisation des mesures nécessaires à assurer la protection de la santé des animaux et des personnes et aménagent des procédures de contrôle de leur observation, le recours à l'article 36 cesse d'être justifié et c'est dans le cadre fixé par la norme d'harmonisation que les contrôle appropriés doivent être effectués et les mesures de protection prises* ».
[1607] Article 95§10 du traité CE.

L'existence d'une telle clause constitue d'ailleurs l'un des éléments conduisant la Cour à considérer que les mesures communautaires dérivées sont exhaustives et que, de ce fait, tout recours à des mesures étatiques unilatérales, fondées sur l'article 30 du Traité CE, est exclu[1608]. Ainsi donc, en présence d'harmonisation exhaustive des législations, la clause de sauvegarde constitue la seule base juridique permettant aux Etats membres de prendre les mesures nécessaires pour faire face à un danger pour la santé publique. Ces mesures pouvant aboutir à une restriction de la libre circulation de produits a priori conformes à la réglementation communautaire, les normes d'harmonisation mettent en place des procédures permettant de gérer les mesures conservatoires qu'elles consentent. La compétence nationale qui resurgit après harmonisation des législations est donc strictement encadrée (§1). Cet encadrement n'empêche toutefois pas de considérer la clause de sauvegarde comme un instrument efficace de protection de la santé publique, d'autant plus qu'elle offre un fondement juridique à l'adoption de mesures de précaution (§2).

§1 La clause de sauvegarde, assise d'une compétence nationale strictement encadrée

De manière générale, lorsqu'un produit est soumis à une législation particulière, la directive d'harmonisation comporte une clause de sauvegarde prévoyant que les Etats membres peuvent déroger, en cas d'urgence ou de danger pour la santé, aux obligations de la norme communautaire. Lorsque tel est le cas, une procédure spécifique est mise en place pour gérer les dérogations alors consenties (A). A défaut de clause de sauvegarde inscrite dans une législation particulière ou, lorsque le produit en cause n'est lui-même soumis à aucune législation particulière, la marge de manœuvre des Etats s'inscrit dans le cadre des prescriptions générales du droit communautaire dérivé, qui mettent en place une sorte de clause de sauvegarde que l'on peut qualifier de « générale » (B).

A Les clauses de sauvegarde « particulières »

Conformément à l'article 95§10 du Traité CE, les mesures d'harmonisation particulières à certains produits objet de notre étude comportent généralement, « *dans les cas appropriés, une clause de sauvegarde autorisant les Etats membres à prendre, pour une ou plusieurs des raisons non économiques visées à l'article 30, des mesures provisoires soumises*

[1608] Pour un exemple v. CJCE, 5 avril 1979, *Ministère public c/ Ratti*, aff. 148/78, *rec*. p. 1629.

à une procédure communautaire de contrôle ». Cette clause autorise les Etats membres à se soustraire à l'obligation de respecter les dispositions arrêtées au niveau communautaire lorsqu'ils constatent que des produits a priori conformes aux mesures d'harmonisation représentent en fait un danger pour la santé des personnes ou des animaux. Cette faculté, reconnue par la norme dérivée elle-même, ne leur permet toutefois pas d'agir de manière unilatérale mais uniquement dans un cadre formé d'exigences matérielles et procédurales strictes. Par ces dernières, il s'agit d'éviter que des considérations de santé publique ne soient utilisées de manière abusive ou injustifiée pour entraver les échanges intracommunautaires de produits a priori conformes à la réglementation communautaire.

S'agissant, en premier lieu, des exigences matérielles, elles se rapportent aux conditions qui entourent l'activation des clauses de sauvegarde ainsi qu'aux mesures que les Etats membres sont susceptibles de prendre.

Les conditions qui entourent l'activation des clauses de sauvegarde sont rigoureuses. La faculté de dérogation correspond en effet généralement à l'hypothèse de la survenue de circonstances nouvelles après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit ou après l'inscription d'une substance sur une liste positive communautaire. C'est ainsi que l'article 23 de la directive 2001/18/CE, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, dispose que seules l'existence « *d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée* » ou encore *« la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires »* permettent de justifier le recours à la clause de sauvegarde[1609]. Il en est de même, en matière de compléments alimentaires, où l'article 12 de la directive 2002/46/CE dispose que c'est seulement « *en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes intervenues depuis l'adoption de la présente directive ou d'un des actes communautaires arrêtés pour sa mise en œuvre* »[1610] qu'un Etat peut valablement recourir à la clause de sauvegarde. Il semble

[1609] C'est sur cette base juridique (ancien article 16 de la directive 90/220/CEE) qu'ont été adoptées les mesures françaises suspendant la mise sur le marché de certains organismes génétiquement modifiés. V. décision du CE, du 25 septembre 1998, *Greenpeace, précitée.*

[1610] Article 12 de la directive 2002/46/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, *JOCE* n°L183, du 12 juillet 2002, p. 51. Pour un autre exemple, voir l'article 18 du règlement 1935/2004/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 2004, concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, JOCE n°L338, du 13 novembre 2004, p.4, en vertu duquel un Etat membre pourra faire usage de la clause de sauvegarde s'il conclut, « *en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, que l'emploi d'un matériau ou d'un objet, bien que conforme aux mesures spécifiques applicables, présente un danger pour la santé humaine* ».

donc exclu, dans ces circonstances, qu'un Etat membre puisse valablement parvenir à justifier une mesure conservatoire en l'absence d'élément nouveau de nature à emporter l'adhésion des autres Etats et de la Commission[1611]. Autrement dit, dans un contexte de données constantes, la compétence des Etats membres reste liée[1612]. Il en est encore autrement dans le domaine des médicaments, où l'apparition de données nouvelles n'est pas considérée comme une justification de l'action étatique. En la matière en effet, les décisions de modification de l'autorisation, de sa suspension ou de son retrait, font l'objet d'un niveau d'intégration élevé[1613] : qu'elles soient relatives à des médicaments autorisés dans le cadre de la procédure communautaire centralisée ou dans celui de la procédure communautaire décentralisée, les décisions relatives à la gestion des autorisations de mise sur le marché sont prises au niveau communautaire[1614]. Le procédé est le suivant : lorsqu'un Etat membre considère, suite à l'apparition de données nouvelles[1615], que la modification de l'autorisation de mise sur le marché ou que sa suspension ou son retrait sont nécessaires, il doit en informer immédiatement l'Agence européenne des médicaments afin qu'une décision commune et contraignante soit prise au niveau communautaire, selon la procédure du comité de gestion. La procédure est donc semblable à celle qui conduit à statuer sur les désaccords entre les Etats membres dans la procédure d'autorisation décentralisée ou à celle qui conduit à statuer sur les demandes d'autorisation présentées dans la procédure communautaire centralisée[1616]. La décision est prise au niveau communautaire[1617]. Ce n'est que « *dans des cas exceptionnels,*

[1611] TREBULLE F.-G., OGM : *Une illustration de la mise en œuvre du principe de précaution, Environnement,* octobre 2004, p.15.

[1612] BROSSET E., *Différenciations nationales et harmonisation communautaire. L'exemple des organismes génétiquement modifiés, RDSS*, avril 2006, n°2, p.223.

[1613] FOUCHER K., *Principe de précaution et risque sanitaire. Recherche sur l'encadrement juridique de l'incertitude scientifique, thèse de droit public, L'Harmathan*, oct. 2002, p. 345.

[1614] Article 36, point 1 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (pour la procédure décentralisée) et article 20, points 1 à 3 du règlement 726/2004/CE, du 31 mars 2004, *précité* (pour la procédure centralisée). L'article 20, point 3 du règlement 726/2004/CE est particulièrement intéressant dans la mesure où il attribue compétence à la Commission non seulement pour adopter des mesures définitives mais également des mesures provisoires. Pour un autre exemple, v. l'article 9, point 3 de la directive 89/662/CEE, du Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de réalisation du marché intérieur (JOCE n°L395, du 30 décembre 1989, p. 13) et l'article 10, point 3 de la directive 90/425/CEE, du Conseil, du 26 juin 1990, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (JOCE n°L224, du 18 août 1990, p.29). Ces articles attribuent en effet compétence à la Commission en matière de mesure de sauvegarde, en disposant qu'elle peut, en collaboration avec l'Etat membre concerné, prendre « *les mesures conservatoires* » nécessaires et, qu'après examen de la situation par le comité de comitologie, elle arrête les mesures définitives.

[1615] Données le plus souvent mises en lumière grâce à la procédure communautaire de pharmacovigilance qui repose sur un système de notification obligatoire des effets indésirables des médicaments.

[1616] *Cf. supra*.

[1617] Lorsqu'elle est prise dans le cadre de la procédure communautaire centralisée, elle s'impose à l'ensemble des Etats membres, et lorsqu'elle est adoptée dans le cadre de la procédure communautaire décentralisée, elle s'impose aux Etats membres qui ont autorisé le médicament.

lorsqu'une action d'urgence est indispensable »[1618] qu'un Etat membre peut prendre des mesures de sauvegarde[1619]. Ici donc, c'est l'urgence qui justifie l'action étatique. Mais que cette action soit rendue nécessaire par l'urgence ou suite à l'apparition de nouvelles données, encore faut-il, pour que le recours aux mesures de sauvegarde se justifie, que les mesures envisagées aient pour objectif la sauvegarde de la santé publique. L'article 36, point 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dispose ainsi que l'action d'urgence doit être « *indispensable pour protéger la santé publique* ». D'autres normes d'harmonisation utilisent les expressions de « *risque pour la santé humaine* »[1620], de « *danger pour la santé humaine* »[1621] ou encore, de « *motif grave de protection de la santé publique* »[1622]. S'agissant d'un motif énuméré à l'article 30 du traité CE, l'on peut en déduire que l'article 95§10 du traité CE comporte en outre une exigence de proportionnalité des mesures adoptées[1623].

Ces mesures sont d'ailleurs plus ou moins précisément définies dans les normes d'harmonisation. Il est ainsi parfois permis aux Etats de limiter ou interdire, l'utilisation et/ou la vente des produits sur leur territoire[1624]. Dans d'autres cas, c'est une suspension de l'utilisation[1625] ou, de l'utilisation et de la mise sur le marché[1626], qui sera possible. Dans d'autres enfin, les Etats sont autorisés à suspendre ou à restreindre l'application des

[1618] Article 36, point 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (pour la procédure décentralisée) et article 20, point 4 du règlement 726/2004/CE, du 31 mars 2004, *précité* (pour la procédure centralisée).

[1619] Il en est de même dans le domaine vétérinaire. V. l'article 10, point 1 de la directive 90/425/CE, *précitée*, qui autorise les Etats membres de destination à prendre à titre provisoire des « *mesures conservatoires* ». Cette disposition a pu servir de base juridique à la décision de la France, de l'Allemagne et de la Belgique d'interdire les importations de bœuf britannique (*Europolitique*, mars 1996, n2 118, p.8) avant d'être suivies par la Commission (décision 96/239, du 27 mars 1996, interdisant l'introduction sur le territoire des Etats membres des bovins vivants et de la viande bovine en provenance du Royaume-Uni, *JOCE*, n°78, du 28 mars 1996, p.47).

[1620] Article 23 de la directive 2001/18/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE, du Conseil, *JOCE*, n°L106, du 17 avril 2001, p.1.

[1621] Article 12 de la directive 2002/46/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, *précité*. V. également l'article 13 du règlement 1935/2004/CE, relatif aux matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, *précité.*

[1622] Article 10, point 1 de la directive 90/425/CE, relative aux contrôles vétérinaires, *précitée.*

[1623] V. SADELEER (De) N., *Les clauses de sauvegarde prévues à l'article 95 du Traité CE. L'efficacité du marché intérieur en porte-à-faux avec les intérêts nationaux dignes de protection*, *RTDE*, janv. – mars 2002, p.56.

[1624] Article 23, point 1 de la directive 2001/18CE, relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés.

[1625] Article 20, point 4 du règlement 726/2004/CE, du 31 mars 2004, pour les médicaments qui ont obtenu une autorisation délivrée dans le cadre de la procédure communautaire centralisée.

[1626] Article 36, point 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (pour la procédure décentralisée).

dispositions communautaires[1627]. Et, dans tous les cas, les mesures adoptées par les Etats ne peuvent être que provisoires, conformément aux prescriptions de l'article 95§10, et sont soumises à une procédure communautaire de contrôle.

L'Etat membre qui prend des mesures de sauvegarde est en effet généralement tenu de mettre en œuvre la procédure prévue par la norme d'harmonisation, afin qu'une décision soit prise au niveau communautaire. Cette procédure prend la forme d'une exigence de notification préalable accompagnée d'un système de validation ultérieur.

Les directives d'harmonisation prévoient généralement que l'Etat membre qui fait usage de la clause de sauvegarde doit en informer immédiatement la Commission et les autres Etats membres en précisant les motifs de sa décision[1628]. S'ouvre alors une phase communautaire à l'issue de laquelle une décision est prise. La procédure est généralement semblable à celle utilisée pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché : la Commission demande l'avis du comité scientifique compétent sur la base duquel elle élabore un projet de décision qui se transformera en décision définitive selon la procédure de comitologie préconisée par la norme d'harmonisation. Ainsi donc, comme en matière de mesures permissives, la décision finale est prise dans le cadre d'une procédure dont le déroulement permet aux Etats membres d'exprimer collectivement leur volonté mais, pris individuellement, la marge de manœuvre de ces derniers est sensiblement réduite. Ainsi, si le comité scientifique compétent conclu que le recours à la clause de sauvegarde est injustifié, la Commission présente au comité de comitologie une proposition de décision demandant à l'Etat membre concerné de lever ses mesures de sauvegarde nationales. Si par contre le comité scientifique estime la mesure fondée, la Commission présente un projet de décision de

[1627] Article 12 de la directive 2002/46/CE, concernant les compléments alimentaires et article 18 du règlement 1935/2004/CE, relatif aux matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

[1628] Article 12, point 1 de la directive 2002/46/CE, concernant les compléments alimentaires : « *Il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision* ». ; article 18, point 1, alinéa 2 du règlement 1935/2004/CE, relatif aux matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires : « *il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission, en précisant les motifs de la suspension ou de la restriction* » ; article 23, point 1, alinéa 3 de la directive 2001/18CE, relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés : « *L'Etat membre informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres des actions entreprises au titre du présent article et indique les motifs de sa décision (…)* » ; article 36, point 2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : « *Il informe la Commission et les autres Etats membres, au plus tard le jour ouvrable suivant, des raisons d'une telle mesure* » ; article 20, point 4, alinéa 2 du règlement 726/2004/CE (procédure centralisée des médicaments) : « *Lorsqu'il agit de sa propre initiative, l'Etat membre informe la Commission et l'Agence des raisons de son action, au plus tard le jour ouvrable qui suit la suspension. L'Agence informe sans délai les autres Etats membres* » ; etc.

validation de la mesure nationale de sauvegarde[1629]. En cas d'avis favorable du comité de gestion ou du comité de réglementation, la Commission arrête les mesures proposées qui deviennent alors immédiatement applicables. En cas d'avis défavorable ou d'absence d'avis du comité de comitologie, le Conseil est immédiatement saisi, entraînant des conséquences différentes selon la procédure de comitologie utilisée. Dans la procédure dite de gestion[1630], la Commission peut prendre une décision, à titre provisoire ou, décider d'en différer l'application jusqu'à ce que le Conseil se prononce. Ce n'est que lorsque le Conseil ne parvient pas à s'accorder sur la décision déjà prise ou différée par la Commission, que cette dernière entre pleinement en vigueur. Dans la procédure dite de réglementation[1631], la saisine du Conseil a pour effet d'empêcher toute prise de mesure provisoire par la Commission. Cette dernière est donc tenue de suspendre sa décision jusqu'à ce que le Conseil se prononce. En cas d'avis négatif du Conseil, celle-ci se voit dans l'obligation de réexaminer son projet[1632] : elle peut présenter à nouveau la proposition ou bien en présenter une autre modifiée, voire même abandonner la voie exécutive et proposer l'adoption d'un acte législatif. Ce n'est qu'en cas d'un nouvel échec au Conseil que la Commission récupère le pouvoir de décision et arrête les mesures exécutives conformément à sa dernière proposition. Quelle que soit la procédure utilisée, et quelle que soit l'institution qui prend la décision finale, cette dernière s'impose à l'Etat membre concerné. Ainsi, à l'issue de la procédure communautaire, la mesure de sauvegarde est soit validée par les institutions de la Communauté soit considérée comme injustifiée ou disproportionnée et, dans ce dernier cas, l'Etat doit rétablir la liberté de circulation[1633].

En définitive, lorsque des produits, soumis à une législation communautaire particulière, apparaissent comme susceptibles de présenter des risques pour la santé, la marge de manœuvre des Etats membres se situe dans les clauses de sauvegarde consenties par la

[1629] La norme d'harmonisation autorise parfois la Commission à proposer un projet de décision non conforme à l'avis du comité scientifique, mais dans ce cas, elle doit expliquer en détail les raisons de cette divergence. Pour un exemple, v. article 33 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (procédure communautaire décentralisée).

[1630] Procédure applicable dans les procédures communautaires centralisées et décentralisées des médicaments.

[1631] Procédure applicable en matière de mise sur le marché d'organismes et d'aliments génétiquement modifiés, de compléments aliments et de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, etc.

[1632] Pour un exemple dans le domaine des organismes génétiquement modifiés v. le rejet par le Conseil, le 24 juin 2005, de huit propositions de la Commission visant à supprimer des mesures de sauvegarde nationales, arguant du fait qu'il subsistait une incertitude quant aux mesures nationales de sauvegarde et invitant la Commission à poursuivre l'évaluation. (PV, 26 juillet 2005, 10529/05, 2670e session du Conseil de l'Union européenne (environnement), tenue à Luxembourg, le 24 juin 2005).

[1633] Sur la réticence des Etats à mettre fin aux clauses de sauvegarde, v. BROSSET E., *Différenciations nationales et harmonisation communautaire. L'exemple des organismes génétiquement modifiés*, *RDSS*, avril – mai 2006, pp. 215-228, *spéc*. p.221-223.

norme particulière. Cette dernière détermine les mesures temporaires qui sont susceptibles d'être adoptées au niveau national dans l'attente d'une décision prise au niveau communautaire. L'intervention de la Communauté est donc systématique en cas d'adoption de mesures de sauvegarde alors qu'elle ne l'est, en matière de mesures permissives, que dans les procédures centralisées et, en cas de désaccord entre les Etats membres, dans les procédures décentralisées. Toutefois et, comme précédemment, le caractère contraignant de la décision communautaire finale se justifie dans la mesure où elle est prise sur la base d'avis scientifiques rendus au niveau communautaire, par des organismes indépendants et sur le fondement de critères objectifs harmonisés sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé.

A défaut de procédure spécifique organisée par une législation particulière où lorsque le produit en cause ne fait lui-même l'objet d'aucune législation de ce type, les Etats doivent agir en conformité avec les dispositions plus générales du droit dérivé, qui établissent une procédure communautaire de notification, type clause de sauvegarde « générale ».

B Les clauses de sauvegarde « générales »

Ce sont les dispositions de la directive 2001/95/CE, relative à la sécurité générale des produits,[1634] qui s'appliquent lorsqu'il n'existe pas, dans le cadre de la réglementation communautaire, de dispositions plus spécifiques régissant la sécurité des produits concernés ou lorsque les obligations de sécurité fixées dans les dispositions spécifiques ne couvrent que certains risques ou certaines catégories de risques[1635] (I). Si, dans un premier temps, le système d'alerte rapide mis en place par cette directive a trouvé application dans le domaine

[1634] Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil, du 3 décembre 2001, relative à la sécurité générale des produits, *JOCE* n°L 11 du 15 janvier 2001, p.4. Cette directive a été transposée en droit interne par l'adoption de l'ordonnance n°2004-670, du 9 juillet 2004 (*JO* du 10 juillet 2004, p. 12520), codifiée aux articles L.221-1 et s. du Code de la Consommation. V. RAYMONG G., *Sécurité des produits. Transposition de la directive n°2001/95/CE du parlement européen et du Conseil, du 13 décembre 2001, relative à la sécurité générale des produits, Contrats, concurrence, consommation*, février 2005, pp. 6-9.

[1635] Considérants 11 à 13 et article 1er, point 2 de la directive 2001/95/CE. Bien souvent, lorsque le produit qui circule sur le territoire d'un Etat membre présente un *« risque grave »* pour la santé et la sécurité des consommateurs, ce sont les dispositions de la directive 2001/95/CE qui s'appliquent et ce, alors même que le produit est soumis à une législation spécifique. Pour un exemple, en France, v. CE, 21 avril 1997, *Barbier*, req. n°180274, dans lequel était en cause un arrêté ministériel imposant la suspension de la fabrication, de l'importation, de la mise sur le marché et de l'utilisation de produits contenant du collagène bovin et utilisés sur le corps humain (mesure fondée sur les articles L.221-5 et L.221-8 du code de la Consommation).

alimentaire, tel n'est plus le cas depuis l'adoption du règlement 178/2002/CE[1636], qui met en place un système spécifique aux produits alimentaires (II).

I- Le dispositif mis en place par la directive 2001/95/CE

La directive 2001/95/CE opère une refonte de la directive 92/59/CEE du Conseil, du 29 juin 1992, relative à la sécurité générale des produits[1637] à la lumière du principe de précaution[1638]. Elle vise à assurer la libre circulation des produits au sein du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection des consommateurs et notamment de leur santé[1639]. Si la première partie de la directive est consacrée à l'obligation de ne mettre sur le marché que des produits sûrs, la seconde est relative aux échanges d'informations entre Etats membres et aux situations d'intervention rapide. Ce sont les articles 11 à 13 de la directive qui fixent les règles en la matière. De l'analyse de l'article 11, il ressort que la Commission constitue « *l'organe de centralisation* »[1640] des mesures restreignant la mise sur le marché des produits et ce, par le biais de notifications faites par les Etats membres[1641]. Ces notifications peuvent concerner deux catégories de produits : ceux qui présentent un risque[1642] qui compromet la santé et la sécurité, sans pour autant représenter un risque grave[1643] et ceux qui présentent ce caractère. Pour la première catégorie de produits, la directive met en place une procédure communautaire de notification accompagnée d'un système de validation ultérieur. En ce qui concerne les produits qui présentent un risque grave, la directive intègre le système communautaire d'information rapide, dit RAPEX, et y ajoute une procédure communautaire permettant l'adoption, par la Commission, de mesures d'urgence.

[1636] Règlement 178/2002/CE, 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 les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, *JOCE* n°L31, du 1er février 2002, p.1.
[1637] Directive 92/59/CEE du Conseil, du 29 juin 1992, relative à la sécurité générale des produits, *JOCE* n°L228 du 11 août 1992, p.24. Sur cette directive, v. notamment GIELISSE R., *La nouvelle directive relative à la sécurité générale des produits*, *RMUE*, 1992, n°3, pp.49-69.
[1638] Considérant 1 de la directive 2001/95/CE.
[1639] Considérants 2 et 3 de la directive 2001/95/CE.
[1640] PIRE V., *La directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil, du 3 décembre 2001, relative à la sécurité générale des produits*, *REDC*, 2001, p.258.
[1641] Article 11 point 1, premier alinéa et article 12, point 1 de la directive 2001/95/CE.
[1642] Terme qui n'est pas défini par la directive 2001/95/CE.
[1643] Entendu comme « *tout risque grave, y compris ceux dont les effets ne sont pas immédiats, qui nécessite une intervention rapide des autorités publiques* ». (article 2, d) de la directive 2001/95/CE).

En vertu de la directive 2001/95/CE, il incombe aux Etats membres de n'admettre sur le marché que des produits sûrs[1644], définis comme ceux qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, ne présentent « *aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes (…)* »[1645]. A cette fin, ils « *instituent ou nomment les autorités compétentes pour contrôler la conformité des produits à l'obligation générale de sécurité* »[1646] et « *définissent les missions, les pouvoirs, l'organisation et les modalités de coopération des autorités compétentes* »[1647]. C'est également aux Etats que revient la compétence de fixer les sanctions applicables en cas d'infractions aux normes nationales transposant la directive. Ces dernières doivent être « *efficaces, proportionnées et dissuasives* »[1648]. Toutefois, afin d'éviter des divergences entre les Etats membres quant aux mesures qui sont susceptibles d'être prises par les autorités compétentes, l'article 8 en donne une liste. Cette dernière distingue six catégories de produits auxquels des sous-points définissent les mesures correspondantes. Par exemple, pour « *tout produit susceptible de présenter des risques dans certaines conditions* »[1649], les autorités compétentes devraient avoir la possibilité de soumettre leur mise sur le marché à des conditions préalables de manière à le rendre sûr[1650]. La directive communautaire leur reconnaît également le pouvoir d'interdire la mise sur le marché de « *tout produit dangereux* »[1651] et, lorsque ce produit dangereux est déjà sur le marché[1652], d'en d'organiser le retrait effectif et immédiat[1653], etc. Les mesures adoptées doivent l'être dans le respect des règles du Traité et notamment de ses articles 28, 29 et 30, de sorte à mettre en œuvre des « *mesures proportionnelles à la gravité du risque* »[1654].

Dans le cas où le produit concerné présente un risque pour la santé et la sécurité des consommateurs sans pour autant que ce dernier puisse être qualifié de grave, les autorités nationales compétentes prennent les mesures restrictives ou de retrait, prévues à l'article 8, point 1, b) à f), et en informent officiellement la Commission en précisant les raisons pour

[1644] Article 6, point 1 de la directive 2001/95/CE.
[1645] Article 2, b) de la directive 2001/95/CE.
[1646] Article 6, point 2 de la directive 2001/95/CE.
[1647] Article 6, point 3 de la directive 2001/95/CE.
[1648] Article 7 de la directive 2001/95/CE.
[1649] Deuxième catégorie, visée au point 1, b) de l'article 8 de la directive 2001/95/CE.
[1650] Article 8, point 1, b), ii) de la directive 2001/95/CE.
[1651] Cinquième catégorie, visée au point 1, e) de l'article 8 de la directive 2001/95/CE.
[1652] Sixième catégorie, visée au point 1, f) de l'article 8 de la directive 2001/95/CE.
[1653] Article 8, point 1, f), i) de la directive 2001/95/CE.
[1654] Considérants 26 et 29 et article 8, point 2, alinéa 1 de la directive 2001/95/CE.

lesquelles elles les ont adoptées[1655]. Aucune notification n'est toutefois nécessaire lorsque les effets du risque ne dépassent pas (ou ne peuvent dépasser) le territoire de l'Etat concerné[1656]. Lorsque la Commission reçoit la notification, elle la transmet aux autres Etats membres, à moins qu'elle ne conclue à la non conformitéconformité de la mesure au droit communautaire[1657]. Dans cette dernière hypothèse, l'Etat membre à l'origine de l'action est informé du fait que la mesure adoptée n'est pas justifiée et qu'il lui appartient de rétablir la libre circulation des produits concernés[1658].

Dans le cas où le produit concerné présente un « *risque grave* » pour la santé ou la sécurité des consommateurs, les autorités compétentes disposent du pouvoir d'engager les actions nécessaires pour appliquer avec la rapidité requise les mesures restrictives ou de retrait, visées à l'article 8, point 1, b) à f)[1659]. L'Etat qui a adopté ou décide d'adopter les mesures appropriées, le notifie alors immédiatement à la Commission par le biais du système RAPEX[1660] - à moins que les effets du risque soient limités au territoire de l'Etat concerné[1661] - . Il en est de même lorsque l'Etat dispose d'information sur l'existence d'un « *risque grave* » et qu'il n'a pas encore décidé de prendre les mesures ou actions appropriées[1662]. Le système RAPEX permet d'assurer un fonctionnement en réseau et de faciliter l'échange d'informations concernant les produits pouvant mettre en danger la santé et la sécurité des personnes[1663]. Les procédures pour l'application du système et les lignes directrices pour les notifications sont décrites à l'annexe II de la directive. Il est notamment précisé qu'il ne couvre que les produits présentant « *un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs* »[1664]. A la réception des notifications, la Commission en vérifie la conformité aux règles communautaires[1665] et les transmet aux autres Etats membres qui, à leur tour, communiquent immédiatement à la Commission les mesures prises[1666]. L'adoption de mesures conservatoires incombe donc aux Etats membres et ce, dans le respect des articles 28,

[1655] Article 11, point 1, alinéa 1er, de la directive 2001/95/CE. Dispositions transposées, en France, dans le Code de la consommation.
[1656] Article 11, point 1, alinéa 2, de la directive 2001/95/CE.
[1657] Article 11, point 2 de la directive 2001/95/CE.
[1658] Article 11, point 2 de la directive 2001/95/CE.
[1659] Article 8, point 3 de la directive 2001/95/CE.
[1660] Article 12, point 1 de la directive 2001/95/CE.
[1661] Article 12, point 1, alinéa 2 de la directive 2001/95/CE.
[1662] Article 12, point 1, alinéa 3 de la directive 2001/95/CE. Il ne s'agit toutefois ici que d'une faculté : « *les Etats (…) peuvent communiquer à la Commission les informations dont ils disposent au sujet de l'existence d'un risque grave* ».
[1663] Article 10 de la directive 2001/95/CE.
[1664] Point 1 de l'annexe II de la directive 2001/95/CE.
[1665] Elle vérifie seulement si les informations communiquées par les autorités nationales relèvent de la procédure d'urgence mais n'a pas à en vérifier leur exactitude. TPICE, 10 mars 2004, *Malagutti c/ Commission*, aff. T-177/02, *rec*. p. II-00827.
[1666] Article 12, point 2 de la directive 95/2001/CE.

29 et 30 du Traité CE. Toutefois, lorsque la Commission a connaissance d'un risque grave pour la santé ou la sécurité des consommateurs, découlant de certains produits, dans divers Etats membres, elle peut, après consultation des Etats membres et le cas échéant, du comité scientifique compétent[1667], prendre une décision - en conformité avec la procédure de réglementation prévue par la directive[1668] - imposant aux Etats membres l'obligation de prendre des mesures parmi celles visées à l'article 8 point 1, b) à f), tels l'interdiction temporaire, le retrait effectif et immédiat, le rappel auprès des consommateurs ou la destruction[1669]. La Commission dispose donc elle-même d'une compétence de sauvegarde qui lui permet d'imposer à l'ensemble des Etats membres une obligation de prendre des mesures conservatoires[1670]. Cela n'est toutefois possible que si une série de conditions cumulatives sont réunies[1671]. Tout d'abord, il faut qu'existe une différence avérée dans l'approche adoptée par les Etats membres concernés pour traiter le risque[1672], il faut ensuite que le risque ne puisse pas être traité dans le cadre d'autres procédures prévues par les réglementations communautaires spécifiques[1673] et enfin, il faut être en présence d'un risque qui ne puisse être éliminé efficacement que par l'adoption de mesures appropriées applicables au niveau communautaire afin d'assurer un niveau uniforme et élevé de protection de la santé des consommateurs et le bon fonctionnement du marché intérieur[1674]. Le système est donc largement inspiré du principe de subsidiarité, la Commission n'intervenant que lorsque le problème n'a pu être réglé effectivement au niveau des Etats membres. Les décisions prises par la Commission ont soit une validité permanente[1675] soit une validité d'un an renouvelable pour des périodes supplémentaires de la même durée[1676]. Les Etats, quant à eux, disposent

[1667] Cette référence aux comités scientifiques communautaires compétents, absente dans la directive de 1992, permet d'inclure davantage de science dans la décision communautaire, et de conférer à cette dernière une base objective.
[1668] Procédure décrite à l'article 14 de la directive 2001/95/CE.
[1669] Article 13, point 1 de la directive 2001/95/CE.
[1670] L'intervention de la Commission est d'ailleurs facilitée par rapport à ce qui été prévu en 1992, puisqu'elle n'est plus subordonnée à la transmission d'information par les Etats. Il suffit en effet que la Commission ait « *connaissance d'un risque grave* », peu importe de quelle manière.
[1671] Ces dernières ont été considérablement remaniées lors de la modification de la directive dans le but de faciliter l'intervention de la Commission. Sur les anciennes conditions, v. article 13 de la directive 92/59/CE.
[1672] Article 13, point 1, a) de la directive 2001/95/CE.
[1673] Article 13, point 1, b) de la directive 2001/95/CE.
[1674] Article 13, point 1, c) de la directive 2001/95/CE.
[1675] Lorsqu'elles s'appliquent à des produits ou à des lots de produits désignés individuellement. (Article 13, point 2, alinéa 1 de la directive 2001/95/CE).
[1676] Article 13, point 2, alinéa 1 de la directive 2001/95/CE. Pour un exemple, v. la décision 1999/815/CE, de la Commission, du 7 décembre 1999, adoptant des mesures qui interdisent la mise sur le marché de jouets et d'articles de puériculture destinés à être mis en bouche par des enfants de moins de trois ans, fabriqués en PVC souple contenant une ou plusieurs substances contenant des phtalates, *JOCE* n°L315, du 9 décembre 1999. Cette interdiction temporaire a été prorogée à intervalles réguliers depuis, la dernière modification étant la directive 2005/84/CE, prorogeant l'interdiction jusqu'en 2010.

d'un délai de vingt jours pour mettre en œuvre les décisions de la Commission, à moins que ces dernières ne prévoient un délai différent[1677]. Les parties concernées ont alors la possibilité d'exprimer leurs points de vue aux autorités compétentes qui en informent la Commission[1678]. Enfin, il est également précisé, et c'est une nouveauté par rapport à la directive de 1992, que l'exportation à partir de la Communauté de produits dangereux qui ont fait l'objet de telles décisions communautaires est interdite à moins que la décision n'en dispose autrement[1679].

En définitive, dès lors qu'un incident est susceptible d'avoir des effets au-delà du territoire d'un Etat membre et d'atteindre les consommateurs de l'Union européenne, les Etats membres ne peuvent plus raisonner seuls mais dans le cadre d'un réseau structuré au niveau communautaire qui préconise, le cas échéant, une intervention de la Communauté, seule susceptible d'assurer un niveau élevé et uniforme de protection de la santé des consommateurs sur l'ensemble du territoire de la Communauté. C'est un système semblable qui s'applique dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires.

II- Le dispositif mis en place par le règlement 178/2002/CE

Avant l'adoption du règlement 178/2002/CE, établissant, entre autre, les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, plusieurs mécanismes d'alerte et de gestion des crises se côtoyaient : outre les clauses de sauvegarde contenues dans les législations spécifiques, qui permettent aux Etats membres d'adopter des mesures provisoires, les directives vétérinaires[1680] et la directive sur la sécurité générale des produits habilitaient – et habilitent toujours - la Commission à prendre, en cas de crise grave, les mesures nécessaires. Largement tributaires de l'attitude des Etats membres, ces derniers mécanismes se sont révélés inefficaces pour gérer les crises alimentaires survenues ces dernières années[1681]. Dans l'affaire de la « vache folle », par exemple, il a été possible de constater un certain manque de

[1677] Article 13, point 2) alinéa 2 de la directive 2001/95/CE.
[1678] Article 13, point 4) de la directive 2001/95/CE.
[1679] Article 13, point 3) de la directive 2001/95/CE.
[1680] Directive 89/662/CEE, du Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de réalisation du marché intérieur, JOCE n°L395, du 30 décembre 1989, p. 13 ; Directive 90/425/CEE, du Conseil, du 26 juin 1990, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur, JOCE n°L224, du 18 août 1990, p.29.
[1681] En réalité, les crises de ces dernières années ont surtout mis en évidence les défaillances des directives vétérinaires. Le même reproche peut toutefois être fait à l'encontre de la directive relative à la sécurité générale des produits, de 1992, dans la mesure où elle subordonnait également l'intervention des institutions communautaire à l'information fournie par les Etats membres.

coopération de la part du gouvernement britannique. Ce dernier n'a en effet pas respecté l'obligation qui lui incombe en vertu de l'article 10, point 1 de la directive 90/425/CEE, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants, d'informer immédiatement les autres Etats membres et la Commission de l'apparition sur son territoire de toute « *zoonose, maladie ou cause susceptible de constituer un danger grave pour les animaux ou la santé humaine* »[1682]. Le même reproche a pu être fait à l'encontre de la Belgique, dans l'affaire dite de la « dioxine »[1683]. Ce manque de collaboration n'étant pas propice à une résolution rapide du problème au niveau communautaire, il était nécessaire d'instaurer un mécanisme permettant à la Commission de prendre des mesures de protection de la santé, dès qu'elle a connaissance du risque, peu importe de quelle manière (par une association de consommateurs, par un Etat non membre, par le producteur ou le distributeur du produit lui-même). C'est l'œuvre du règlement 178/2002/CE dont le champ d'application englobe les denrées alimentaires mais également les aliments pour animaux[1684].

A la vérité, ce règlement prévoit « *trois mécanismes complémentaires destinés à être utilisés dans trois situations différentes, et ce afin que toutes les situations de risque soient couvertes* »[1685]. On trouve ainsi un système d'alerte rapide, un mécanisme de gestion des situations d'urgence et un mécanisme de gestion des crises. Seuls les deux premiers mécanismes intéressent nos développements[1686].

[1682] V. le rapport de la Commission temporaire d'enquête parlementaire sur la crise de la vache folle, février 1997. Sur ce rapport, v. notamment, BLANQUET M., *Le contrôle parlementaire européen sur la crise de la « vache folle »*, *RMCUE*, juil. – août 1998, n°420, pp. 457-470.

[1683] V. GROVE-VALDEYRON (de) N., *La protection de la santé et de la sécurité du consommateur à l'épreuve de l'affaire de la dioxine*, *RMCUE*, nov. – déc. 1999, n°433, pp. 700-707.

[1684] Article 1, point 2 du règlement 178/2002/CE. Certaines normes d'harmonisation particulières renvoient d'ailleurs expressément aux dispositions de ce règlement en cas de risque grave pour la santé. V. article 34 du règlement 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiées, en vertu duquel « *lorsqu'un produit autorisé par le règlement ou conforme à celui-ci est, de toute évidence, susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ou, si au regard d'un avis de l'Autorité délivré conformément aux article 10 et 22, il apparaît nécessaire de suspendre ou de modifier d'urgence une autorisation, des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n°178/2002* ». Pour un autre exemple, v. l'article 35 du règlement 396/2005/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, *JOUE*, n°L70, du 16 mars 2005, p.1.

[1685] AUBRY-CAILLAUD F., *Sécurité alimentaire en Europe : la mise en place d'un nouveau cadre juridique*, *JTDE*, décembre 2004, n°114, p.294.

[1686] Le dernier mécanisme mis en place par le règlement 178/2002/CE est relatif à la gestion des situations de crises. La Commission se voit ainsi chargée d'élaborer un plan de gestion des crises qui précise les types de situation impliquant des risques directs ou indirects pour la santé humaine qui ne sont pas susceptibles d'être prévenus, éliminés ou réduits à un niveau acceptable par les dispositions existantes et qui ne peuvent être gérés de façon appropriée que par la seule application du mécanisme de gestion des situations d'urgence (article 55 du règlement). Est également prévue la mise en place d'une cellule de crise dont la mission consiste à collecter les

Le système d'alerte rapide fonctionne en réseau[1687]. Ses membres comprennent les Etats membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments[1688]. Dès qu'un membre du réseau dispose d'une information au sujet de l'existence d'un « *risque grave direct ou indirect pour la santé humaine* », lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux, cette information est immédiatement transmise à la Commission, par le système d'alerte rapide[1689], qui la transmet, à son tour, immédiatement aux membres du réseau. A l'instar du dispositif mis en place en matière de sécurité générale des produits, la Commission joue donc un rôle central, c'est elle qui bénéficie de la primeur de l'information et qui est chargée de la faire circuler. Pour sa part, l'Autorité européenne de sécurité des aliments peut être amenée à compléter l'information d'un point de vue technique ou scientifique afin de faciliter une action rapide et appropriée des Etats membres en matière de gestion des risques[1690]. Justement, lorsque ces derniers adoptent une des mesures visées à l'article 50, point 3, du règlement, comme la restriction ou le retrait de la mise sur le marché ou le rappel de produits[1691], la limitation ou la soumission à des conditions particulières de la mise sur le marché ou de l'utilisation éventuelle de ces produits[1692], ou encore le rejet des produits en provenance d'Etats tiers, qu'il s'agisse d'un lot ou d'une cargaison de denrées alimentaires[1693], ils en informent immédiatement la Commission par le système d'alerte rapide, en expliquant les motifs qui ont fondé leur intervention[1694]. La notification est alors immédiatement transmise par la Commission aux membres du réseau[1695] qui informent, à leur tour, immédiatement la Commission des actions effectuées ou des mesures prises[1696]. Mais, le risque alimentaire peut être très « *sérieux* » et nécessiter l'adoption d'une mesure commune dans l'ensemble des Etats membres. C'est toute la raison d'être du mécanisme de gestion des situations d'urgence.

---

informations nécessaires, informer le public et surtout déterminer les opérations envisageables pour enrayer la crise alimentaire de manière rapide (article 57 du règlement).

[1687] Article 50, point 1 du règlement 178/2002/CE.
[1688] Article 50, point 1 du règlement 178/2002/CE.
[1689] Article 50, point 2 du règlement 178/2002/CE.
[1690] Article 50, point 2, alinéa 2 du règlement 178/2002/CE.
[1691] Article 50, point 3, a) du règlement 178/2002/CE.
[1692] Article 50, point 3, b) du règlement 178/2002/CE.
[1693] Article 50, point 3, c) du règlement 178/2002/CE.
[1694] Article 50, point 3, alinéas 1 et 2 du règlement 178/2002/CE.
[1695] Article 50, point 3, alinéa 3 du règlement 178/2002/CE.
[1696] Article 50, point 5 du règlement 178/2002/CE.

L'article 53 du règlement 178/2002/CE attribue en effet compétence à la Commission pour agir, conformément à la procédure du comité de réglementation[1697], lorsque le risque est sérieux et qu' « *il ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par le biais de mesures prises par le ou les Etats membres concernés* ». Des mesures provisoires peuvent en outre être arrêtées par la Commission, dans des situations d'urgence, seulement après consultation des Etats membres concernés et information des autres Etats[1698]. Dans ce dernier cas, aussi rapidement que possible et dans un délai maximum de dix jours ouvrable, les mesures prises en urgence sont confirmées, modifiées, abrogées ou prorogées, selon la procédure du comité de réglementation[1699]. Quelles soient adoptées dans le cadre de la procédure de réglementation ou d'urgence, les mesures communautaires sont toujours prises sur la base de l'avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments[1700]. A l'instar de ce qui se passe en matière de sécurité générale des produits, la compétence reconnue à la Commission n'est toutefois que subsidiaire : la compétence de principe revient en effet aux Etats membres et ce n'est que si le problème n'a pu être efficacement réglé au niveau national que la Commission est habilitée à intervenir. Cette intervention n'est d'ailleurs plus dépendante de volonté des Etats puisque la Commission peut intervenir de sa propre initiative[1701]. Les Etats disposent toutefois toujours de la faculté de demander à la Commission d'agir[1702] et, en l'absence de prise de mesures par cette dernière, la norme communautaire leur reconnaît la possibilité de prendre des mesures conservatoires, à condition d'en informer immédiatement la Commission et les autres Etats membres[1703]. Une décision relative à la prorogation, la modification ou l'abrogation des mesures conservatoires nationales est ensuite prise par la Commission, selon la procédure du comité de réglementation[1704] mais, dans l'attente de cette dernière, l'Etat peut maintenir les mesures conservatoires qu'il a prises au niveau national[1705].

En définitive, à l'instar de ce qui se passe pour les clauses de sauvegarde « particulières », la Commission reste la grande maîtresse du processus : non seulement elle vérifie que les mesures de sauvegarde, adoptées au niveau national, sont proportionnelles à la

[1697] Procédure prévue à l'article 58, point 2 du règlement 178/2002/CE.
[1698] Article 53, point 2 du règlement 178/2002/CE.
[1699] Article 53, point 2, alinéa 2 du règlement 178/2002/CE.
[1700] Article 22, point 6 du règlement 178/2002/CE : « *L'Autorité fournit des avis scientifiques qui constituent la base scientifique à prendre en compte pour l'élaboration et l'adoption de mesures communautaires dans les domaines relevant de sa mission* ».
[1701] Article 53, point 1 du règlement 178/2002/CE.
[1702] Article 53, point 1 du règlement 178/2002/CE.
[1703] Article 54, point 1 du règlement 178/2002/CE.
[1704] Article 54, point 2 du règlement 178/2002/CE.
[1705] Article 54, point 3 du règlement 178/2002/CE.

gravité du risque mais en plus, elle dispose elle-même d'une compétence de sauvegarde qui lui permet d'agir lorsque l'action menée au niveau national est insatisfaisante. La marge de manœuvre des Etats, pris individuellement en est certes réduite mais cela se justifie dans la mesure où non seulement le contrôle opéré par la Commission sur les mesures de sauvegarde nationales ne vise qu'à éviter les excès de protection et où les décisions communautaires de sauvegarde ne visent, quant à elles, qu'à éviter des disparités artificielles dans la prise en charge d'un risque grave. Ainsi donc, strictement encadrée, la clause de sauvegarde n'en constitue pas moins un instrument efficace de protection de la santé publique. Ceci est d'autant plus vrai qu'elle offre un fondement juridique à l'adoption de mesures de précaution.

§2 La clause de sauvegarde, fondement juridique à l'adoption de mesures de précaution

La clause de sauvegarde est d'autant plus importante que lors de son utilisation, les autorités compétentes, nationales ou communautaires, peuvent se prévaloir du principe de précaution, qui leur permet d'agir avant même que le risque ne soit établi avec certitude. Ce principe, issu du droit international de l'environnement[1706], a en effet vocation à s'appliquer

[1706] Le principe de précaution est apparu en droit international de l'environnement, dans les années 1980, à la suite d'une prise de conscience des dangers liés au réchauffement de la planète, à la couche d'ozone, ou encore aux menaces sur la qualité et la disponibilité de l'eau. C'est dans une déclaration des ministres de l'environnement des pays riverains de la mer du Nord, de 1987, qu'il apparaît explicitement pour la première fois, en ces termes : « *Une approche de précaution s'impose afin de protéger la mer du Nord des effets dommageables éventuels des substances les plus dangereuses. Elle peut requérir l'adoption de mesures de contrôles des émissions avant même qu'un lien de cause à effet soit formellement établi sur le plan scientifique (…)* ». La Déclaration de Rio, sur l'environnement et le développement, de juin 1992, l'a ensuite généralisé à l'ensemble des questions environnementales, au travers de cette formulation : « *Pour protéger l'environnement, des mesures de précautions doivent être largement appliquées par les Etats selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures affectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement* ». Depuis lors, le principe a été consacré dans de nombreux instruments juridiques internationaux relatifs au droit de l'environnement (pour un inventaire des sources internationales du principe de précaution, V. notamment MARTIN G.-J., *Apparition et définition du principe de précaution, LPA*, nov. 2000, p. 7 et s. ; CORCELLE G., *La perspective communautaire du principe de précaution, RMCUE*, juil. – août 2001, n°450, pp. 447-454 ; ALEMANO A., *Le principe de précaution en droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au Marché intérieur ?, RDUE*, 2001, n°4, pp. 917-953 ; BECHMANN P., MANSUY V., *Le principe de précaution. Environnement, santé et sécurité alimentaire, Litec*, déc. 2002, p. 5 et s.). Les références au principe de précaution dans les textes internationaux relatifs à la protection de l'environnement sont telles, qu'il semblerait que seul ce domaine soit imprégné du principe de précaution. Pourtant, il est possible dans trouver la manifestation dans des instruments relatifs à d'autres domaines, tels que la protection de la santé. C'est ainsi que l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (dit accord SPS), conclu dans le cadre des négociations de Marrakech, lors de la création de l'Organisation mondiale du commerce (JOCE n°L336, du 23 décembre 1994, p.40), prévoit que toute mesure nécessaire à la protection de la santé et de la vie des personnes doit être fondée sur des preuves scientifiques suffisantes. Toutefois, l'article 5.7 du même accord prévoit également que « *Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisante, un membre pourra provisoirement adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base des renseignements pertinents*

au domaine de la santé (A). C'est d'ailleurs à l'occasion d'affaires relatives à l'utilisation de la clause de sauvegarde que cette faculté a été expressément reconnue par le juge communautaire[1707]. Sa prise en compte laissant toutefois la porte ouverte à d'éventuels abus, elle fait l'objet d'un encadrement rigoureux au niveau communautaire (B).

A Une vocation à s'appliquer dans le domaine de la santé publique

S'il paraît presque banal d'affirmer aujourd'hui que le principe de précaution à vocation à s'appliquer au domaine de la santé, tel n'a pas toujours été le cas. Initialement consacré au domaine de l'environnement, ce n'est, en effet, que progressivement que le principe a investi le droit de la santé : la transposition du principe de précaution dans cette matière a d'abord été l'œuvre de la jurisprudence communautaire (I) avant d'être par la suite légalisée par le droit communautaire dérivé (II).

I- Des fondements jurisprudentiels

Le principe de précaution s'intéresse au danger potentiel, inconnu et incertain scientifiquement parlant[1708]. Son objectif est de permettre une intervention des autorités compétentes alors même que le risque n'est pas scientifiquement établi. A cet égard, il semble naturel qu'au-delà de l'environnement, qui constitue son domaine initial, ce principe puisse trouver vocation à s'appliquer dans le domaine de la santé. Si cette faculté n'a jamais été exclue par le droit communautaire originaire, il faut toutefois attendre l'intervention du juge communautaire pour que l'existence du principe dans le domaine de la santé soit reconnue de façon explicite.

Il résulte de l'examen des sources textuelles du principe de précaution, contenues dans le droit communautaire originaire, que le principe ne figure explicitement dans le Traité CE qu'au chapitre consacré à la politique communautaire dans le domaine de l'environnement.

---

disponibles, y compris ceux qui émanent des organisations internationales compétentes, ainsi que ceux qui découlent des mesures sanitaires ou phytosanitaires appliquées par d'autres membres (…) ». Ainsi donc, si l'expression claire du principe de précaution trouve son origine en droit international de l'environnement, des références explicites apparaissent également dans le domaine de la santé.

[1707] V. CJCE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni c/ Commission*, aff. C-180/96, *rec*. p. I-2269, analysé *infra*.

[1708] Communication de la Commission, du 2 février 2000, sur le recours au principe de précaution, COM (2000) 1 final.

En effet, en dehors de l'article 174§2 qui dispose que « *La politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement (…) est fondée sur le principe de précaution et d'action préventive* », le principe n'est mentionné dans aucune autre disposition du traité CE. Les autres domaines d'action de la Communauté sembleraient donc affranchis de l'application d'un tel principe. Toutefois, par le truchement de l'article 6 du Traité CE, en vertu duquel « *les exigences de la protection de l'environnement doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des politiques et actions de la Communauté (…)* », et des différents liens qui existent entre la santé et l'environnement[1709], la protection de la santé apparaît également comme un point d'ancrage du principe de précaution. C'est en effet sur la base de ces prémisses que la Cour de justice a officiellement intégré le principe de précaution au domaine de la santé.

La première affaire dans laquelle la Cour a été amenée à appliquer le principe de précaution aux questions de santé est représentée par l'affaire de la « *vache folle* »[1710]. Le litige à la base de cette affaire avait été déclenché par un recours du Royaume-Uni qui contestait la validité d'une décision de la Commission interdisant l'exportation de toute viande bovine en provenance de ce pays[1711], en arguant notamment que l'institution communautaire avait commis un détournement de pouvoir, puis violé le principe de libre circulation des marchandises ainsi que le principe de proportionnalité[1712]. C'est dans ses considérations relatives à la violation par la Commission du principe de proportionnalité que

[1709] V. l'article 174§1, en vertu duquel « *La politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement contribue à la poursuite des objectifs suivants : (…) la protection de la santé des personnes* ». Dans le même sens, v. l'article 152§1 du Traité CE, qui dispose 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* ». V. également l'article 95§3 qui prévoit que « *La Commission, dans ses propositions prévues au paragraphe 1 en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement (…) prend pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques* ».

[1710] CJCE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni c/ Commission*, aff. C-180/96, *rec*. p. I-2269. V. également l'arrêt rendu le même jour dans l'affaire « *National farmers' Union* », CJCE, 5 mai 1998, aff. C-157/96, *rec*. p. I-2211, dans lequel la Cour parvient aux mêmes conclusions en appliquant le même raisonnement.

[1711] Décision 96/239/CE, de la Commission, du 27 mars 1996, relative à certaines mesures d'urgence en matière de protection de l'encéphalopathie spongiforme bovine, *JOCE* n°L178, du 28 mars 1996, p.47. Mesure adoptée sur le fondement de l'article 9, point 3 de la directive 89/662/CE, du Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de réalisation du marché unique (*JOCE* n°L395, du 30 décembre 1989, p.13) et sur l'article 10, point 3 de la directive 90/425/CEE, du conseil, du 26 juin 1990, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (*JOCE* n°L224, du 18 août 1990, p.29). On peut souligner que la décision était inspirée par le principe de précaution sans le citer *expressis verbis*. Il résulte en effet du cinquième considérant de la décision qu'elle a été prise alors que « *dans la situation actuelle, une prise de position définitive sur le risque de transmission de l'ESB à l'homme n'est pas possible (…bien que…) l'existence du risque ne peut être exclue* ».

[1712] Le Royaume-Uni avait auparavant sollicité de sursis à l'application de la décision de la Commission mais s'était vu débouté par la Cour de justice. V. CJCE, ord., 12 juillet 1996, *Royaume-Uni c/ Commission*, aff. C-180/96, *rec*. p. I-3903.

la Cour fit référence au principe de précaution. En effet, après avoir souligné qu'au moment de l'adoption de la décision 96/329/CE, il existait une grande incertitude quant aux risques que supposaient les exportations des animaux vivants, de la viande de bœuf ou des produits dérivés, elle affirma que « *lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de précaution sans avoir à attendre que la gravité de ce risque soit pleinement démontrée* »[1713]. Pour « *corroborer cette approche* »[1714], la Cour fit référence à l'article 130 R du Traité CE (actuel article 174), selon lequel « *les exigences en matière de protection de la santé doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques de la Communauté* »[1715]. Ce faisant, elle reconnut, sans l'affirmer expressément toutefois, que le principe de précaution est un principe général dont l'application n'est pas cantonnée au domaine de l'environnement[1716]. Quelques semaines plus tard, le même raisonnement trouva application devant le Tribunal de première instance, dans une affaire conduisant la Commission à adopter une directive prohibant l'utilisation des psoralènes dans les crèmes solaires en raison des risques cancérigènes dont ils seraient porteurs[1717]. Depuis lors, la jurisprudence communautaire est fermement établie en faveur de l'application du principe de précaution aux questions de santé. C'est ainsi, par exemple, que la Cour a considéré comme justifié, sur le fondement du principe de précaution, une décision de la Commission européenne retirant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament en raison de la découverte d'un risque potentiel pour la santé publique[1718] ou encore, un règlement du Conseil interdisant la commercialisation d'un additif utilisé dans l'alimentation des animaux en raison de l'existence d'un lien possible entre l'utilisation de cet additif comme facteur de croissance chez les animaux et le développement chez l'homme d'une résistance à certains antibiotiques[1719]. Le juge communautaire accorde donc aux institutions communautaires la

[1713] Point 99 de l'arrêt *Royaume-Uni c/ Commission, précité.*
[1714] Point 100 de l'arrêt *Royaume-Uni c/ Commission, précité.*
[1715] Article 130 R §2 du traité CE. Formulation reprise par l'actuel article 6 du Traité CE.
[1716] BOSSIS G., *La notion de sécurité alimentaire et l'Europe : entre harmonisation et précaution, Revue de droit rural*, mai 2001, p. 274. Il faut attendre l'arrêt du TPICE, du 26 nov. 2002, *Artegodan GmbH*, aff. T-74/00, *rec*. p. II-4945, pour que le principe de précaution soit expressément qualifié de « *principe général du droit communautaire* ». Sur cet arrêt, v. notamment, PEIGNE J., *Le contentieux des AMM, le juge communautaire et le principe de précaution, LPA*, du 10 juillet 2003, n°137, pp. 18-29.
[1717] TPICE, 16 juillet 1998, *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm c/ Commission*, aff. T-199/96, *rec*. p. II-2805.
[1718] CJCE, ord. 11 avril 2001, *Commission c/ Trenker*, aff.C-459/00, *rec*. p. I-2833. V. également, dans le domaine des médicaments, TPICE, 26 nov. 2002, *Artegodan GmbH*, aff. T-74/00, *rec*. p. II-4945 ; TPICE, 28 janvier 2003, *Laboratoires Servier*, aff. T-147/00, *rec*. p. II-85 ; TPICE, 21 octobre 2003, *Solvay Pharmaceuticals BV c/ Conseil, et Commission*, aff. T-392/02, *rec*. p. II-04555.
[1719] TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health SA c/ Conseil*, aff. T-13/99, *rec*. p. II-3305 ; TPICE, 11 septembre 2002, *Alpharma Inc c/ Conseil*, aff. T-70/99, *rec*. p. II-3495. Sur ces jugements, v. notamment

possibilité de prendre des mesures de sauvegarde en se fondant sur le principe de précaution. Cette faculté n'est d'ailleurs pas réservée aux institutions de la Communauté, la jurisprudence la reconnaissant également pour les Etats membres.

Le premier arrêt dans lequel la Cour a reconnu expressément la possibilité pour les Etats membres d'invoquer le principe de précaution dans le cadre d'une mesure nationale arrêtée dans un domaine harmonisé est l'arrêt « *Greenpeace* »[1720] - déjà analysé plus haut dans nos développements – . En l'espèce, après avoir affirmé que l'Etat membre qui a transmis à la Commission européenne la demande de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié, avec avis favorable, est tenu de délivrer son consentement écrit en l'absence d'opposition des autres Etats membres ou dès lors que la Commission a prononcé une décision favorable, la Cour vérifia, conformément à ce que lui demandaient les requérants, si le principe de la compétence liée des Etats membres ne se heurtait pas au principe de précaution. Dans son raisonnement, la Cour a mis en avant la possibilité offerte par la directive 90/220/CE d'invoquer le principe de précaution dans l'adoption d'une mesure nationale non seulement à tous les stades de la procédure communautaire d'autorisation mais également une fois l'autorisation accordée. Il résulte en effet de l'examen de la directive que non seulement les Etats ont la possibilité de nier leur précédent consensus une fois intervenue la décision favorable de la Commission mais également celle de revenir sur la décision finale d'autorisation, notamment grâce à la clause de sauvegarde[1721]. Ainsi donc, et alors même que le principe de précaution n'est pas mentionné expressément dans la directive en cause, la Cour considère que la réversibilité des mesures, avant ou après la décision finale d'autorisation, fait partie intégrante de ce principe général[1722].

Une autre affaire aurait pu conduire la Cour à se prononcer sur la possibilité pour les Etats membres d'invoquer le principe de précaution lors de l'adoption de mesures nationales arrêtées dans un domaine harmonisé, celle relative à la levée de l'embargo sur la viande bovine britannique[1723]. Toutefois, faute pour l'Etat membre concerné d'avoir attaqué la

---

BOSSIS G., *L'affirmation de la primauté du principe de précaution sur l'avis des experts, Droit de l'environnement,* oct. 2002, n°102, pp. 250-254 ; V. également *comm*. de BENOIT L., *Mise en œuvre par les autorités communautaire, Environnement,* déc. 2002, pp. 18-19.

[1720] CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace*, aff. C-6/99, *rec*. p. I-1651.

[1721] Points 40 à 44 de l'arrêt *Greenpeace, précité*.

[1722] Pour un exemple de la reconnaissance par la Cour de la possibilité pour les Etats d'invoquer le principe de précaution lors de l'utilisation de la clause de sauvegarde en matière d'aliments génétiquement modifiés, v. CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricultura SpA e.a.,* aff. C-236/01, *rec*. p. I-8105.

[1723] CJCE, 13 décembre 2001, *Commission c/ République française*, aff. C-1/00, *rec*. p. I-9989. Sur cet arrêt, v. notamment, HAMONIAUX T., *Principe de précaution et refus de la France de lever l'embargo sur la viande bovine britannique, note* sous CJCE, 13 décembre 2001, *Commission des Communautés européennes c/*

décision communautaire litigieuse dans le délai imparti, la Cour sanctionna le requérant pour manquement sans examiner son argumentation se référant au principe de précaution[1724]. Etait en cause dans cette affaire, le refus, manifesté par la France, d'appliquer la décision de la Commission, du 23 juillet 1999[1725], autorisant le Royaume-Uni à reprendre, à compter du 1er août 1999, l'expédition de sa viande bovine vers les autres Etats membres. Pour justifier son attitude, l'Etat français invoquait deux avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, rendus postérieurement à la décision communautaire, et desquels il ressortait notamment que le risque que la Grande-Bretagne continue à exporter de la viande bovine contaminée n'était pas exclu. Face à la résistance de la France de prendre les mesures nécessaires pour se conformer à la décision communautaire[1726], la Commission engagea une procédure en manquement[1727]. Pour sa défense, le gouvernement français invoquait plusieurs arguments[1728] dont celui de l'illégalité de la décision communautaire ayant conduit à la levée de l'embargo en raison notamment du non respectrespect du principe de précaution. La question se posait alors de savoir si un Etat membre pouvait refuser l'entrée sur son territoire de la viande bovine britannique parce que selon lui, des incertitudes subsistaient quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé humaine. La Cour considéra que, faute pour

---

République française, aff. C-1/00, *AJDA*, février 2002, pp. 164-169 ; LAMBERT C., BELORGEY J.-M., GERVASON S., *L'embargo sur la viande bovine britannique : nouvel épisode contentieux, chr., AJDA*, avril 2002329-331.

[1724] En revanche, l'Etat membre en question (la France) a obtenu satisfaction face à une levée rapide insuffisamment argumentée de l'embargo sur la viande bovine originaire du Portugal, CJCE, 22 mai 2003, *France c/ Commission*, aff. C-393/01, *rec*. p. I-5405. Dans cet arrêt toutefois, la Cour n'a pas non plus jugé nécessaire de se prononcer sur le principe de précaution invoqué par le requérant. V. *note* de KAUFF-GAZIN F., *Europe*, juillet 2003, p.20.

[1725] Décision 1999/514/CE, de la Commission, du 23 juillet 1999 (*JOCE* n°L195, p. 41), adoptée en application de l'ancienne procédure du comité de réglementation avec contre-filet. Le Comité vétérinaire permanent n'ayant pu émettre un avis favorable sur la proposition de la Commission, celle-ci du saisir le Conseil. Or, ce dernier n'a ni statué à la majorité qualifiée, ni rejeté les mesures proposées par la Commission à la majorité simple, dans le délai imparti. La Commission a en conséquence adoptée elle-même les mesures concernées. Sur le disfonctionnement des procédures de comitologie et les révisions dont elles ont fait l'objet, cf. nos développements situés *supra* (première partie).

[1726] L'avis de l'Agence française pour la sécurité des aliments avait été présenté au Comité scientifique directeur, organisme que la Commission avait mis en place auprès d'elle (décision 97/404/CE, du 10 juin 1997, instituant le Comité scientifique directeur, JOCE n°L169, p.85) et qu'elle avait saisi avant de prendre sa décision de levée de l'embargo. Ce dernier considéra que *« l'AFSSA n'apporte aucun élément nouveau de nature à justifier une révision des conclusions générales précédemment tirées* » et ajouta que « *du fait des mesures prises par le Royaume-Uni, le risque pour la santé provenant du système britannique DBES (Date-Based Expert Schem) n'était certainement pas plus élevé que celui existant dans d'autres Etats membres* », Rapport du groupe *ad hoc* du Comité scientifique directeur, réuni les 14 et 25 octobre 1999. Toujours convaincue que la levée de l'embargo n'était pas exempte de risques pour la santé, la France poursuivit ses discussions avec la Commission jusqu'à ce que cette dernière lui adressa une mise en demeure (le 17 novembre 1999), suivie d'un avis motivé (le 14 décembre 1999). Sur ce point, V. HAMONIAUX T., *Principe de précaution et refus de la France de lever l'embargo sur la viande bovine britannique*, *note* sous CJCE, 13 décembre 2001, *Commission des Communautés européennes c/ République française*, aff. C-1/00, *AJDA*, février 2002, pp. 164-169.

[1727] Le 4 janvier 2000.

[1728] Entre autres, la Grande-Bretagne ne respectait pas entièrement la réglementation communautaire relative à la traçabilité des produits, le droit d'agir sur le fondement de l'article 30 du Traité CE, etc.

l'Etat français de n'avoir formé aucun recours en annulation dans les délais fixés par l'article 230 du Traité CE contre la décision communautaire de levée de l'embargo, il ne pouvait se prévaloir de l'illégalité de l'acte qu'il refusait d'appliquer. La Cour condamna par conséquent la France pour manquement à ses obligations communautaires, sans même examiner la légalité de l'action communautaire, occultant de la sorte tout débat sur le principe de précaution. En statuant de la sorte, la Cour confirma que dans un domaine ayant fait l'objet d'une harmonisation au niveau communautaire, un Etat membre ne peut substituer sa propre appréciation des risques à celle menée par les autorités communautaires, conformément au droit communautaire dérivé[1729]. Tirant les conséquences de cette « *crise institutionnelle* »[1730], le règlement 178/2002/CE, relatif aux principes généraux applicables dans le domaine de la sécurité alimentaire, prévoit désormais qu'en cas de conflits scientifiques entre un organisme compétent d'un Etat membre et l'Autorité européenne de sécurité des aliments[1731], ces derniers sont tenus de coopérer en vue soit de résoudre la divergence soit d'élaborer un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont sources de divergence et identifiant les incertitudes pertinentes dans les données[1732].

Quoiqu'il en soit, il est indéniable que la consécration du principe de précaution en jurisprudence a permis aux Etats membres et aux institutions de la Communauté, d'appliquer ce principe dans des domaines où le droit communautaire dérivé ne le consacrait pas de

[1729] La solution fut d'ailleurs réaffirmée, dans un arrêt du 22 octobre 2002, rendu dans le cadre de la procédure préjudicielle. CJCE, 22 octobre 2002, *National Farmers' Union*, aff. C-241/01, *rec*. p. I-9079. Sur cet arrêt, v. notamment, *note* de BERROD F., *Systématique des contentieux, Europe*, décembre 2002, pp. 7-8 ; *note* de TROUILLY P., *Embargo sur le bœuf britannique, Environnement*, janvier 2003, pp. 20-21. Outre la question relative au fait de savoir si des circonstances de fait ou de droit, postérieures à la décision de la Commission, pouvaient être avancées pour remettre en cause, après expiration des délais de recours, la validité de cette décision, le Conseil d'Etat français, auteur du renvoi préjudiciel, demandait également à la Cour si un Etat membre était fondé à invoquer l'article 30 du traité CE pour interdire des importations de produits agricoles et d'animaux vivants « *dès lors que les directives 89/662/CEE et 90/425/CEE (…) ne peuvent être regardées comme réalisant l'harmonisation des mesures nécessaires à l'objet spécifique de protection de la santé et de la vie des personnes prévu à cet article* ». Répondant avec précision à ces considérations, la Cour analysa les procédures mises en place par ces directives et en conclut que toutes les conditions nécessaires à la reprise des importations étaient bien réunies à l'époque du refus français de lever son embargo. Celles-ci aménagent en effet une procédure communautaire de contrôle de l'observation de la décision de levée de l'embargo ainsi qu'une procédure de révision de celle-ci à la lumière des nouvelles informations scientifiques disponibles et prévoient également le cadre juridique approprié pour l'adoption de mesures conservatoires par un Etat membre de destination, en vue de protéger la santé publique. C'est par conséquent dans le cadre des dispositions prévues par les normes d'harmonisation en question, qui permettent la destruction ou réexpédition de la marchandise et l'adoption par un Etat membre de mesures conservatoires, que doit agir un Etat membre confronté à une situation mettant en péril la santé de sa population.

[1730] SCMITTER C., *Sécurité des aliments. La gestion des crises dans la Communauté européenne et les Etats membres, JTDE*, 2000, n°69, p.102.

[1731] Organe communautaire décentralisé dont les membres s'engagent à agir dans un esprit d'indépendance (article 37 du règlement 178/2002/CE) et dont les activités sont menées dans une large transparence (article 38 du règlement 178/2002/CE).

[1732] Article 30 du règlement 178/2002.CE.

manière expresse. Le législateur communautaire, en accueillant favorablement cette « *diffusion matérielle* »[1733] du principe de précaution, a transformé cette faculté en obligation.

II- Des fondements textuels

A l'heure actuelle, plusieurs normes d'harmonisation adoptées dans le cadre de notre étude font explicitement référence au principe de précaution. C'est le cas notamment de la directive 2001/95/CE, relative à la sécurité générale des produits, de la directive 2001/18/CE, relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, et du règlement 178/2002/CE, relatif aux principes généraux applicables dans le domaine de la sécurité alimentaire.

C'est notamment pour intégrer le principe de précaution que la directive 92/59/CEE, relative à la sécurité générale des produits, a fait l'objet d'une refonte, en décembre 2001[1734]. La nouvelle directive prévoit désormais que les clauses de sauvegarde qui permettent aux Etats membres de prendre les mesures nécessaires pour faire face à un risque pour la santé publique trouvent à s'appliquer non seulement aux « *produits dangereux* »[1735] mais également à ceux qui ne seraient que « *susceptible(s) d'être dangereux* »[1736] ou « *susceptible(s) de présenter des risques dans certaines conditions* »[1737] ou encore « *susceptibles de présenter des risques pour certaines personnes* »[1738]. En outre, le point 2 de l'article 8 de la directive ajoute que, quel que soit la nature du danger ou du risque, certain ou incertain, ces mesures sont mises en œuvre par les autorités compétentes « *en prenant dûment en compte le principe de précaution* ».

[1733] RENAUDIN L., *Le rôle de la précaution dans le traitement juridique du risque en droit administratif*, thèse dact. de droit public, soutenue le 3 décembre 2005, à l'Université de Montpellier I, p. 3. Pour l'auteur, la conception communautaire du principe de précaution a trouvé application dans la jurisprudence administrative française. Pour un exemple, v. CE, 28 février 2000, *Mme Galceran-Jeannet*, req ; n°203010 : « *Considérant qu'eu égard aux mesures de précautions qui s'imposent en matière de santé publique, le Directeur général de l'Agence du médicament n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en estimant que, Compte tenu des risques de transmission de virus conventionnels et d'agents pathologiques non conventionnels présentés par les produits biologiques d'origine humaine, la sécurité d'emploi des médicaments concernés par la mesure de suspension, lesquels sont fabriqués à partir de souches d'origine humaine, n'était pas garantie* ».

[1734] Premier considérant de la directive 2001/95/CE : « *Il est nécessaire d'apporter plusieurs modifications à la directive 92/59/CEE de manière à compléter, renforcer ou clarifier certaines de ses dispositions (…) à la lumière du principe de précaution* ».

[1735] Article 8, point 1, e) de la directive 2001/95/CE.

[1736] Article 8, point 1, d) de la directive 2001/95/CE.

[1737] Article 8, point 1, b) de la directive 2001/95/CE.

[1738] Article 8, point 1, c) de la directive 2001/95/CE.

En matière d'organismes génétiquement modifiés, la directive 2001/18/CE fait de nombreuses références au principe de précaution[1739]. Ce dernier y est d'ailleurs présenté comme l'un des fondements majeurs des dispositions visant à protéger la santé humaine vis-à-vis des risques liés à la dissémination volontaire dans l'environnement et à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés[1740]. Il est en outre précisé, dès le huitième considérant, qu' « *il a été tenu compte du principe de précaution lors de la rédaction de la présente directive* » et qu' « *il devra en être tenu compte lors de sa mise en œuvre* »et, par conséquent lors de l'utilisation de la clause de sauvegarde par les Etats membres.

Enfin, le dernier instrument de droit dérivé faisant expressément référence au principe de précaution est le règlement 178/2002/CE, dont l'article 7 rappelle que le principe de précaution a vocation à jouer lorsque subsiste une incertitude scientifique quant au risque de nocivité que présente le produit en cause. Instrument de gestion[1741] du risque incertain, le principe de précaution est par conséquent susceptible d'entraîner l'adoption de mesures conservatoires.

Ainsi intégré dans le droit communautaire dérivé, le principe de précaution constitue désormais pour les Etats et les institutions communautaires un élément qu'il faut obligatoirement prendre en compte dans le cadre de la clause de sauvegarde. Afin toutefois d'éviter que le principe ne soit l'objet d'interprétations divergentes dans les différents Etats membres voire qu'il ne soit détourné de sa finalité première et utilisé à des fins protectionnistes, les institutions communautaires ont posé des balises à cet usage.

B Une application encadrée par le droit communautaire

Encadré dans un premier temps par le juge communautaire[1742], puis par une communication de la commission du 2 février 2000[1743], le recours au principe de précaution a

[1739] Considérant n°8, article premier, article 4, Annexe II de la directive 2001/18/CE.
[1740] Article 1 de la directive 2001/18/CE.
[1741] L'article 6, point 3 du règlement 178/2002/CE précise en effet que le principe a vocation à jouer au moment de la gestion des risques.
[1742] Sur ce point, v. notamment, ICARD P., *Le principe de précaution façonné par le juge communautaire, RDUE,* 2005, pp.91-111.
[1743] Communication de la Commission, du 2 février 2000, sur le recours au principe de précaution, COM (2000) 1 final. Sur cette communication v. notamment CORCELLE G., *La perspective communautaire du principe de précaution, RMCUE,* juil. – août 2001, n°450, p. 447-454.

ensuite été balisé par le législateur de la Communauté[1744]. Il résulte de l'intervention de ces différents acteurs que non seulement le recours au principe de précaution est subordonné à l'existence d'une incertitude scientifique mais qu'en outre les mesures prises sur son fondement doivent répondre à un certain nombre de critères.

L'incertitude scientifique constitue la condition préalable et primordiale de l'application du principe de précaution. Elle peut porter sur l'existence même du risque (soit qu'elle concerne le danger en lui-même ou le lien de causalité entre l'activité ou la substance et l'effet adverse pour la santé), sur sa possibilité d'occurrence ou encore sur l'ampleur et la gravité des conséquences dommageables. En présence d'une telle incertitude, et lorsque l'adoption de mesures apparaît indispensable pour protéger la santé publique, le principe de précaution autorise les autorités compétentes à agir. Toutefois, afin d'éviter que des mesures de protection ne soient prises de façon arbitraire, un minimum de savoir est requis. C'est ainsi que la communication de la Commission de 2002, exige « *une évaluation scientifique aussi complète que possible* ». Le juge communautaire parle quant à lui « de « *risque (…) suffisamment documenté sur la base des données scientifiques disponibles au moment de la prise de cette mesure* »[1745]. L'invocation du principe de précaution ne saurait donc permettre une action en présence d'un risque « *purement hypothétique* »[1746] ou fondé sur de simples allégations émanant de l'opinion publique ou de milieux intéressés, « *scientifiquement non encore vérifiées* »[1747].

Il résulte également de l'intervention des institutions communautaires que la mise en œuvre du principe de précaution doit se faire dans le respect de certains critères[1748]. Il s'agit notamment de la proportionnalité de la mesure et de son caractère provisoire[1749].

Aux termes de l'article 7, point 2 du règlement 178/2002/CE, « *les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au*

[1744] V. notamment le règlement 178/2002/CE, qui reprend les conditions énoncées dans la communication de la Commission *précitée*.
[1745] TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health SA c/ Conseil*, aff. T-13/99, *rec*. p. II-3305, point 144.
[1746] CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricultura SpA e.a.*, aff. C-236/01, *rec*. p. I-8105, point 106.
[1747] E ce sens v. TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health SA c/ Conseil*, aff. T-13/99, *rec*. p. II-3305, point 143.
[1748] V. notamment ROANY (de) C., *Des principes de précaution. Analyse de critères communs et interprétation différenciée*, *RJE*, 2004, n°2, pp. 143-156.
[1749] La Communication de la Commission du 2 février 2002, *précitée*, évoque également la non-discrimination dans l'application des mesures, la cohérence de ces dernières avec celles déjà prises dans des situations similaires ou utilisant des approches similaires ainsi que l'examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action.

commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté ». En d'autres termes, les mesures de précaution doivent respecter le principe de proportionnalité. Ce principe n'est pas inconnu du droit communautaire[1750], mais il prend ici une tournure particulière en raison du risque incertain. C'est ainsi que dans l'affaire de la « *vache folle* », et plus précisément dans le contentieux opposant le Royaume-Uni à la Commission[1751], la Cour a validé les mesures d'interdiction prise par la Commission alors même que le risque était affecté d'une grande incertitude scientifique[1752]. Plus précisément, la décision de la Commission faisait suite à l'identification de dix cas de maladie de Creutzfeld-Jacob mis en relation avec l'exposition de l'agent de l'ESB. Le juge considéra qu'il s'agissait d'une nouvelle information scientifique modifiant « *de façon sensible la perception du danger que cette maladie représentait pour la santé humaine, autorisant ainsi la Commission à adopter des mesures de sauvegarde* »[1753]. Ainsi donc, à partir du moment où un critère de preuve clinique existe, la Commission peut agir. Toutefois, elle ne saurait le faire de façon « *manifestement disproportionnée* ». En l'espèce, le juge constatant qu'il n'existait pas de mesure moins contraignante pour la liberté des échanges qui soit aussi efficace que l'interdiction totale, il considéra la mesure comme justifiée.

L'article 7, point 2 du règlement 178/2002/CE rappelle également que les mesures de gestion du risque incertain doivent toujours être provisoires : elles sont adoptées dans l'attente de nouvelles informations scientifiques[1754]. Cela implique une obligation de poursuivre les recherches entreprises jusqu'à ce que l'incertitude soit levée. Lorsque tel est le cas, les mesures de précaution sont alors réexaminées puis supprimées ou définitivement adoptées.

Rigoureusement encadré par les institutions de la Communauté, le principe de précaution, qui joue notamment lors de l'adoption de mesures de sauvegarde, conserve donc un caractère exceptionnel. Comme la « *réserve de santé publique* » de l'article 30 du traité CE, il ne saurait être invoqué à tout va pour entraver injustement le principe fondamental de libre circulation. Mais, dès lors que les conditions d'application du principe sont réunies,

---

[1750] Cf nos développements *supra*.
[1751] CJCE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni c/ Commission*, aff. C-180/96, *rec*. p. I-2269.
[1752] Sur la différence de contrôle opérée par le juge communautaire selon que les mesures fondées sur le principe de précaution sont adoptées par les Etats membres ou par les institutions communautaires v. VAQUE L. G., EHRING L., JACQUET C., *Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé, RMUE*, 1999, n°1, pp. 79-128.
[1753] Point 53 de l'arrêt Commission c/ Royaume-Uni, *précité.*
[1754] V. article 7, point 2 du règlement 178/2002/CE : « *Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque* ».

celui-ci produit pleinement son effet, autorisant l'adoption de mesures conservatoires alors même que le risque n'est qu'incertain.

Cet encadrement présente en outre un avantage : l'uniformité d'application du principe, indispensable à la bonne gestion des risques dans l'ensemble de la Communauté.

****

Qu'elles soient relatives aux mesures permissives ou à celles dites de sauvegarde, les procédures de gestion du risque sont communautarisés : dès lors que la mesure adoptée par un Etat membre est susceptible d'intéresser les autres, tout se passe dans les enceintes du droit communautaire. Le but étant d'éviter que, lors de l'utilisation du pouvoir de décision qui leur est reconnu par la norme d'harmonisation, les Etats n'adoptent des décisions divergentes, susceptibles de porter atteinte à la libre circulation, chaque divergence d'appréciation entre les Etats membres en matière de mesures permissives, ou chaque sanction en matière de mesure de sauvegarde, donne lieu à une évaluation du risque au niveau communautaire ainsi qu'à une prise de décision par les instances de la Communauté. La marge de manœuvre des Etats, pris individuellement, en est certes réduite mais, face à la suffisante harmonisation des exigences de santé publique, cette réduction de compétence n'est pas synonyme d'affaiblissement de la protection de la santé publique, bien au contraire.

Cette affirmation est d'autant plus vraie que, par ailleurs, l'harmonisation des législations ne fait pas obstacle à ce que, dans certains cas, et dans le respect de certaines conditions, les Etats membres assurent un niveau de protection de la santé publique qui soit supérieur à celui résultant de l'acte communautaire.

CHAPITRE II : RECONNAISSANCE D'UNE LATITUDE AUX ETATS MEMBRES POUR PRENDRE DES MESURES PLUS EXIGEANTES QUE CELLES RESULTANT DE L'HARMONISATION DES LEGISLATIONS

Les dispositions du droit communautaire accordent parfois la possibilité aux Etats membres d'aller plus avant dans la protection des exigences de santé publique que la norme dérivée, et partant de renforcer la protection de la santé de leurs citoyens, en leur permettant soit de compléter la législation communautaire lorsque celle-ci n'est que partielle, soit d'appliquer des règles plus strictes que les règles communautaires. Cette faculté, rigoureusement encadrée par la norme d'harmonisation elle-même ainsi que par le droit communautaire originaire (Section I), n'est toutefois pas toujours sans inconvénients pour les Etats membres qui souhaitent l'utiliser (Section II).

SECTION I : UNE FACULTE STRICTEMENT ENCADREE

Deux possibilités permettent aux Etats membres d'intervenir après harmonisation des législations pour assurer un niveau de protection supérieur à celui résultant de l'acte d'harmonisation. La première est parfois expressément reconnue par la norme dérivée elle-même qui autorise les Etats membres à compléter les règles communautaires ou à appliquer ou à adopter des règles plus sévères que celles qu'elle prescrit. A défaut d'une telle indication expresse dans le droit communautaire dérivé, le droit communautaire originaire, et plus particulièrement l'article 95§4 du Traité CE, offre la seconde possibilité. Cette disposition permet en effet aux Etats membres de maintenir des dispositions nationales justifiées par des considérations relatives à la protection de la santé publique malgré l'intervention des institutions communautaires en la matière[1755]. Si dans les deux cas la compétence nationale qui subsiste après harmonisation des législations est encadrée, le degré de cet encadrement varie néanmoins selon que la compétence nationale subsistante trouve sa source dans la norme dérivée ou dans les dispositions du Traité CE. En effet, alors que dans le premier cas,

[1755] L'article 95§4 du Traité CE dispose en effet que « *Si, après l'adoption par le Conseil ou par la Commission d'une mesure d'harmonisation, un Etat membre estime nécessaire de maintenir des dispositions nationales justifiées par des exigences importantes visées à l'article 30 ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu du travail, il les notifie à la Commission, en indiquant les raisons de leur maintien* ».

le législateur communautaire autorise les Etats membres à agir de manière unilatérale, mais toujours dans le respect des règles communautaires originaires, dans le but de compléter la norme dérivée voire de maintenir ou d'introduire des mesures plus sévères que cette dernière (§1), la latitude reconnue aux Etats membres par le droit communautaire primaire est bien plus réduite (§2). Les dispositions de l'article 95 du Traité CE ne leurs permettent en effet ni d'agir de manière unilatérale[1756] ni d'introduire des mesures plus sévères sur le fondement de considérations de protection de la santé publique[1757]. Seul est en effet permis le maintien des mesures nationales – éventuellement plus sévères - déjà existantes et ce, en outre, seulement après autorisation délivrée par la Commission européenne. Dans les deux cas toutefois la possibilité laissée aux Etats membres d'aller au-delà des exigences fixées à l'échelon communautaire va dans le sens d'un renforcement de la protection de la santé publique.

§1 La norme d'harmonisation, source expresse d'une compétence nationale unilatérale s'exerçant dans le respect des règles du droit communautaire primaire

On l'a vu, lorsque le législateur communautaire fait usage de la compétence qui lui est reconnue pour intervenir dans le domaine de la santé publique, cela peut se traduire par la mise en place d'une harmonisation exhaustive de toutes les mesures nécessaires à la protection de la santé[1758]. La matière étant intégralement harmonisée, les Etats se trouvent alors dans l'impossibilité d'appliquer des règles nationales différentes (ni des règles plus strictes, ni des règles moins strictes que les règles communautaires). Tel n'est toutefois pas toujours le cas. Il se peut en effet que, en raison des limites juridiques applicables[1759], de l'absence de consensus au sein du Conseil[1760] voire de la complexité de la matière[1761], le

[1756] Le paragraphe 6 de l'article 95 du Traité CE précise en effet que « (…) *la Commission approuve ou rejette les dispositions nationales en cause (…)* ».
[1757] Seules des considérations relatives à la protection de l'environnement ou du milieu du travail permettent aux Etats d'introduire de nouvelles dispositions. V. article 95§5 du Traité CE. Sur l'impossibilité d'utiliser cette disposition pour introduire de nouvelles mesures en raisons de considérations relatives à la protection de la santé publique, v. nos développements *infra*.
[1758] V. les développements du chapitre précédent.
[1759] Il faut notamment la démonstration que la Communauté est compétente pour harmoniser toutes les matières visées.
[1760] Tout est en effet fonction de la volonté politique prévalante.
[1761] Complexité qui peut conduire les instances communautaires à opter pour une approche progressive. Pour un exemple dans le domaine des médicaments, v. la directive 65/65/CEE, du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (*JOCE* n°L369, du 9 février 1965, p.1), et plus particulièrement le cinquième considérant de ladite directive, en vertu duquel : « *Considérant toutefois que ce rapprochement ne peut être réalisé que progressivement et qu'il importe en premier lieu d'éliminer les disparités qui peuvent le plus affecter le fonctionnement du marché commun* ».

législateur communautaire se contente d'une harmonisation partielle, voire d'une harmonisation dite minimale[1762]. Lorsque le choix en faveur d'une telle harmonisation est arrêté de manière consciente par le législateur communautaire au moment de l'adoption de la norme dérivée[1763], cette dernière se trouve généralement assortie d'une clause précisant que l'harmonisation réalisée n'est que minimale ou partielle et qu'elle n'affecte pas la possibilité pour les Etats membres de maintenir ou d'adopter des mesures nationales complémentaires ou plus strictes que celles qu'elle prescrit (A). L'introduction d'une telle clause permet ainsi d'éviter que le niveau de protection proposé au niveau supranational ne soit considéré comme un « plafond » à ne pas dépasser, et par conséquent la contestation en justice des législations nationales allant au-delà de ce que requiert la norme dérivée. La faculté ainsi accordée aux Etats pour assurer un niveau de protection supérieur à celui de l'acte communautaire ne leur confère toutefois pas un pouvoir discrétionnaire pour déterminer et adopter les mesures qu'ils jugent nécessaires pour satisfaire aux exigences de santé publique, le législateur de la Communauté prenant généralement soin de préciser qu'elle ne saurait s'exercer que dans le respect des règles du Traité CE, et notamment l'interdiction des « *mesures d'effet équivalent* » (B).

A Une faculté parfois expressément prévue par la norme d'harmonisation

Certaines normes d'harmonisation adoptées dans le cadre de notre étude laissent expressément aux Etats membres le pouvoir de prendre des mesures déterminées, particulièrement des mesures de protection complémentaires voire plus strictes que ce que prévoient les dispositions communautaires. Sans refaire la typologie des variétés d'harmonisation en la matière, on peut rappeler que certaines normes dérivées ne réalisent qu'une harmonisation partielle ou encore qu'une harmonisation minimale des législations. Voyons ce qu'il en est concrètement.

[1762] Il se peut également que la norme d'harmonisation comporte un volet d'harmonisation exhaustive sur certains points et partielle ou minimale sur d'autres. Pour un exemple dans le domaine du tabac, v. la directive 2001/37/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *JOCE* n°L194, du 18 juillet 2001, p.26. V. nos développements *infra*.

[1763] Ce qui n'est pas toujours le cas, comme en témoignent les nombreux contentieux portant sur l'étendue exacte de l'harmonisation réalisée. Pour un exemple, v. CJCE, 13 janvier 2005, *Land Nordrhein-Westafalen c/ Denkavit Futtermittel GmbH*, aff. C-145/02, v. *note* de A. BOUVERESSE, *Europe*, mars 2005, n°3, pp. 15-16. Dans cette affaire, le juge communautaire était amené à déterminer si la directive 70/524/CEE, du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (*JOCE* n°L270, p.1) réalisait une harmonisation partielle ou complète sur la teneur autorisée en additifs des aliments complémentaires.

L'harmonisation partielle « *vise tantôt le cas où, à la différence de l'harmonisation totale, une directive permet l'application d'autres normes que celles énoncées, tantôt le cas où, à la différence de l'harmonisation complète, seuls quelques aspects déterminés sont harmonisés, par exemple, les matières qui ont l'incidence la plus directe sur le fonctionnement du marché intérieur* »[1764]. Dans ce dernier cas, il n'est pas rare que les éléments harmonisés le soient de façon exhaustive, rendant impossible l'adoption ou le maintien d'autres normes nationales. Il est par conséquent tout à fait possible qu'une norme dérivée combine l'harmonisation totale avec l'harmonisation incomplète. C'est le cas, par exemple, de la directive 2002/46/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires[1765], dont l'article 15 dispose qu'au plus tard le 1er août 2003, non seulement le commerce des produits conformes à ladite directive ne doit pas être entravé[1766] mais également que le commerce des produits qui n'y sont pas conformes doit être interdit. En d'autres termes, seuls les produits conformes aux dispositions harmonisées peuvent être mis sur le marché[1767]. Pour le secteur qu'elle réglemente, la directive réalise donc bien une harmonisation totale, interdisant l'existence d'autres normes nationales. Toutefois, dans le même temps, le législateur communautaire précise que l'harmonisation accomplie n'est que partielle. Elle ne concerne en effet que les vitamines et minéraux utilisés comme ingrédients entrant dans la composition de compléments alimentaires[1768]. S'agissant des nutriments autres que les vitamines ou minéraux, ou les autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, également utilisés comme ingrédients dans les compléments alimentaires, il est indiqué qu'ils feront l'objet d'une harmonisation ultérieure[1769]. Ainsi, à côté de ce qui a été harmonisé totalement subsiste un domaine non couvert par la réglementation communautaire. Vu cette circonstance, le législateur communautaire a pris soin de préciser que dans l'attente de l'adoption d'une réglementation de ce type, les règles nationales concernant ces substances et ne faisant pas l'objet d'une réglementation communautaire spécifique peuvent être appliquées[1770].

[1764] DRIJBER J., *Les communications commerciales au carrefour de la dérégulation et de la réglementation, CDE*, 2002, n°5-6, p.570.

[1765] Directive 2002/46/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, *JOCE*, n°LL183, du 12 juillet 2002, p.51.

[1766] Dans le même sens, v. l'article 11, point 1 de la directive 2002/46/CE, *précitée*.

[1767] Article 3 de la directive 202/46/CE, *précitée*.

[1768] Considérant n°7 de la directive 2002/46/CE, *précitée*.

[1769] Considérant n°8 de la directive 2002/46/CE, *précitée*.

[1770] Considérant n°8 de la directive 2002/46/CE, *précitée*. Da la même façon, l'article 4, point 4, précise que dans l'attente de l'adoption, au niveau communautaire, de spécifications relatives aux critères de pureté des

Ainsi donc, conscient de la faible étendue de l'harmonisation réalisée, le législateur communautaire laisse explicitement aux Etats membres le soin d'assurer la protection de leurs nationaux dans la mesure où il n'est pas intervenu. Les Etats qui le souhaitent peuvent dès lors compléter la réglementation communautaire et partant, la renforcer. Semblable faculté a été accordée aux Etats membres lors de l'adoption de la directive 2003/33/CE du Parlement européen et du Conseil, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac[1771]. En effet, au moment où la réglementation a été arrêtée par les instances de la Communauté, et conformément à la décision rendue par la Cour de justice, le 5 octobre 2000[1772], le législateur communautaire n'a pas souhaité – ou plutôt n'a pas pu - adopter un système complet d'harmonisation. Se limitant à l'harmonisation des législations entravant la libre circulation entre les Etats membres des produits ou des services servant de support à cette publicité ou à ce parrainage[1773], la norme communautaire ne vise en effet que certaines formes de publicité. Est en réalité seule concernée, la publicité en faveur des produits du tabac dans certains médias, tels que la presse, les autres médias imprimés, les émissions radiodiffusées et les services de la société de l'information[1774]. S'agissant du parrainage, il n'est quant à lui réglementé que dans la mesure où il se rapporte à des activités

---

substances concernées par la norme d'harmonisation, « *les critères de pureté généralement acceptables, recommandés par des organismes internationaux, sont applicables et les règles nationales fixant des critères de pureté plus stricts peuvent être maintenues* ». (Dans le même sens, v. l'article 11, point 2 de la directive 2002/46/CE qui dispose que l'obligation faite aux Etats membres de ne pas entraver le commerce des produits conformes à ladite directive ou aux actes communautaires arrêtés pour sa mise en œuvre n'affecte pas les dispositions nationales qui sont applicables en l'absence d'actes communautaires arrêtés au titre de la présente directive). Pour un exemple similaire dans le domaine des matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, v. l'article 6 du règlement 1935/2004/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 20004 concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JOUE, n°L338, du 13 novembre 2004, p.4) qui précise qu'en l'absence de mesures spécifiques destinées à des groupes de matériaux ou d'objets figurant à l'annexe I dudit règlement, la norme dérivée n'empêche pas les Etats de maintenir ou d'adopter des dispositions nationales. V. également dans le domaine des produits du tabac, la directive 2001/37/CE, du Parlement européen e du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac (*JOCE* n°L194, du 18 juillet 2001, p.26), qui précise que dans l'attente de l'établissement d'une liste commune des ingrédients autorisés dans les produits du tabac, les Etats membres peuvent être en mesure d'interdire l'utilisation d'ingrédients ayant pour effet d'aggraver les propriétés d'accoutumance des produits du tabac (considérant n°25 et article13, point 3).

[1771] Directive 2003/33/CE, du Parlement européen et du Conseil, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, *JOUE* n°L152, du 20 juin 2003, p.16.

[1772] CJCE, 5 octobre 2000, *République fédérale d'Allemagne c/ Parlement européen et Conseil*, *aff.* C-376/98, *rec.* p. I-8419. Décision déjà analysée (V. *supra*), dans laquelle la Cour a annulé la première directive intervenue en la matière (la directive 98/43/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, *JOCE* n°L213, du 30 juillet 1998, p.9) au motif que les mesures prises par le législateur communautaire n'avaient pas pour objet d'améliorer les conditions de l'établissement et du fonctionnement du marché commun et qu'elles ne pouvaient dès lors être fondées sur l'article 95 du Traité CE (ex. article 100 A).

[1773] Premier considérant de la directive *2003/33/CE*, précitée.

[1774] Considérant n°12 et article 1er de la directive 2003/33/CE, *précitée*.

concernant plusieurs Etats membres ou se déroulant dans plusieurs Etats membres, y compris la distribution gratuite de produits du tabac[1775]. Pour les autres formes de publicité, telles que la publicité indirecte, et le parrainage de manifestations ou d'activités n'ayant pas d'effets transfrontaliers, il est explicitement indiqué qu'elles n'entrent pas dans le champ d'application de la directive[1776]. Aucune intervention communautaire ultérieure n'est d'ailleurs envisagée sur ces différents points. Toutefois, dans le souci de permettre aux Etats membres d'aller plus loin dans la protection de la santé de leurs ressortissants, le texte communautaire leur reconnaît expressément une compétence pour régir ces questions « *comme ils l'estiment nécessaire pour assurer la protection de la santé humaine* »[1777].

Ainsi donc, en présence d'une harmonisation partielle, entendue comme harmonisation incomplète, les Etats membres se voient parfois reconnaître de façon expresse, par la norme dérivée, une compétence pour régir les domaines non réglementés au niveau communautaire[1778]. Mais l'harmonisation partielle n'est pas seulement l'harmonisation incomplète des législations. La notion recouvre en effet également les normes dérivées qui, à la différence de l'harmonisation totale, permettent l'application d'autres normes que celles énoncées dans la législation communautaire.

Comme exemple d'une telle harmonisation partielle, mentionnons la directive 2000/13/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 20 mars 2000, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard[1779], et plus particulièrement

[1775] Considérant n°12 et article 1er de la directive 2003/33/CE, *précitée.*
[1776] Considérant n°12 de la directive 2003/33/CE, *précitée*.
[1777] Dernière phrase du considérant n°12 de la directive 2003/33/CE, *précitée*.
[1778] Pour un exemple dans le domaine du tabac, v. la directive 90/239/CEE, du Conseil, du 17 mai 1990, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres concernant la teneur maximale en goudron des cigarettes (*JOCE* n°L137, du 30 mai 1990, p.36), dont les dispositions ont fait l'objet d'une refonte en 2001 (directive 2001/37/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac (*JOCE* n°L194, du 18 juillet 2001, p.26). L'article 7, point 2 de lisait ainsi : « *la présente directive n'affecte pas la faculté des Etats membres de prescrire dans le respect du Traité, les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection de la santé des personnes lors de l'importation, de la vente et de la consommation des produits du tabac, pour autant que cela n'implique pas de modification de la limitation de la teneur en goudron des cigarettes fixées dans la présente directive* ». Il était dès lors possible pour les Etats, dans le respect de la directive et du droit communautaire originaire, de réglementer les matières non encore harmonisées.
[1779] Directive 200/13/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 20 mars 2000, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, *JOCE* n°L109, du 6 mai 2000, p. 29. Pour un autre exemple dans le domaine des denrées alimentaires, v. le règlement 1760/2000/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 17 juillet 2000, établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine et abrogeant le règlement 820/97/CE, du Conseil, *JOCE*, n°L204,

son article 18, point 2. Ce dernier dispose en effet que l'obligation faite aux Etats membres, dans son point 1, de ne pas interdire, par l'application de mesures nationales concernant l'étiquetage et la présentation, le commerce de denrées alimentaires conformes aux règles prévues dans ladite directive, n'est pas applicable lorsque ces mesures nationales sont justifiées par des raisons de protection de la santé publique. Autrement dit, la directive autorise les Etats membres à adopter ou à maintenir des prescriptions relatives à l'étiquetage ou à la présentation des denrées alimentaires qui ne figurent pas dans la norme dérivée dès lors qu'elles sont justifiées par des raisons de protection de la santé publique. Il n'est dès lors pas exclu que certains Etats membres décident d'aller plus avant dans la protection de la santé en adoptant des législations plus rigoureuses. On se rapproche alors du cas où la norme dérivée ne réalise qu'une harmonisation minimale des législations. Cette méthode d'harmonisation relève, elle aussi, de la notion plus générale d'harmonisation partielle dans la mesure où elle admet, à côté du socle commun qu'elle met en place, l'existence d'autres normes. Toutefois, ces dernières n'étant pas seulement des normes complémentaires mais bien des normes plus strictes, cette méthode d'harmonisation mérite une analyse distincte.

On parle généralement d'harmonisation minimale lorsque l'on se trouve en présence de normes dérivées autorisant les Etats membres à appliquer ou à adopter des règles plus sévères que celles qu'elles prescrivent[1780]. Ont nécessairement une telle portée, les mesures adoptées par la Communauté sur la base respectivement des articles 137§1, 152§4, point a), 153§3, point b) et 175 du Traité CE. En effet, en application respectivement des articles 137§5, 152§4, point a) (seconde phrase), 153§5 et 176 du Traité CE, ces différentes mesures ne peuvent relever que de l'harmonisation minimale. S'agissant, plus précisément, des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivées du sang, fondées sur l'article 152§4, point a) du Traité CE, il est expressément indiqué à la seconde phrase du point a) dudit article que *« ces mesures ne peuvent empêcher un Etat membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes* ». Les termes des articles 137§5 et 153§5 du traité CE, qui concernent respectivement les mesures adoptées en matière de politique sociale et de protection des

---

du 11 août 2000, p.1. Ce dernier reconnaît en effet la possibilité pour les Etats de décider de rendre obligatoire la fourniture d'informations supplémentaires sur les étiquettes afférentes à de la viande bovine provenant d'animaux nés sur leurs territoires. En outre, sous réserve q'un cahier des charges fixant des exigences particulières soit agrée par l'autorité compétente, faculté est reconnue à chaque Etat membre de mettre en place un système d'étiquetage facultatif.

[1780] Dans ce sens, v. DINTILHAC F., *Rapprochement des législations*, *Répertoire communautaire*, *Dalloz*, oct. 1996, p.32.

consommateurs, sont semblables. Quant à l'article 176 du Traité CE, il prescrit que « *les mesures de protection arrêtées en vertu de l'article 175 (protection de l'environnement), ne font pas obstacle au maintien et à l'établissement, par chaque Etat membre, de mesures de protection renforcées* ». En d'autres termes, lorsque le législateur intervient sur le fondement de ces différentes bases juridiques il ne peut s'attacher qu'à l'établissement d'un socle commun laissant aux Etats membres la liberté d'arrêter des mesures plus strictes. Bien qu'elles ne relèvent normalement pas de ce type d'harmonisation, et en dépit des désavantages évidents que l'harmonisation minimale peut comporter[1781], les mesures dites « marché intérieur », fondées sur l'article 95 du Traité CE, peuvent, elles-aussi, contenir des prescriptions minimales. Certaines d'entre-elles combinent d'ailleurs des dispositions complètes et impératives, sans marge d'appréciation pour les Etats membres, et des prescriptions minimales. C'est le cas, par exemple, de la directive 2001/37/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac[1782]. Il résulte en effet de la jurisprudence rendue en la matière que si les Etats membres se trouvent dans l'impossibilité d'exiger l'utilisation de plusieurs avertissements spécifiques sur les paquets de cigarettes (harmonisation totale), ils bénéficient par contre d'une totale liberté pour imposer aux fabricants de ces produits de faire apparaître les mentions en question sur une plus grande surface que celle prévue par la directive (harmonisation minimale)[1783]. Pour le juge communautaire, cette dernière faculté résulte de l'usage des mots « *au moins* » dans la disposition normative en cause, qui fait de cette dernière une prescription minimale[1784]. En insérant de tels termes dans la norme dérivée,

[1781] En dépit de l'harmonisation réalisée, un opérateur économique doit toujours tenir compte d'éventuelles disparités entre les différentes législations nationales.

[1782] Directive 2001/37/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *JOCE* n°L194, du 18 juillet 2001, p.26.

[1783] En ce qui concerne l'impossibilité d'exiger plusieurs avertissements sanitaires spécifiques, v. CJCE, 22 juin 1993, *Ministero delle finanze*, aff. C-222/91, *rec*. p. I-3469. En ce qui concerne la faculté laissée aux Etats membres de prescrire des normes plus strictes s'agissant de la surface devant être recouverte par l'avertissement sanitaire spécifique, v. CJCE, 31 mars 1993, *van Messem*, aff. jointes C-184/91 et C-221/91, *rec*. p. I-1633, CJCE, 22 juin 1993, *Gallaher*, aff. C-222/91, *rec.* p. I-3545. Ces trois arrêts concernaient les dispositions de la directive 89/662/CEE, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière d'étiquetage des produits du tabac (*JOCE* n°L359, du 8 décembre 1989, p.1), dont les dispositions prévoyaient expressément l'utilisation d'un seul avertissement sanitaire spécifique couvrant au moins 4% de la surface de l'unité de conditionnement. A l'heure actuelle, la directive 2001/37/CE, *précitée*, confirme la solution de l'arrêt « *Ministero delle finanze* » dans la mesure où elle prévoit, elle aussi, expressément l'utilisation d'un seul avertissement spécifique (article 5, point 2, b)). S'agissant de la surface devant être couverte, elle est certes plus importante que celle fixée en 1989 (30%. v. article 5, point 5) mais il ne s'agit toujours que d'une prescription minimale (utilisation des termes « *au moins* »). Les Etats membres disposent donc toujours de la faculté d'être plus rigoureux.

[1784] V. BASSI U., *Chronique des arrêts de la CJCE et du TPI, RMUE*, 1993, n°3, pp. 165-166.

le législateur communautaire a en effet explicitement admis la compétence des Etats membres pour prescrire des mesures plus rigoureuses que celles adoptées[1785]. Mais, l'utilisation par le législateur communautaire de mots tels que « *au moins* » ne constitue pas le seul indicateur d'une compétence nationale pour adopter des mesures plus rigoureuses dans les domaines couverts par la norme d'harmonisation, il se peut en effet que la réglementation communautaire contienne une disposition expresse en ce sens[1786]. A titre d'illustration, l'article 3, point 1 de la directive 89/552/CEE, du Conseil, du 3 octobre 1989, visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle[1787], dispose que « *les Etats membres ont la faculté, en ce qui concerne les organismes de radiodiffusion télévisuelle qui relèvent de leur compétence, de prévoir des règles plus strictes ou plus détaillées dans les domaines couverts par la directive* »[1788]. La faculté ici reconnue est certes limitée aux entreprises nationales[1789] mais tel n'est pas toujours le cas. C'est ainsi que l'article 5 de la directive 98/43/CE, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac[1790], disposait, avant son annulation par la Cour de justice[1791], que : « *la présente directive n'affecte pas la faculté des Etats membres de prescrire, dans le respect du Traité, des exigences plus strictes qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection de la santé des personnes en matière de publicité ou de parrainage de produits du tabac* ». La directive ne contenant pas de clause de libre circulation, cette disposition expresse faisait de ce texte une réglementation a minima accordant aux Etats membres la faculté de prescrire des

[1785] Pour un exemple dans le domaine des médicaments, v. la directive 2001/83/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (*JOCE* n°L311, du 28 novembre 2001, p.67), *spéc*. l'article 89 qui prescrit que la publicité en faveur des médicaments doit comporter « *au moins* » la dénomination du médicament, les informations indispensables pour un bon usage du médicament, etc. Il s'agit bien là de prescriptions minimales laissant la faculté aux Etats d'exiger d'autres mentions.

[1786] La directive 2001/37/CE, *précitée*, contient d'ailleurs une telle disposition. L'article 13, point 2, stipule en effet que « *la présente directive n'affecte pas la faculté des Etats membres de maintenir ou d'adopter, dans le respect du Traité, des règles plus strictes concernant la fabrication, l'importation, la vente et la consommation des produits du tabac qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection de la santé publique, pour autant que ces règles ne portent pas atteinte aux règles établies par la présente directive* ».

[1787] Directive 89/552/CEE, du Conseil, du 3 octobre 1989, visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle, *JOCE* n°L298, du 17 octobre 1989, p.23.

[1788] C'est ainsi que la France interdit des écrans publicitaires, la publicité en faveur des boissons comprenant plus de 1,2 degré d'alcool. V. article L. 3323-2 du Code de la santé publique.

[1789] Pour un autre exemple, v. l'article 13 de la directive 2001/37/CE, *précitée*.

[1790] Directive 98/43/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires e administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, *JOCE* n°L213, du 30 juillet 1998, p.9.

[1791] CJCE, 5 octobre 2000, *République fédérale d'Allemagne c/ Parlement européen et Conseil*, *aff.* C-376/98, *rec*. p. I-8419.

normes plus strictes qu'ils pouvaient appliquer non seulement aux produits ou services nationaux mais également à ceux en provenance d'un autre Etat membre. La marge de manœuvre ainsi reconnue aux Etats risquait certes de remettre en cause l'essence même de la directive en laissant subsister des distorsions entre les réglementations nationales mais ce risque était limité dans la mesure où la norme communautaire imposait déjà une interdiction quasi-totale de publicité.

L'analyse concrète de ces quelques normes dérivées permet ainsi de constater qu'il n'est pas rare que la norme d'harmonisation renvoie expressément à la compétence des législateurs nationaux pour compléter ou renforcer les dispositions qu'elle prescrit. Pour éviter toutefois que cette possibilité ne soit détournée de son but par les Etats membres et serve uniquement à établir ou maintenir une entrave à la libre circulation ou à fausser la concurrence, la norme d'harmonisation encadre la latitude laissée aux Etats membres. Ces derniers ne peuvent en effet agir que dans le respect des dispositions du Traité CE.

B Une faculté devant s'exercer dans le respect des dispositions communautaires originaires

Lorsque le législateur communautaire adopte une norme d'harmonisation partielle prévoyant expressément la possibilité pour les Etats membres d'adopter ou de maintenir unilatéralement des mesures nationales complémentaires voire plus strictes que celles qu'il a prescrit, il prend généralement soin de préciser que cette marge de manœuvre ne saurait s'exercer que dans le respect des dispositions du Traité CE[1792] et donc des principes généraux gouvernant le droit communautaire. Les mesures nationales adoptées devront par conséquent notamment respecter les règles de non-discrimination et répondre à l'exigence de proportionnalité.

[1792] V. par exemple, le considérant n°8 de la directive 2002/46/CE, concernant les compléments alimentaires (*JOCE*, n°L183, du 12 juillet 2002, p.51) qui dispose que « *(…) sans préjudicie des dispositions du Traité, les règles nationales concernant les nutriments ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique utilisés comme ingrédients dans les compléments alimentaires et ne faisant pas l'objet d'une réglementation communautaire spécifique peuvent être appliquées* ». V. également l'article 6 du règlement1935/2004/CE, concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JOUE, n°L338, du 13 novembre 2004, p.4), en vertu duquel « *En l'absence de mesures spécifiques visées à l'article 5, le présent règlement n'empêche pas les Etats de maintenir ou d'adopter des dispositions nationales à condition qu'elles soient conformes aux règles du traité* ». De la même manière, le considérant n°24 de la directive 2001/37/CE, concernant la fabrication, la vente et la présentation des produits du tabac (JOCE, n°L194, du 18 juillet 2001, p.26), précise que « *Les Etats membres devraient être en mesure d'adopter, pour les produits du tabac, les règles plus strictes qu'ils estiment nécessaires pour protéger la santé publique, dans la mesure où il n'est pas porté atteinte aux règles énoncées par la présente directive, et sous réserve des dispositions du traité* » ; etc.

La marge de manœuvre ainsi accordée aux Etats membres ressemble à celles dont ils bénéficient en l'absence d'harmonisation des législations[1793]. En effet, non seulement ils peuvent intervenir de manière unilatérale, c'est à dire sans qu'une autorisation n'ait été délivrée par les instances de la Communauté, mais en outre, les mesures ainsi adoptées demeurent valables tant qu'il n'a pas été démontré qu'elles sont contraires aux dispositions du Traité CE, et notamment au principe de proportionnalité[1794]. En d'autres termes, les Etats restent libres d'adopter les mesures complémentaires voire plus strictes qu'ils estiment nécessaires mais, en cas de recours, ils devront démontrer qu'elles sont proportionnées à l'objectif poursuivi.

A titre d'illustration, s'il résulte du considérant n°12 de la directive 2003/33/CE, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac[1795], la possibilité pour le législateur français de maintenir les dispositions des articles L. 3511-3 et 4 du Code de la santé publique, relatives respectivement à l'interdiction de principe de toute publicité indirecte en faveur du tabac et à sa dérogation, en cas de contestation, les autorités françaises devront justifier le caractère proportionné de ces dispositions.

Plus précisément, en droit interne, la publicité indirecte en faveur du tabac fait l'objet d'une interdiction depuis de nombreuses années. En effet, déjà sous l'empire de la loi Veil, du 9 juillet 1976[1796], il était précisé que « *la propagande ou la publicité en faveur d'un objet ou produit autre que le tabac ou les produits du tabac ne doit pas, soit par son vocabulaire ou son graphisme, soit par son mode de présentation ou tout autre procédé, constituer une propagande ou publicité indirecte ou clandestine en faveur du tabac ou des produits du tabac* »[1797]. Cette interdiction avait pour but d'éviter que l'on puisse tourner les interdits frappants la publicité directe en faveur du tabac en faisant de la publicité pour les articles pour

[1793] Il convient toutefois de rappeler que la marge de manœuvre ici reconnue aux Etats membres est plus restreinte qu'en l'absence d'harmonisation des législations puisque la norme dérivée ne leur accorde la faculté d'intervenir que dans deux hypothèses : soit pour compléter la norme d'harmonisation et, partant, la renforcer, soit pour prescrire des mesures plus rigoureuses que celles prises au niveau communautaire. En dehors de ces deux hypothèses, les Etats se trouvent dans l'impossibilité de régir les matières couvertes par la norme d'harmonisation.

[1794] Principe dont on a déjà eu l'occasion d'affirmer qu'il ne visait qu'à sanctionner les excès des mesures nationales de santé publique *Cf nos développements infra* (Titre 1er, relatif à l'absence d'harmonisation des législations)

[1795] Directive 2003/33/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 26 mai 2003, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, *JOUE*, n°L152, du 20 juin 2003, p.16.

[1796] Loi n°76-616, du 9 juillet 1976, relative à la lutte contre le tabagisme, dite loi « Veil », *JO*, 10 juillet 1976, p.4148.

[1797] Article 3 de la loi Veil.

fumeurs ou pour les produits de « diversification » des marques de tabac, tels que les vêtements, montres ou chaussures. Toutefois, malgré l'orientation stricte de la jurisprudence de l'époque quant à la portée de cette notion[1798], les nombreux contournements de cette disposition conduirent à l'étiolement du dispositif : Les tribunaux condamnaient certes les violations de la loi mais les condamnations n'intervenaient que de nombreux mois après la réalisation des infractions. Par conséquent, « *bien qu'appliquée, la loi manquait totalement son but* »[1799]. En outre, les services, organismes ou activités n'étant pas expressément concernés par l'interdiction de publicité indirecte, les fabricants s'engouffrèrent dans cette brèche pour vanter leurs produits[1800]. Ces différentes altérations de la loi incitèrent le législateur à renforcer par deux fois le dispositif issu de la loi Veil. En 1989[1801], il modifia l'article 3 de ladite loi en ajoutant « *les services* » aux produits et autres objets interdits de publicité indirecte. En 1991[1802], il choisit de durcir à nouveau la réglementation pour aboutir à l'interdiction générale de toute publicité en faveur des produits du tabac. L'article L. 3511-3 du Code de la santé publique dispose désormais que « *la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac, des produits du tabac ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 (…) sont interdites* ». Le principe d'interdiction s'applique donc aussi bien à la publicité directe qu'à la publicité indirecte. Mais, pour assurer l'efficacité de la prohibition de toute publicité indirecte, le législateur a non seulement pris soin ici de définir cette notion, mais en plus, il l'a fait de manière extensive. Est en effet considérée comme propagande ou publicité indirecte « *la propagande ou la publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre que la tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 lorsque par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou un autre signe distinctif, elle rappelle le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1* »[1803]. En visant non seulement les produits et articles mais aussi les services, les organismes et les activités, l'article L. 3511-4 du Code de la santé publique permet de condamner les astuces antérieurement utilisées par les fabricants pour

[1798] V. notamment Ccass. Com., 16 juillet 1985, bull. n°216, p.179 (publicité pour les briquets « Camel »), Ccass. Crim., 29 avril 1986, B. n°133, p.373 (publicité pour les allumettes « Gitanes »), Ccass. Crim., 18 avril 1991, bull. n°188, p.489 (publicité pour les vêtements « Malboro Leasure Wear »).
[1799] BIHL L., *La nouvelle réglementation de la publicité en faveur du tabac (Loi Evin du 10 janvier 1991), GP*, 1991, doct., pp. 313-315.
[1800] Cas de l'agence « Peter Stuyvesant Travel » ou de l'association « Camel Trophy ».
[1801] Loi n°89-18, du 13 janvier 1989, portant diverses mesures d'ordre social, *JO*, 14 janvier 1989, p.542.
[1802] Loi n°91-32 du 10 janvier 1991, relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, dite loi « Evin », *JO*, 12 janvier 1991, p. 615.
[1803] Article L ; 3511-4 du Code de la santé publique.

contourner la loi Veil. Désormais en effet, l'infraction sera constituée chaque fois que, pour promouvoir une association, un voyage, du parfum ou encore des briquets, il sera fait allusion au tabac par la marque, un emblème publicitaire ou tout autre signe distinctif. Dans le même temps toutefois, le second alinéa de l'article L. 3511-4 prévoit une dérogation au profit des produits qui, autres que le tabac ou un produit du tabac, ont une marque ou une dénomination de produits du tabac et qui ont été mis sur le marché avant le 1er janvier 1990, par une entreprise juridiquement et financièrement distincte de toute entreprise qui fabrique, importe ou commercialise du tabac[1804]. Selon les travaux préparatoires, cette dérogation est justifiée par l'homonymie existante entre certaines marques de cigarettes et des produits sans rapport avec le tabac, comme les cycles Gitane, la lessive Ariel ou les bas Chesterfield[1805]. Autrement dit, cet alinéa ne vise ni plus ni moins qu'à protéger les droits acquis d'entreprises qui ont une activité sans rapport avec le tabac. *A contrario*, doivent subir le principe d'interdiction, les publicités en faveur des produits dits de diversification des marques de tabac. Ces derniers étaient d'ailleurs expressément visés par le législateur lors des débats parlementaires. Ainsi avait-il pu relever que « *les publicités pour des produits dits de diversification ont en fait pour but de promouvoir des produits du tabac, ce dont ne saurait s'accommoder une politique active de prévention du tabagisme* »[1806]. Comme exemple étaient notamment citées les dénominations « Camel Trophy », « Raid Gauloises », « Peter Stuyvesant Travel » ou encore « Malboro Classics »[1807]. Pour ce qui est de la date choisie, à savoir le 1er janvier 1990, celle-ci visait à empêcher que les dispositions légales ne soient contournées avant la promulgation de la loi[1808], ceci par une éventuelle cession de marque[1809].

Par cette rigueur, le législateur a donc souhaité mettre fin à toutes les pratiques professionnelles de contournement constatées sous l'empire de la loi Veil. La règle est donc posée de l'interdiction de toute publicité indirecte, une exception existe, mais elle doit rester exceptionnelle. A cet égard, la volonté législative est confortée par la jurisprudence de la Cour de Cassation qui interprète strictement la dérogation. Le bénéfice de cette dernière est en effet refusé non seulement aux services ou activités[1810] mais également aux *« produits*

[1804] Cet alinéa précise également que « *la création de tout lien juridique ou financier entre ces entreprises rend caduque la dérogation* ».
[1805] Rapport LE GUEN, *JOAN*, 1989-1990, n°1482, p.55 ; Rapport DESCOURS, *JOS*, 1990-1991, n°3 ; Rapport DELANEAU, *JOS*, 1990-1991, n°8.
[1806] Rapport DESCOURS, *précité*, p.37 et 43.
[1807] *JOS*, déb., 26 juin 1990, pp. 2897-2898 ; *JOS*, doc n°8, Rapport DELANEAU, *précité*, p. 52 et s.
[1808] *JOS*, déb., 13 octobre 1990, p. 2716.
[1809] Rapport DELANEAU, *précité*, p. 52 et s.
[1810] La Cour a en effet jugé que le fait d'utiliser une marque de cigarettes mondialement connue pour désigner une activité de voyages constitue une propagande ou une publicité illicite en faveur du tabac et ce, même si l'activité de voyage était pratiqué antérieurement au 1er janvier 1990. En statuant de la sorte, elle confirme le fait

commercialisés, même avant le 1er janvier 1990, par des entreprises qui, sans constituer juridiquement et financièrement une entité avec celle qui fabrique, importe ou commercialise du tabac ou un produit du tabac, se rattachent à cette dernière par un lien juridique ou financier, fût-il indirect ou occasionnel »[1811]. Ont ainsi été déclarées illicites des publicités pour des montres revêtues d'une marque rappelant des produits du tabac et ce, en raison de l'existence d'un contrat de licence de marque[1812]. En l'espèce, la création du lien juridique était antérieure au 1er janvier 1990 mais la Cour de cassation considéra que « *le lien né d'un contrat de licence de marque, quelle que soit sa date, est de nature à mettre obstacle à la dérogation* »[1813]. Cela revient concrètement à obliger les entreprises de tabac à renoncer à toute forme d'implication dans la commercialisation des produits diffusés sous leur propre nom.

Reprenant en très grande partie les dispositions du droit français[1814], la première directive communautaire adoptée en la matière[1815] se voulait, elle aussi, très restrictive : Toute publicité indirecte en faveur du tabac était interdite[1816]. Toutefois, et comme en droit interne, ce principe souffrait d'une dérogation. La directive reconnaissait en effet aux Etats membres la possibilité de « *permettre de continuer à utiliser, sous certaines conditions, pour la publicité pour des produits ou des services autres que ceux du tabac, un nom qui, de bonne foi, était déjà utilisé avant l'entrée en vigueur de la présente directive, à la fois pour ces produits ou services et pour des produits du tabac* »[1817]. La dérogation ainsi consentie était relativement contraignante puisqu'elle ne valait que pour le « *nom* » dont l'aspect devait par ailleurs être clairement distinct de celui utilisé pour le tabac[1818]. Cependant, en ne reprenant pas à son compte la condition de l'absence de lien juridique ou financier entre l'entreprise

---

que seuls les produits peuvent bénéficier de la dérogation Ccass. Com., 25 avril 2001, jurisdata n°2001-009474, *Contrats, concurrence, consommation*, octobre 2001, n°10, pp. 22-23.

[1811] Ccass. Crim., 22 janvier 1997, B. n°29, p.74 ; *note* de GRAS F., *LPA*, 17 février 1991, n°21, pp. 11-16 ; CAYLA J.-S., *note, RDSS*, juil. – sept. 1997, n°3, pp. 541-544.

[1812] Ccass. Crim., 22 janvier 1997, *précité.*

[1813] Ccass. Crim., 22 janvier 1997, *précité.*

[1814] V. FRANCK J., *Publicité comparative et publicité pour les produits du tabac : la législation française, exemple ou contre-exemple ?, REDC*, 1998, pp. 85-101.

[1815] Directive 98/43/CE, du parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, *JOCE*, n°L213, du 30 juillet 1998, p.9.

[1816] L'article 3 interdisait toute forme de publicité, définie à l'article 2, point 2) comme « *toute forme de communication commerciale qui a pour but ou pour effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac, y compris la publicité qui, sans faire directement mention du produit du tabac, essaie de contourner l'interdiction de publicité en utilisant des noms, des marques, des symboles ou d'autres éléments distinctifs de produits du tabac* ».

[1817] Considérant n°10 et article 3, point 2 de la directive 98/43/CE.

[1818] Article 3, point 2), second alinéa, de la directive 98/43/CE.

responsable de la commercialisation des produits autres que le tabac et toute autre entreprise intéressée au commerce du tabac, la directive permettait aux fabricants de tabac de garder le contrôle de la commercialisation des produits dérivés dont la commercialisation avait débuté avant le 30 juillet 1998, augmentant du même coup la portée de la dérogation. Cette dernière était d'ailleurs d'autant plus importante puisqu'elle valait également pour les services. Ces dispositions ne faisaient toutefois pas obstacle à l'application de la dérogation formulée par le Code de la santé publique puisque l'article 5 de la directive accordait aux Etats membres la faculté d'adopter des mesures plus strictes que celles posées par le droit communautaire. Le législateur français pouvait donc continuer à être très rigoureux dans sa lutte contre le tabagisme mais, en cas de recours devant le juge communautaire, il aurait fallu qu'il démontre que la condition de l'absence de lien juridique et financier répondait bien au principe de proportionnalité, la faculté d'adopter des exigences plus strictes devant se faire dans le respect des dispositions du traité CE[1819].

Bien plus modérée, la directive 2003/33/CE s'applique uniquement à la publicité directe en faveur du tabac. Lors des travaux préparatoires, le législateur français pouvait craindre que la nouvelle mesure communautaire ne l'oblige à apporter des assouplissements à sa législation. Tel n'est toutefois pas le cas puisque, suite à un amendement du Parlement européen[1820], le texte final contient une clause précisant que pour les matières tombant hors du champ d'application de la directive, à l'instar de la publicité indirecte, la possibilité pour les Etats membres d'édicter une interdiction de la publicité, toujours dans le respect des dispositions du Traité CE, n'est en rien affectée[1821]. Cela devrait signifier la possibilité de maintenir l'interdiction d'utiliser des marques de tabac pour d'autres produits ou services mis sur le marché après le 1er janvier 1990. Toutefois, comme précédemment, en cas de contestations, la France devra justifier le caractère proportionné de cette interdiction et de sa stricte dérogation. A cet égard, certains auteurs se demandent s'il est *« encore proportionné de poursuivre un annonceur parce qu'il a diffusé une publicité faisant apparaître une marque dont un des éléments est une marque de tabac (Malboro Classics, Petre Stuyvesant Travel, etc…) alors même que l'annonceur renoncerait à l'exploitation de l'imaginaire publicitaire qui caractérisait autrefois le produit du tabac ?* »[1822]. En d'autres termes, peut-on interdire, tout en respectant le principe de proportionnalité, à des entreprises de tabac de se diversifier,

[1819] Article 5 de la directive 98/43/CE.
[1820] V. GRYNBAUM L., *Vers une interdiction de la publicité pour le tabac via internet, Communication, Commerce électronique*, mars 2003, pp. 25-26.
[1821] Considérant n°12 de la directive 2003/33/CE.
[1822] GRAS F., *Première décision de la Cour de cassation en matière de publicité indirecte en faveur du tabac (Ccass. Crim., 22 janvier 1997), LPA*, 17 février 1997, n°21, p.16.

dès lors que cette diversification est faite « *de bonne foi* »[1823], c'est à dire dans l'espoir que leur marque n'évoque bientôt plus, à titre principal, que des produits comme les montres, les habits luxueux ou encore les voyages ? Si la Cour de justice n'a pas encore été saisi de cette question, en France, le Conseil constitutionnel[1824] et la Cour de cassation[1825] ont eu l'occasion de conclure respectivement à la constitutionnalité de la limitation ainsi apportée au droit des fabricants sur leurs marques et à la conformité de l'interdiction avec les dispositions du Traité CE.

Plus particulièrement, le Conseil constitutionnel a considéré que « *le législateur, en définissant la propagande et la publicité indirecte a entendu préciser la portée de ces concepts afin d'éliminer la possibilité de faire échec à l'interdiction édictée par l'article 3 de la loi déférée* », et que, par conséquent, les dispositions relatives à la publicité indirecte ne sont contraires ni au droit de propriété ni à la liberté d'entreprendre. Autrement dit, le juge constitutionnel justifie l'interdiction par le risque de contournement de la loi.

Quant à la Cour de cassation, refusant de prononcer l'exception préjudicielle, elle a conclu à la conformité de la loi française aux dispositions du droit communautaire originaire aux motifs que l'objectif de protection de la santé publique ne peut être atteint par des mesures moins contraignantes et que les dispositions nationales en cause n'instituent pas de discrimination arbitraire ou de restriction déguisée.

Le juge communautaire ne s'est certes pas prononcé en la matière mais il a eu l'occasion de le faire dans d'autres domaines. Il a par exemple jugé conforme au principe de proportionnalité, la mesure nationale complétant les règles d'étiquetage prescrites par la directive 2000/13/CE et qui impose à tout intéressé d'indiquer sur chaque denrée alimentaire le dépassement de la date de fraîcheur[1826]. Il a par contre déclaré contraire aux dispositions de cette même directive ainsi qu'à celles relatives à la libre circulation des marchandises, la

[1823] Condition posée par la directive 98/43/CE.

[1824] DC n°90-223, du 8 janvier 1991, *JO*, 10 janvier 1991, p.524. Sur cette décision, v. notamment WASCHMANN P., *note, AJDA*, 1991, p.386.

[1825] Ccass. Crim., 7 mars 2006, n°05-82.482, jurisdata n°2006-033114, *Droit pénal*, mai 2006, *comm.* 72, pp. 18-19.

[1826] CJCE, 13 mars 2003, *S. Müller*, aff. C-229/01 ; *note* de F. MARIATTE, *Europe*, mai 2003, pp. 16-17. En l'espèce, cette règle nationale supplémentaire était justifiée par la répression des tromperies, motif visé, au même titre que celui de la protection de la santé publique, par l'article 18 de la directive 200/13/CE. Or, comme le souligne l'annotateur de cette décision, « *la question de la commercialisation de denrées alimentaires périmées ne pose vraiment que marginalement un problème d'étiquetage et principalement un problème de santé publique* ». Dans cette affaire pourtant, la Cour n'a pas examiné le moyen tiré de la protection de la santé publique. Il en résulte que la commercialisation de denrées alimentaires périmées est possible, à condition toutefois d'en informer le consommateur.

législation autrichienne interdisant de façon générale les allégations relatives à la santé sur l'étiquetage des denrées alimentaires[1827].

On l'aura compris, il n'est pas rare que le droit dérivé reconnaisse expressément une latitude aux Etats membres pour aller au-delà de la protection assurée par la norme d'harmonisation. Dans de telles situations, la marge de manœuvre reconnue aux Etats ne leur permet toutefois pas d'agir de façon souveraine puisque, à l'instar de ce qui se passe en l'absence d'harmonisation des législations, les mesures nationales doivent respecter les dispositions du droit communautaire originaire. Autrement dit, seules sont admises les mesures nationales qui ont réellement pour objectif la sauvegarde la santé publique et à condition qu'il n'en existe pas de moins contraignantes. Lorsque tel est le cas, il est indéniable que les mesures de protection plus strictes prises au niveau national contribuent à renforcer la protection de la santé des ressortissants de l'Etat membre en question.

Dans les cas où une telle latitude n'est pas expressément mentionnée dans le droit dérivé, le droit communautaire primaire peut encore servir de fondement à une protection nationale renforcée. La marge de manœuvre alors accordée aux Etats membres est toutefois plus restreinte que dans le cas qui vient d'être analysé.

§2 Le droit communautaire primaire, source expresse d'une compétence nationale réduite

On l'a vu, un certain nombre de dispositions spécifiques du Traité CE permettent expressément aux Etats membres de mettre en œuvre toutes mesures de protection plus strictes que ce qui est prévu par le législateur communautaire : les articles 153§5 et 137§5 autorisent par exemple le maintien ou l'adoption de mesures nationales de protection plus strictes que celles arrêtés par la Communauté sur la base, respectivement, des articles 153§3, point b) et 137. De la même manière, l'article 152§4, point a) permet aux Etats membres d'aller au-delà des mesures communautaires fondées sur ledit article. Enfin, l'article 176 reconnaît expressément aux Etats membres une compétence pour renforcer les mesures prises au niveau communautaire sur la base de l'article 175. Dans ces différents cas, il n'est toutefois question que de mesures communautaires fondées sur des dispositions autres que l'article 95 du Traité CE. Les mesures d'harmonisation adoptées dans le cadre de notre étude

[1827] CJCE, 23 janvier 2003, *Commission c/ République d'Autriche*, aff. C-221/00, *rec*. p. I-1007.

ayant principalement pour base juridique cette dernière disposition[1828], les clauses susmentionnées ne sauraient être invoquées par les Etats membres pour aller plus avant dans la protection des exigences de santé publique. Leur marge de manœuvre se situe donc uniquement dans le cadre des dispositions de l'article 95 du Traité CE. Ces dernières, bien que ne comportant pas de clause habilitant expressément les Etats membres à adopter des mesures plus strictes, leur laissent toutefois certaines possibilités à cet égard. En effet, en autorisant les Etats à maintenir ou à introduire des mesures nationales dérogatoires à la norme d'harmonisation, les §4 et 5 de l'article 95 leur reconnaissent implicitement la possibilité de maintenir ou d'établir des normes plus sévères que le législateur communautaire.

La faculté ainsi accordée aux Etats membres constitue la contrepartie de l'introduction, par l'Acte unique européen, de la règle de la majorité qualifiée dans le processus de décision communautaire. En effet, jusqu'à l'entrée en vigueur de l'Acte unique, la possibilité pour les Etats membres d'aller plus avant dans la protection des exigences de santé publique était suspendue au degré d'harmonisation réalisé : l'harmonisation complète rimait alors avec l'impossibilité pour les Etats d'invoquer l'article 30 du Traité CE[1829]. Cette conception poussée de l'intégration étant la conséquence de la soumission de la prise de décision à la règle de l'unanimité, le remplacement de cette dernière par la majorité qualifiée dans l'ancien article 100 A devait logiquement s'accompagner de plus de flexibilité dans le processus d'intégration[1830]. Cela s'est traduit par la reconnaissance d'un droit au profit des Etats membres pour se départir de ce que la majorité au Conseil a décidé.

Désormais donc, si un Etat estime que ses collègues ont fait fi de certaines exigences, telles celles relatives à la santé publique, il est en droit de déroger à la norme d'harmonisation. Autrement dit, même lorsque l'harmonisation est exhaustive, un Etat peut être autorisé à appliquer des mesures nationales non conformes à la norme dérivée. Cette faculté a été à

[1828] En effet, seule la directive 98/81/CE, du Conseil, du 26 octobre 1998, modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (*JOCE* n°L330, du 5 décembre 1998, p.13) est fondée sur l'article 130 S§1 (actuel article 175§1). Le choix de cette base juridique autorise donc les Etats à maintenir ou à adopter des mesures nationales plus sévères que celles prescrites par ladite directive. A titre d'illustration, alors que la directive se contente de soumettre l'utilisateur de micro-organismes génétiquement modifiés à une simple déclaration, en France, toute utilisation confinée est soumise à agrément. Sur la réglementation française, v. NOIVILLE C., *Organismes génétiquement modifiés, Environnement*, 2005, fasc. 4100.

[1829] CJCE, 5 octobre 1977, *Tedeschi*, aff. 5/77, *rec*. p. 1555, point 35.

[1830] Certains Etats membres (notamment le Danemark) avaient notamment manifesté leur crainte que l'harmonisation réalisée à la majorité qualifiée ne les contraigne à assouplir le niveau de protection qu'ils avaient accordé à leurs ressortissants

l'époque vivement contestée au nom de l'intégration européenne[1831] : d'aucuns ont ainsi pu dénoncer le recul par rapport à la situation antérieure[1832]. A ces critiques il est toutefois aisé de répondre que, pour éviter que l'exercice de cette faculté ne rende illusoire l'effort d'harmonisation entrepris, les auteurs de l'Acte avaient pris soin de l'encadrer strictement. Quant aux modifications apportées par le traité d'Amsterdam, si certaines d'entre elles étendent la compétence nationale, d'autres la restreignent considérablement.

La marge de manœuvre laissée aux Etats membres est donc relativement réduite, et particulièrement pour ce qui nous concerne. En effet, à la différence de ce qui se passe lorsque la compétence nationale trouve sa source dans la norme dérivée, la protection de la santé publique constitue ici un motif de dérogation qui permet de justifier uniquement le maintien de mesures nationales plus strictes que la norme d'harmonisation (A). *A contrario*, elle ne saurait en aucun être invoquée par un Etat membre pour introduire, postérieurement à l'adoption d'une norme d'harmonisation, de nouvelles mesures nationales plus sévères. En outre, le sort des mesures nationales préexistantes n'est pas laissé au libre arbitre des Etats membres puisqu'il fait ici l'objet d'une procédure communautaire de confirmation[1833] (B).

A La protection de la santé publique, motif de dérogation permettant de justifier uniquement le maintien de mesures nationales plus strictes

Il résulte de l'ancien article 100 A §4 que « *lorsque, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, un Etat membre estime nécessaire d'appliquer des dispositions nationales justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 ou relatives à la protection du milieu du travail ou de l'environnement, il les notifie à la Commission* ». Ainsi rédigé, l'ancien article 100 A §4 n'était pas d'une clarté absolue et avait posé plusieurs difficultés d'interprétation. Les trois arrêts rendus par la CJCE à propos de cette disposition avaient certes permis la résolution de certaines d'entre elles mais de nombreuses questions demeuraient en suspend[1834].

Plus précisément, ce texte (pas plus que le nouvel article 95 §4 d'ailleurs) ne donnait aucune indication sur l'Etat pouvant invoquer la dérogation. L'application du §4 étant

[1831] V. notamment les critiques faites au cours de la journée d'étude du 1er mars 1986 de l'Institut d'Etudes européennes de l'Université libre de Bruxelles, *L'acte unique européen*, 1986 ; ainsi que les critiques de P. PESCATOR, in *Europe et documents*, 27 mars 1986, n°1397.
[1832] Notamment P. PESCATOR.
[1833] Ce qui sous-tend que le dernier mot revient aux instances communautaires et non aux législateurs nationaux.
[1834]. V. CJCE, 17 mai 1994, *France c/ Commission*, aff. C-41/93, *rec.* p. I-1841 ; CJCE, 25 mars 1999, *Commission c/ Italie*, aff. C-112/97, *rec*. p. I-1821 ; CJCE, 1er juin 1999, *Ministère public c/ Kortas*, aff. C-319/97, *rec*. p. I-3160.

expressément limitée aux cas où le Conseil a statué à la majorité qualifiée, la question s'était posée de savoir si les Etats ayant voté contre la mesure d'harmonisation étaient les seuls bénéficiaires de la dérogation ou si les Etats ayant voté en faveur de la mesure étaient également concernés. Conçu comme un mécanisme dérogatoire au processus de décision majoritaire, le §4 de l'ancien article 100 A semblait a priori exclure ces derniers du bénéfice de la dérogation[1835]. A l'appui de cette thèse, certains auteurs soutenaient notamment que l'extension de la faculté d'adopter des normes plus strictes à tout Etat membre aurait rendu superflue la recherche d'un dénominateur commun[1836]. D'un autre côté, la Cour ayant admis, dans un arrêt du 12 juillet 1979[1837], le recours d'un Etat membre à l'encontre d'un acte du Conseil alors même que l'Etat en question avait voté en faveur de l'acte attaqué, d'aucuns considéraient que le bénéfice de la dérogation devait être étendu aux Etats s'étant prononcé en faveur de la mesure d'harmonisation[1838]. En supprimant l'expression « *majorité qualifiée* », qui figuraient au paragraphe 4 de l'ancien article 100 A, le Traité d'Amsterdam met un terme à cette controverse. Désormais, tout Etat membre peut solliciter le maintien (article 95§4) ou l'adoption (article 95§5) de mesures nationales plus strictes, indépendamment de sa prise de position au sein du Conseil des ministres – et indépendamment du fait que le Conseil ait statué à la majorité qualifiée ou à l'unanimité -. Ceci est d'autant plus justifié que la Commission se voit reconnaître la capacité d'édicter, sous certaines conditions, de telles normes. Prenant en compte cet élément, l'article 95 du Traité CE autorise les Etats à déroger non seulement aux mesures d'harmonisation adoptées par le Conseil mais également à celles prises par la Commission en application d'une habilitation du Conseil. Il convient toutefois de rappeler qu'à l'instar de ce que prévoyait l'ancien article 100 A §4, la faculté de dérogation accordée aux Etats leur permet seulement de déroger à un acte dérivé adopté sur la base du §1 dudit article.

Enfin, et surtout, le Traité d'Amsterdam apporte des éclaircissements en ce qui concerne le moment où les mesures plus sévères peuvent être adoptées. Le libellé de l'ancien

---

[1835] V. notamment LANGEHEINE B., *Le rapprochement des législations nationales selon l'article 100 A du Traité CEE : l'harmonisation communautaire face aux exigences de protection nationale, RMC*, juin 1989, n°328, pp. 354-355 ; WAELBROECK M., *Le rôle de la Cour de justice dans la mise en œuvre de l'Acte unique européen, CDE*, 1989 ; VIGNES D., *Le rapprochement des législations, in Le droit de la Communauté économique européenne, Commentaire J. Mégret et autres*, 1993, vol. 5, 2éme éd., p. 324.

[1836] LANGEHEINE B., *Le rapprochement des législations nationales selon l'article 100 A du Traité CEE : l'harmonisation communautaire face aux exigences de protection nationale, RMC*, juin 1989, n°328, p. 355.

[1837] CJCE, 12 juillet 1979, *Italie c/ Conseil*, aff. 166/78, *rec*. p. 2575.

[1838] OLIVIER P., *Free movement of goods*, 1986, pp. 12-15.

article 100 A §4 n'étant pas d'une clarté absolue sur ce point[1839], on a pu se demander s'il autorisait l'adoption de mesures nationales plus strictes que la norme communautaire. Comparant le terme « appliquer » avec ceux utilisées dans l'ancien article 118 A §3 (actuel article 137§5), à savoir « maintenir » et « établir », certains auteurs estimèrent que seul le maintien des mesures nationales préexistantes était possible[1840]. Pour d'autres, au contraire, une telle solution n'était pas si évidente[1841]. En prévoyant expressément la possibilité d'introduire de nouvelles mesures nationales, le Traité d'Amsterdam met fin à cette controverse.

Désormais, deux hypothèses doivent être distinguées : d'une part, les Etats membres peuvent, en s'appuyant sur l'article 95§4 du Traité CE, maintenir des dispositions nationales qui dérogent à une mesure d'harmonisation, d'autre part, en vertu du §5 dudit article, ils sont également autorisés à introduire, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation, des dispositions nationales à caractère dérogatoire. Les conditions requises pour l'adoption d'une mesure nationale plus stricte sont toutefois plus sévères que celles qui s'appliquent au maintien d'une norme nationale préexistante.

Dans le premier cas, en effet, l'Etat membre doit notifier à la Commission son souhait de maintenir des mesures nationales à l'aune des « *exigences importantes visées à l'article 30 ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu du travail* ». La protection de la santé publique, qui occupe une place de premier rang au sein des intérêts visés à l'article 30 du Traité CE, peut donc justifier le recours au mécanisme dérogatoire[1842]. Tel n'est toutefois plus le cas lorsque l'Etat entend « *introduire* » des mesures nationales plus strictes. Dans ce second cas, en effet, seule « *la protection de l'environnement* » et celle « *du milieu du travail* » peuvent être invoquées. La Commission s'est d'ailleurs appuyée sur cet argument pour rejeter l'interdiction allemande de commercialiser les composés organostanniques, dans sa décision 2001/570/CE, du 13 juillet 2001[1843]. La ligne de démarcation entre les exigences

[1839] Le texte se référait seulement à l'application de dispositions nationales non conformes au droit dérivé.
[1840] LANGEHEINE B., *Le rapprochement des législations nationales selon l'article 100 A du Traité CEE : l'harmonisation communautaire face aux exigences de protection nationale, RMC*, juin 1989, n°328, p. 350.
[1841] VIGNES D., *Le rapprochement des législations, in Le droit de la Communauté économique européenne, Commentaire J. Mégret et autres*, 1993, vol. 5, 2éme éd., p. 327.
[1842] Aucun Etat membre n'a activé cette clause en matière d'organismes génétiquement modifiés. La seule notification a été faite par l'Autriche, mais elle était mal fondée et l'Autriche l'a retirée un an plus tard. Plus particulièrement, par lettre du 23 septembre 2003, la République d'Autriche avait notifié à la Commission, les dispositions régionales concernant le Land de Salzbourg sur l'interdiction du génie génétique qu'elle estimait nécessaire d'introduire par dérogation à la directive 2001/18/CE. Le 19 novembre 2003, la Commission informa les parties intéressées de la mesure que l'Autriche envisageait d'adopter (JOUE, n°C278, du 19 novembre 2003). Par lettre du 24 janvier 2004, l'Autriche informa la Commission qu'elle retirait sa proposition.
[1843] *JOCE*, n°L202/37/CE, du 27 juillet 2001, p. 76. V. également la décision 2000/509/CE, du 25 juin 2000, à l'égard de la Belgique, *JOCE*, n°L205, du 12 août 200.

de santé publique et celles d'environnement n'est pourtant pas toujours facile à tracer. Il résulte en effet de la rédaction de l'article 174§2 du Traité CE, relatif à la protection de l'environnement, que le concept d'environnement inclut la protection de la santé publique, laquelle est expressément consacrée à l'article 30 du Traité CE. Une interprétation extensive de la notion d'environnement pourrait donc permettre d'autoriser plus largement les Etats à agir en restreignant la libre circulation des produits objets de notre étude, en se fondant sur la protection de l'environnement dans le cadre de ce §5. La Commission ne semble toutefois pas aller dans ce sens puisque, dans la décision précitée, elle a refusé l'adoption de mesures nationales nouvelles au titre de la protection de la santé publique. En décidant de la sorte, la Commission reprend à son compte l'opinion émise par l'avocat général M. G. Tesauro, à propos des dérogations adoptées dans le cadre de l'ancien article 100 A, et, en vertu de laquelle « *puisque l'article 100 A §4 introduit une exception aux principes de l'application uniforme du droit communautaire et de l'unité de marché, elle est d'interprétation stricte, comme toutes les dispositions qui ont un caractère dérogatoire, ce qui exclut d'en étendre la portée au-delà des cas qu'elle prévoit formellement* »[1844]. Il sera toutefois intéressant de considérer l'attitude de la Cour de justice à cet égard quand elle aura à se prononcer. Bien qu'elle ne concerne pas cette question, la première interprétation de l'article 95§5, par la Cour, semble néanmoins déjà confirmer que la capacité des Etats de prendre des mesures nationales dérogatoires postérieurement à l'entrée en vigueur d'une harmonisation communautaire est entendue strictement[1845]. En effet, selon la Cour, les dérogations envisagées doivent non seulement être fondées sur « *des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu du travail* » mais aussi être justifiées par la survenance « *d'un problème spécifique à cet Etat membre, qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation* ». Les conditions exigées par l'article 95§5, pour introduire des mesures nationales plus strictes sont donc jugées cumulatives. En outre, prises une à une, ces conditions, font également l'objet d'une interprétation très stricte. S'agissant plus particulièrement de celle relative aux « *preuves scientifiques nouvelles* », on peut mentionner le rejet dont a fait l'objet le projet de loi adopté par le gouvernement du Land de Haute-Autriche, tendant à interdire toute présence d'organismes génétiquement modifiés sur son territoire. Notifié le 13 mars 2003 à la Commission, le projet en question était principalement fondé sur le fait que la question de la coexistence entre les méthodes de production agricole à organismes génétiquement modifiés et celles sans organismes génétiquement modifiés n'était

[1844] Point 4 des conclusions exprimées dans *l'affaire Commission c/ France*, aff. C-41/93, *rec*. p. I-1829.
[1845] CJCE, 21 janvier 2003, *Allemagne c/ Commission*, aff. C-512/99, *Europe,* mars 2003, n°3, *comm*. 94.

pas entièrement résolue. L'interdiction était, par ailleurs, plus spécifiquement justifiée par certaines particularités de la région, notamment l'importance de l'agriculture biologique. Saisie pour avis, l'Autorité européenne de sécurité des aliments estima que le Land ne faisait état d'aucune preuve scientifique nouvelle susceptible de justifier une interdiction de ces organismes. La Commission fit sienne cette analyse et, par une décision du 2 septembre 2003, rejeta la demande de dérogation[1846]. Plus précisément, la Commission estima que la grande majorité des travaux cités dans la bibliographie était déjà disponible avant l'adoption de la directive 2001/18/CE et que, par conséquent, l'étude en substance apparaissait *« davantage comme une validation des travaux antérieurs que comme un exposé d'éléments nouveaux mettant en évidence un problème particulier apparu après l'adoption de la directive* »[1847]. Ainsi, même si la Commission semble prendre en compte le fait que dans un domaine incertain, plus qu'une « preuve », au sens strict du terme, des « informations » scientifiques suffisent à appuyer la mesure notifiée, elle est exigeante à propos de la nouveauté des informations. Le problème étant, en outre, présent dans tous les Etats membres, il ne put être considéré comme spécifique à la Haute-Autriche[1848]. Saisi sur cette affaire, le Tribunal de première instance se rallia, par un arrêt du 5 octobre 2005[1849], à la Commission et à son interprétation restrictive.

Ceci étant précisé, il résulte de l'analyse des §4 et 5 de l'article 95 du Traité CE que l'ouverture laissée aux Etats membres pour assurer un niveau de protection plus élevé que celui retenu par la norme d'harmonisation est relativement restreinte lorsque l'objectif poursuivi est celui de la santé publique. Exclue des motifs de dérogation du §5, la protection de la santé publique ne peut en effet être invoquée que pour justifier le maintien de mesures nationales plus strictes. Le sort de ces mesures n'est en outre pas laissé au libre arbitre des Etats membres puisque les §6 et suivants de l'article 95 instituent une procédure communautaire de confirmation.

[1846] Décision 2003/653/CE, de la Commission, du 2 septembre 2003, relative aux dispositions nationales interdisant l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans la province de Haute-Autriche en vertu des dispositions de l'article 95§5 du traité CE, *JOUE*, n°L230, du 16 septembre 2003, p. 34.

[1847] Point 65 de la décision 2003/653/CE, *précitée*.

[1848] Point 68 de la décision 2003/653/CE, *précitée.* Sur ce point, on peut toutefois préciser que, par le passé, la Commission a souvent jugé qu'il n'était pas rédhibitoire de retrouver le « *problème spécifique* » dans d'autres Etats. Un tel fait n'a en effet pas empêché l'Allemagne et le Danemark de solliciter concomitamment l'adoption de mesures nationales interdisant le pentachlorophénol (PCP). Pour la RFA, v. la décision 94/783/CE, *JOCE* n° L316, 1994, p.43. Pour le Danemark, v. la décision 96/211/CE, du 26 février 1996, *JOCE*, n°L068, du 19 mars 1996, p.32.

[1849] TPICE, 5 octobre 2005, *Land Oberöstereich c/ Commission*, aff. T-235/04 et T-366/03, *JOUE*, n°L296, du 26 nov. 2005, p.22. Sur cet arrêt, v. la note de A. GOSSEMENT, *Environnement*, novembre 2005, pp. 31-31.

B Le maintien de mesures nationales plus strictes, une possibilité soumise à une procédure communautaire de confirmation

C'est le §6 de l'article 95 du Traité CE qui précise les conditions de forme et de fond qui doivent être respectées pour qu'un Etat membre puisse maintenir, dans l'intérêt de la santé publique, des dispositions nationales plus strictes que celles adoptées par le législateur communautaire[1850]. Plus précisément, « *Dans un délai de six mois après les notifications visées aux paragraphes 4 et 5, la Commission approuve ou rejette les dispositions nationales en cause après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre Etats membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur. En l'absence de décision de la Commission dans ce délai, les dispositions nationales visées aux paragraphes 4 et 5 sont réputées approuvées. Lorsque cela est justifiée par la complexité de la question et en l'absence de danger pour la santé humaine, la Commission peut notifier à l'Etat membre en question que la période visée dans le présent paragraphe peut être prorogée d'une nouvelle période pouvant aller jusqu'à six mois* ».

La Cour de justice a eu l'occasion de préciser, dans un arrêt du 25 mars 1999[1851], que la possibilité prévue par le §4 de l'ancien article 100 A supposait le respect de la procédure prévue à cet effet. Elle en avait déduit en l'espèce que l'Italie, qui n'avait pas respecté la procédure adéquate, n'était pas habilitée à se réclamer de cette clause de sauvegarde pour déroger à une directive harmonisant les appareils à gaz. De la même manière, dans l'arrêt « *Allemagne c/ Commission* »[1852], qui constitue la première interprétation de la Cour concernant l'article 95§5 du traité CE, la Cour a estimé que l'Allemagne n'ayant pas communiqué les « *preuves scientifiques nouvelles* » susceptibles de justifier l'introduction de critères plus stricts en matière d'étiquetage de fibres minérales artificielles, la Commission pouvait, sans commettre d'illégalité, conclure au rejet de la demande de dérogation. En conséquence, les Etats sollicitant l'octroi de dérogations doivent absolument respecter les formalités requises par l'article 95 du Traité CE. Ce dernier prévoit notamment que la

[1850] Ces conditions s'appliquent également lorsqu'un Etat estime nécessaire d'introduire de nouvelles mesures nationales plus strictes.
[1851] CJCE, 25 mars 1999, *Commission c/ Italie*, aff. C-112/97, *rec.* p. I-1821.
[1852] CJCE, 21 janvier 2003, *Allemagne c/ Commission*, aff. C-512/99, *Europe,* mars 2003, n°3, *comm*. 94.

demande de dérogation doit être notifiée à la Commission[1853]. Le délai pour le faire n'est certes pas précisé mais il résulte de l'arrêt « *Commission c/ Italie* »[1854], que la notification du maintien de mesures nationales dérogatoires doit intervenir le plus rapidement possible afin que la Commission puisse statuer avant l'expiration du délai de transposition de la mesure communautaire et éviter de la sorte que les dispositions qui ont effet direct s'opposent à l'application de la mesure nationale. La demande doit en outre être motivée puisque le §4[1855] exige que l'Etat membre expose « *les raisons* » justifiant le maintien des mesures nationales plus strictes. Comme cela a été vu[1856], il peut s'agir de tout argument scientifique permettant d'étayer le bien-fondé du niveau de protection souhaité.

En ce qui concerne les conditions de fond, le §6 prévoit qu'après réception de la notification, la Commission vérifie si les mesures nationales en cause ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre Etats membres ni une entrave au fonctionnement du marché intérieur. Bien entendu, et alors même que cela n'est pas précisé dans l'article, l'examen de la Commission porte également sur les justifications (« *exigences importantes* ») fournies par l'Etat membre et, d'une manière plus générale, sur les conditions d'application du §4. Un Etat ne saurait en effet maintenir des dispositions nationales non conformes à un acte dérivé si ces dispositions ne sont pas justifiées par une des exigences visées à l'article 30 du Traité CE. Le pouvoir d'appréciation conféré à la Commission est donc semblable à celui dont dispose la Cour lorsqu'elle contrôle les mesures adoptées par un Etat membre se réclamant de l'article 30 du traité CE, ce qui inclut le contrôle de proportionnalité. Cette interprétation est d'ailleurs conforme aux conclusions émises par l'avocat général M.G. TESAURO, dans l'affaire « *France c/ Commission* »[1857], du 17 mai 1994, en vertu desquelles : « *le principe de proportionnalité, en tant que principe général du droit communautaire, doit également trouver application en ce qui concerne l'appréciation des justifications avancées par un Etat membre pour invoquer la possibilité de continuer à appliquer sa réglementation en dérogation aux mesures*

[1853] V. les §4, 5 et 6 de l'article 95 du Traité CE.
[1854] CJCE, 25 mars 1999, *Commission c/ Italie*, aff. C-112/97, *rec.* p. I-1821.
[1855] Le §5 également.
[1856] V. *supra*, nos développements à propos de la décision 2003/653/CE, de la Commission, du 2 septembre 2003, relative aux dispositions nationales interdisant l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans la province de Haute-Autriche, *JOUE*, n°L230, du 16 septembre 2003, p. 34.
[1857] CJCE, 17 mai 1994, *France c/ Commission*, aff. C-41/93, *rec.* p. I-1841.

d'harmonisation »[1858]. Dans cet ordre d'idées, la Commission a refusé d'admettre les mesures danoises concernant l'emploi des sulfites, nitrates et nitrites dans les denrées alimentaires au motif qu'elles excédaient ce qui s'avérait nécessaire pour atteindre l'objectif de protection de la santé[1859]. Cette décision a cependant été annulée par la Cour de justice au motif que la Commission n'avait pas « *suffisamment pris en compte l'avis du Comité scientifique de l'alimentation humaine* » qui estimait que les niveaux de nitrates et de nitrites devaient être « *réduits au minimum requis* » et que « *les quantités de nitrites et de nitrates fixées dans la directives sont critiquables* »[1860]. Elle saisit également l'occasion pour préciser que le §4 de l'article 95 ne permet pas, à la différence du §5, d'exiger de l'Etat membre demandeur qu'il établisse que le maintien des dispositions nationales qu'il notifie à la Commission est justifié par un problème spécifique de cet Etat.

Conformément à la jurisprudence de la Cour, la décision de la Commission doit être motivée « *de manière telle que la Cour puisse exercer son contrôle et que tant les Etats membres que les ressortissants intéressés connaissent les conditions dans lesquelles les institutions communautaires ont fait application du Traité* »[1861]. La Commission ne peut donc se borner à constater que la réglementation nationale est compatible avec les §4 et 5 *« sans expliquer les raisons de fait et de droit pour lesquelles, selon elle, l'ensemble des conditions posées dans ce paragraphe doivent être considérées comme réunies* »[1862].

En outre, le Traité d'Amsterdam verrouille le mécanisme de contrôle des mesures nationales dérogatoires en prescrivant que la Commission ne dispose plus que de six mois pour approuver ou rejeter une mesure étatique. Passé ce délai, les mesures nationales sont réputées approuvées. Par cette prescription, les rédacteurs du Traité ont souhaité limiter tout éventuel abus dans l'exercice du contrôle de la Commission. En effet, dans l'ancienne version, les Etats devaient obligatoirement obtenir la confirmation de l'institution

[1858] Point 6 des conclusions. Dans le même sens v. notamment LANGEHEIN B., *Le rapprochement des législations nationales selon l'article 100 A du Traité CEE : l'harmonisation communautaire face aux exigences de protection nationale, RMC*, juin 1989, n°328, p.357.
[1859] Décision 1999/830/CE, de la Commission, du 26 octobre 1999, relative aux dispositions nationales notifiées par le Danemark concernant l'emploi de sulfites, nitrites et nitrates dans les denrées alimentaires, *JOCE*, n°L329, du 22 décembre 1999.
[1860] CJCE, 2 mars 2002, *Danemark c/ Commission*, aff. C-3/00, *rec*. p. I-2643.
[1861] CJCE, 17 mai 1994, *France c/ Commission*, aff. C-41/93, *rec*. p. I-1841, point 34. En l'espèce, la Cour considéra que la décision de la Commission validant la réglementation allemande relative à l'interdiction du pentachlorophénol (dont les dispositions étaient plus restrictives que la norme d'harmonisation) ne satisfaisait pas à l'obligation de motivation et l'annula. Suite à cet arrêt, la Commission adopta une nouvelle décision (décision 94/783/CE, du 14 septembre 1994, *JOCE* n°L2236) dans laquelle elle exposa de façon circonstanciée sa décision de confirmation de la mesure plus stricte allemande.
[1862] CJCE, 17 mai 1994, *France c/ Commission*, aff. C-41/93, *rec*. p. I-1841, point 36.

communautaire[1863]. Cette dernière, qui n'était tenue par aucun délai, pouvait toutefois tarder à répondre à leurs notifications[1864]. Les longs silences qui pouvaient en découler empêchaient alors le maintien de toute mesure nationale plus stricte. Pour remédier à cette situation le Traité d'Amsterdam a donc mis en place un « *mécanisme d'autorisation implicite* »[1865], en vertu duquel les silences de la Commission valent autorisation. La complexité d'une question pouvant toutefois retarder la prise de décision, le Traité permet à la Commission de proroger le délai d'examen d'une nouvelle période de six mois mais encore faut-il que cette prolongation ne présente aucun danger pour la santé humaine.

Enfin, dans le cas où la Commission ne confirmerait pas la norme nationale, l'article 10 du Traité CE, en vertu duquel les Etats doivent s'abstenir de mettre en péril la réalisation des buts du Traité, impose aux Etats d'aligner leur réglementation sur le seuil retenu par la règle d'harmonisation[1866]. En revanche, en cas de confirmation, l'Etat demandeur pourra maintenir la réglementation plus stricte. L'article 95 ne précise pas si le maintien de cette réglementation est limité dans le temps mais, comme l'écrit H. – J. GLAESNER, elle ne devrait logiquement subsister qu'aussi longtemps que les circonstances ayant présidé à son maintien continueront à exister[1867]. En vertu du §7, l'adoption d'une décision favorable entraîne, de surcroît, l'obligation pour la Commission d'examiner « *immédiatement s'il est opportun de proposer une adaptation* » du droit dérivé. Il en va de même lorsqu'un Etat informe celle-ci d'un problème particulier de santé publique après l'adoption d'un acte communautaire[1868]. Bien que non tenues par une obligation de résultat[1869], ces exigences devraient permettre que des initiatives nationales puissent contribuer à l'adaptation constante du droit communautaire dérivé au regard des progrès scientifiques, comme le requiert le §3 de l'article 95 du Traité CE. La protection renforcée sera alors le fait des institutions communautaires.

[1863] Cette obligation ne découlait par de l'ancien article 100 A mais de la jurisprudence de la Cour. V. CJCE, 1er juin 1999, *Antoine Kortas*, aff. C-319/97, *rec*. p. I-3143.

[1864] Dans l'arrêt « *Antoine Kortas* », *précité*, relatif à une mesure suédoise interdisant l'utilisation d'un colorant dans les denrées alimentaires pour des raisons tenant à la protection de la santé, la Cour a toutefois insisté sur l'obligation de diligence qui pèse sur la Commission lorsqu'elle se trouve saisie de telles notifications.

[1865] SADELEER (de) N., *Les clauses de sauvegarde prévues à l'article 95 du Traité CE. L'efficacité du marché intérieur en porte-à-faux avec les intérêts nationaux dignes de protection, RTDE*, janv. – mars 2002, p. 70.

[1866] Dans le cas où l'Etat s'abstiendrait de prendre les mesures nécessaires pour se conformer à la décision de la Commission, cette dernière et d'autres Etats membres ont la possibilité de saisir directement la Cour de justice, sans introduire les procédures préliminaires prévues aux articles 226 et 227 du Traité CE. (article 95§9). Il s'agit là d'une procédure en manquement accélérée qui permet de sanctionner les comportements abusifs des Etats.

[1867] GLAESNER H. – J., *L'article 100 A : un nouvel instrument pour la réalisation du marché commun, CDE*, 1989, p. 622.

[1868] Article 95§8 du Traité CE.

[1869] En cas de refus, la Commission devra toutefois démontrer qu'il n'est pas nécessaire d'étendre le régime de protection à l'ensemble de la Communauté.

L'exception introduite par l'article 95§4 du Traité CE se démarque ainsi nettement des pouvoirs parfois laissées aux Etats membres par la norme dérivée. Alors que cette dernière leur permet de maintenir ou d'adopter unilatéralement les mesures nécessaires à la protection de la santé, l'article 95§4 autorise seulement les Etats à maintenir des dispositions nationales plus sévères, après confirmation de la Commission. L'objet du contrôle exercé par cette dernière est toutefois identique à celui qu'exerce la Cour lorsqu'elle se prononce sur la compatibilité des mesures nationales restrictives avec les dispositions du Traité CE, c'est à dire qu'il ne vise qu'à empêcher les mesures nationales excessives. Autrement dit, dès lors qu'elles se limitent à ce qui est nécessaire à la réalisation de l'objectif de protection de la santé publique, les mesures nationales allant au-delà des prescriptions prévues par le législateur communautaire seront admises et pourront contribuer à améliorer la protection de la santé de leurs ressortissants.

La faculté ainsi accordée aux Etats n'est toutefois pas toujours sans inconvénients.

SECTION II : UNE FACULTE PARFOIS SOURCE D'INCONVENIENTS

Lorsque les Etats décident d'utiliser la faculté qui leur est reconnue par le droit communautaire pour prescrire des exigences complémentaires voire plus strictes que celles fixées au niveau supranational, ils se trouvent parfois confrontés à certains désagréments. C'est le cas notamment lorsque le pouvoir qui leur est accordé ne peut être exercé qu'à l'égard de produits ou entreprises nationales. Dans une telle situation, en effet, le rigorisme de l'Etat est non seulement susceptible de déboucher sur l'avènement de discriminations à rebours (§1) mais en plus il peut être de nature à porter atteinte à la cohérence du droit interne (§2).

§1 Rigorisme susceptible d'entraîner des discriminations à rebours

On l'a vu, le droit dérivé autorise parfois expressément les Etats membres à être plus rigoureux que le législateur communautaire dans la poursuite de la réalisation de l'objectif de protection de la santé publique. Lorsque tel est le cas, la norme d'harmonisation peut laisser aux Etats membres la faculté d'appliquer les normes nationales plus strictes aux

produits ou services en provenance d'un autre Etat membre, à condition qu'une telle application soit conforme aux règles du Traité CE. Mais, il arrive aussi que la faculté d'établir des normes plus strictes soit expressément limitée aux entreprises situées sur le territoire de l'Etat en question. Plusieurs techniques existent pour introduire pareille limite. Il se peut, par exemple, que la disposition comportant l'autorisation soit expressément formulée en ce sens. C'est le cas de l'article 13, point 2 du règlement 1760/2000/CE[1870], du Parlement européen et du Conseil, du 17 juillet 2000, établissement un système d'identification et d'enregistrement des bovins concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, qui dispose que « *(…) jusqu'au 31 décembre 2001, les Etats membres dont le système d'identification et d'enregistrement des bovins, visé au titre I, prévoit suffisamment de détails, peuvent décider de rendre obligatoire la mention d'éléments d'information supplémentaires sur les étiquettes en ce qui concerne la viande bovine provenant d'animaux nés, détenus et abattus sur leurs territoires* ». En vertu de cette disposition donc, seule la viande bovine en provenance d'animaux nés sur le territoire national peut se voir appliquer le traitement national plus strict. Il se peut également que la norme dérivée contienne une clause de « libre circulation », selon laquelle les produits ou les services répondant aux exigences qui y sont prévues, peuvent circuler librement partout dans la Communauté. L'article 13 de la directive 2001/37/CE, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac[1871], dispose ainsi que : « *Les Etats membres ne peuvent, pour des considérations relatives à la limitation de la teneur des cigarettes en goudron, nicotine ou monoxyde de carbone, aux avertissements relatifs à la santé et autres indications ou à d'autres exigences de la présente directive, interdire ou restreindre l'importation, la vente et la consommation des produits du tabac qui sont conformes à la présente directive, à l'exception des mesures prises aux fins de vérification des éléments fournis dans le cadre de l'article 4* ». La présence de cette clause dans une directive prévoyant un certain nombre de prescriptions minimales, particulièrement pour ce qui concerne les surfaces que doivent couvrir les mentions relatives aux teneurs en goudron, nicotine et monoxyde de carbone ainsi que celles devant être couvertes par les avertissements sanitaires, implique que la faculté

[1870] Règlement 1760/2000/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 17 juillet 2000, établissement un système d'identification et d'enregistrement des bovins concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, et abrogeant le règlement 820/97/CE, du Conseil, *JOCE*, n°L204, du 11 août 2000, p.1.

[1871] Directive 2001/37/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *JOCE*, n°L194, du 18 juillet 2001, p.26.

laissée aux Etats membres pour décider d'un espace plus grand à réserver à ces mentions et avertissements est limitée aux produits nationaux. Il se peut enfin que la norme d'harmonisation combine les deux options. La directive 89/552/CEE[1872], du 3 octobre 1989, dite « *Télévision sans frontières* », par exemple, contient non seulement une disposition limitant expressément le champ d'application des normes plus strictes aux entreprises nationales[1873] mais également une clause qui prévoit que « *Les Etats membres assurent la liberté de réception et n'entravent pas la retransmission sur leur territoire d'émission de radiodiffusion télévisuelle en provenance d'autres Etats membres pour des raisons qui relèvent des domaines coordonnés par la présente directive* »[1874].

Il est indéniable que l'impossibilité dans laquelle se trouvent les Etats de soumettre aux exigences nationales plus strictes les produits importés des autres Etats membres qui sont conformes aux prescriptions minimales de la norme dérivée, peut donner lieu à des discriminations à rebours. Une rupture d'égalité des chances trop brusque peut même amener des entreprises nationales à déplacer leur siège vers un Etat membre dont les normes ne dépassent pas le minimum communautaire prescrit. Ainsi donc, bien que la possibilité de traitement défavorable de la production nationale soit licite, puisque expressément prévue par la norme dérivée, les conséquences qui peuvent en découler pour les entreprises nationales, comme l'inégalité dans les conditions de concurrence, mais aussi pour les Etats (risque de voir leurs entreprises s'installer dans d'autres Etats membres) devraient faire en sorte que ces derniers ne manifestent que peu d'intérêt à aller au-delà des prescriptions fixées au niveau communautaire lorsque le champ d'application de leur pouvoir est limité aux entreprises nationales. En France cependant, le législateur national continu d'être plus rigoureux dans sa lutte contre l'alcoolisme que son homologue européen, puisque allant au-delà des prescriptions fixées dans la directive « *Télévision sans frontières* », il interdit totalement la publicité en faveur des boissons de plus de 1,2 degrés d'alcool à la télévision. Il en résulte que les alcooliers français essuient de nombreuses discriminations par rapport à leurs concurrents

[1872] Directive 89/552/CEE, du Conseil, du 3 octobre 1989, visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle, *JOCE* n°L298, du 17 octobre 1989, p.23.

[1873] Article 3, point 1 de la directive 89/552/CEE, *précitée*, en vertu duquel « *Les Etats membres ont la faculté, en ce qui concerne les organismes de radiodiffusion télévisuelle qui relèvent de leur compétence, de prévoir des règles plus strictes ou plus détaillées dans les domaines couverts par la présente directive* ».

[1874] Article 2, point 2, de la directive 89/552/CEE, *précitée*. Une exception est cependant prévue : les Etats membres peuvent déroger provisoirement au paragraphe 1er si une émission enfreint d'une manière manifeste, sérieuse et grave les obligations découlant des articles qui visent à protéger les mineurs et l'ordre public (article 2, point 2).

européens. Ce désagrément, inhérent à une harmonisation se limitant à l'édiction de prescriptions minimales[1875] est en outre parachevé par le risque de voir la cohérence du droit interne considérablement affectée.

§2 Rigorisme susceptible de porter atteinte à la cohérence du droit interne

L'article 15 de la directive « *Télévision sans frontières* » prescrit les règles relatives à la publicité télévisée en faveur des boissons alcoolisées. Si cette dernière ne fait l'objet d'aucun principe d'interdiction, contrairement aux produits du tabac[1876] ou encore aux médicaments[1877], elle se trouve néanmoins strictement réglementée. Elle ne saurait, par exemple, présenter des mineurs consommant ces boissons[1878], associer la consommation d'alcool à une amélioration des performances physiques[1879] ou encore suggérer que ces boissons sont dotées de propriétés thérapeutiques ou ont un effet stimulant[1880], etc. Ces prescriptions étant des prescriptions minimales ne faisant pas obstacle à l'édiction de mesures nationales plus strictes, le législateur français a décidé de maintenir, en droit interne, les dispositions issues de la loi Evin du 10 janvier 1991, relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme. Actuellement codifiées aux articles L. 3323-1 à L. 3323-6 du Code de la santé publique, les règles relatives à la publicité en faveur des boissons alcooliques sont très strictes. Comme en matière de publicité en faveur du tabac, un principe général d'interdiction est posé. Ce principe souffre néanmoins de plusieurs dérogations au profit de certains supports ou de certaines manifestations. Ainsi en va-t-il pour la publicité en faveur de l'alcool dans la presse écrite[1881], à la radio[1882], sur des véhicules automobiles[1883] ou de celle faite lors de manifestations liées aux produits alcoolisés[1884]. La télévision n'étant pas expressément visée par la dérogation, elle ne peut être considérée comme étant un support susceptible de diffuser de la publicité en faveur de l'alcool. En d'autres termes, toute publicité télévisée en faveur des boissons alcoolisées est strictement interdite en France. L'interdiction de principe ne peut toutefois, selon les termes de la directive « *Télévision sans frontières* », concerner que

[1875] CJCE, 22 juin 1993, *Gallaher*, aff. C-11/92, *rec*. p. I-3545, point 22.
[1876] Article 13 de la directive 89/552/CEE, *précitée.*
[1877] Article 14 de la directive 89/552/CEE, *précitée.*
[1878] Article 15, point a) de la directive 89/552/CEE, *précitée.*
[1879] Article 15, point b) de la directive 89/552/CEE, *précitée.*
[1880] Article 15, point d) de la directive 89/552/CEE, *précitée.*
[1881] Article L. 3323-2, point 1 du Code de la santé publique.
[1882] Article L. 3323-2, point 2 du Code de la santé publique.
[1883] Article L. 3323-2, point 5 du Code de la santé publique.
[1884] Article L. 3323-2, point 6 du Code de la santé publique.

les organismes de radiodiffusion télévisuelle nationaux. Quant aux autres, ils doivent pouvoir circuler librement dès lors qu'ils sont conformes aux dispositions de la directive. Du fait de la présence de ces clauses dans la norme dérivée, l'Etat français se trouve dans l'impossibilité de s'opposer à la diffusion de publicités en faveur de l'alcool, originaires d'un Etat membre dont la législation est moins rigoureuse que le droit français mais respectueuse des règles fixées à l'article 15 de la directive. La majorité des Etats ayant des législations plus souples[1885] que notre droit interne, et les canaux les plus diverses permettant la réception de ces publicités sur le territoire national, l'interdiction de principe posée par le législateur français s'en trouve privée de tout effet.

****

En dépit des inconvénients qu'elle peut parfois présenter, il est indéniable que la possibilité accordée aux Etats membres par le droit communautaire pour aller plus avant dans la protection des exigences de santé publique contribue au renforcement de cette dernière : dès lors qu'ils en éprouvent le besoin, et que les mesures envisagées respectent le principe de proportionnalité, les Etats membres peuvent non seulement compléter les dispositions communautaires, et partant les renforcer, mais également adopter des mesures plus rigoureuses. Leur marge de manœuvre est certes plus limitée lorsque la compétence nationale subsistante trouve sa source dans le droit communautaire primaire, puisque ce dernier ne les autorise qu'à maintenir les réglementations nationales préexistantes à la norme d'harmonisation et ce, seulement après autorisation des instances de la Communauté mais cette limite se trouve compensée par le fait que « *lorsqu'un Etat membre soulève un problème particulier de santé publique dans un domaine qui a fait préalablement l'objet de mesures d'harmonisation, il en informe la Commission qui examine immédiatement s'il y a lieu de proposer des mesures au Conseil* »[1886]. Des mesures complémentaires voire plus strictes, indispensables à la protection de la santé, peuvent donc toujours être adoptées postérieurement à l'entrée en vigueur de la norme d'harmonisation. La décision finale relèvera certes de la compétence des institutions communautaires, qui ne sont d'ailleurs pas

[1885] V. *La publicité pour l'alcool en Europe, Etudes de législation comparée*,www.assemblee-nationale.fr/europe/comparaisons/alcool.asp
[1886] Article 95§8 du Traité CE.

tenues par une obligation de résultat, mais il est évident que cette « *procédure de nivellement par la haut* »[1887] peut contribuer au renforcement de la protection de la santé publique.

[1887] SADELEER (de) N., *Les clauses de sauvegarde prévues à l'article 95 du Traité CE. L'efficacité du marché intérieur en porte-à-faux avec les intérêts nationaux dignes de protection, RTDE*, janv. – mars 2002, p.72.

CONCLUSION DU TITRE II

Le haut niveau d'intégration parfois établi dans le domaine de la santé publique a pour corollaire la réduction corrélative de la compétence des Etats membres. Ces derniers ne peuvent en effet agir que dans le cadre fixé par la norme dérivée. Pour ce qui nous concerne, le droit communautaire leur permet de prendre des décisions ayant trait à la mise sur le marché de produits voire à leur retrait. Le pouvoir qui leur est ainsi reconnu ne leur permet toutefois pas d'agir de manière unilatérale mais uniquement dans le cadre de procédures mises en place au niveau communautaire et dont la mise en œuvre peut déboucher sur l'avènement d'une décision contraignante de la part de la Communauté. La marge de manœuvre des Etats, pris individuellement, en est certes réduite, mais ce fait n'est toutefois pas synonyme d'affaiblissement de la protection de la santé puisque les décisions qui s'imposent parfois aux Etats sont prises sur la base de critères objectifs harmonisés sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé publique. En outre, et alors même que l'harmonisation réalisée est considérée comme intégrale, les Etats conservent, en vertu du droit communautaire primaire, la possibilité, après autorisation délivrée par la Commission, de maintenir les mesures nationales qu'ils estiment indispensables pour la sauvegarde de la santé publique. Semblable faculté leur est également parfois expressément accordée par la norme dérivée lorsque l'harmonisation réalisée par cette dernière n'est que partielle. Dans ce dernier cas, toutefois, la compétence laissée aux Etats membres s'exerce de manière unilatérale, et leur permet non seulement de maintenir les mesures nationales plus strictes qui préexistaient à l'intervention du législateur communautaire mais également d'en introduire de nouvelles, à la condition, bien entendu, qu'elles soient proportionnées à l'objectif poursuivi. Il est indéniable que la faculté ainsi laissée aux Etats permet à ceux qui le souhaitent de renforcer les mesures prises au niveau communautaire pour protéger la santé publique.

CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE

Du fait de la communautarisation, l'objectif de protection de la santé publique se trouve parfois confronté à celui tenant à la réalisation du marché intérieur. Ce dernier constituant un objectif fondamental de la Communauté européenne, on pouvait craindre qu'il ne soit considéré comme un obstacle à l'adoption de contraintes de santé publique. Tel n'est toutefois pas le cas. Il résulte en effet des dispositions du Traité CE et de la jurisprudence communautaire que, dès lors qu'elles sont légitimes, c'est à dire, conformes au principe de proportionnalité, les contraintes de santé publiques sont admises. La conciliation opérée entre les exigences relatives à la réalisation du marché intérieur et celles tenant à la protection de la santé publique, loin de se faire au détriment de cette dernière, permet ainsi non seulement aux Etats membres d'intervenir dans les domaines qui n'ont pas encore fait l'objet d'une mesure d'harmonisation mais également, en présence d'harmonisation des législations, de prendre des décisions relatives à la mise sur le marché ou au retrait de certains produits voire même d'aller au-delà de ce qui est prévu par le législateur communautaire, dès lors que les mesures prises visent réellement à satisfaire la protection de la santé de leurs ressortissants.

CONCLUSION GENERALE

Déterminer les conséquences de l'intervention du droit communautaire en matière de protection de la santé publique et plus particulièrement si cette intervention contribue à un renforcement de la protection de la santé des citoyens européens ne fut pas une tâche aisée.

Cela a impliqué de comprendre au préalable comment cet objectif à l'origine purement national a été progressivement appréhendé par le droit communautaire et l'impact qu'a eu sur les droits nationaux l'intervention du droit matériel de l'Union européenne avant d'analyser avec précision la façon dont est concilié l'objectif national de protection de la santé publique avec les impératifs économiques de la Communauté.

Au vu de l'analyse des bases juridiques, il semble désormais possible d'affirmer que si la Communauté européenne ne dispose que d'une compétence limitée au titre de la protection de la santé publique proprement dite, l'édiction de mesures de santé publique ne s'en trouve pas moins partagée entre les Etats membres et la Communauté. Usant de ses autres titres de compétences, la Communauté a en effet pu adopter un nombre significatif de mesures intéressant la protection de la santé publique. Ce déploiement de l'action communautaire au-delà de ce que prévoient les textes relativise le caractère limité de la compétence de la Communauté au titre de cet objectif et prouve que la santé publique bénéficie à l'heure actuelle d'un échelon supplémentaire pour sa protection. Cet échelon est aujourd'hui d'autant plus efficace dans le traitement des questions de santé publique que la Communauté bénéficie à l'heure actuelle de structures et de procédures adaptées à la sauvegarde de cet intérêt. S'agissant du cadre institutionnel, non seulement les institutions communautaires strictement entendues ont su développer leurs structures de manière à prendre en compte les exigences de santé publique dans le cadre de leurs compétences respectives mais en plus elles se sont entourées d'organismes qui leur fournissent, en toute indépendance, les avis scientifiques nécessaires à la prise de décision. En ce qui concerne les procédures, la diversité des bases juridiques se répercute au niveau des instruments mis à la disposition de la Communauté pour régir cette matière. Celle-ci dispose en effet d'une vaste palette d'outils juridiques, allant du moins contraignant au plus contraignant. En ce qui concerne la mise en œuvre de la législation communautaire de santé publique, le caractère spécifique de la santé publique a été

pris en compte, la Commission étant le plus souvent assistée, dans sa mission d'exécution, d'un comité de réglementation, ce qui permet un contrôle strict de la part des gouvernements nationaux.

L'analyse de la législation communautaire adoptée en la matière a en outre permis de montrer que la conciliation opérée par la Communauté entre les impératifs économiques et l'objectif de protection de la santé publique, loin de défavoriser ce dernier, contribue à « *assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine* » comme y invite expressément l'article 152 §1 du Traité CE. En effet, si la conciliation entre ces deux objectifs, antagonistes pour l'occasion, oblige à limiter les contraintes de santé publique à ce qui est strictement nécessaire, il n'en reste pas moins que les mesures rigoureuses prises en la matière contribuent au renforcement de la protection de la santé des citoyens européens, certains Etats membres n'étant jamais intervenus pour régir des matières aujourd'hui harmonisées au niveau communautaire.

Pour ce qui est de l'impact du droit communautaire sur les Etats membres qui assuraient déjà la protection de la santé de leurs nationaux, celui-ci varie en fonction du niveau de protection assuré par la réglementation nationale. Il est clair que si la réglementation nationale assurait un niveau de protection moins élevé que celui fixé au niveau communautaire, l'intervention du droit matériel de l'Union européenne contribuera à l'amélioration de la santé des ressortissants de ces Etats. Mais qu'en est-il s'agissant des Etats qui assuraient un niveau de protection plus élevé ou de ceux qui souhaitent aller plus avant dans la protection de la santé de leurs nationaux ? Pour répondre à cette question, il a fallu analyser la marge de manœuvre que le droit communautaire laisse aux Etats membres en l'absence d'harmonisation ainsi qu'en présence d'harmonisation.

En l'absence d'harmonisation, tout d'abord, la compétence des Etats membres étant de principe, ces derniers sont libres de choisir le niveau de protection qu'ils entendent assurer à leurs ressortissants. Pour éviter toutefois que dans l'exercice de cette compétence les Etats ne remettent en cause trop facilement les règles économiques fondamentales, le traité CE et la Cour de justice ont posé des garde-fous dont le principe de proportionnalité fait partie. Ces garde-fous limitent certes la marge de manœuvre des Etats membres qui souhaiteraient garantir la protection de la santé de leurs nationaux en régissant des matières pour lesquelles la Communauté n'est pas encore intervenue mais il faut également préciser qu'ils en limitent

seulement les excès. Autrement dit, si les mesures prises par les Etats membres ont réellement pour objectif la protection de la santé et qu'elles ne sont pas excessives, elles seront admises. En outre, toujours en l'absence d'harmonisation, il arrive également que la marge de manœuvre laissée aux Etats membres soit absolue. Tel est le cas lorsque les mesures qu'ils adoptent n'ont aucune incidence sur les règles du Traité CE. Ainsi donc, en autorisant les Etats à adopter des réglementations dans des matières pour lesquelles le législateur communautaire n'est pas encore intervenu, le droit communautaire contribue au renforcement de la protection de la santé des citoyens des Etats qui ont fait ou qui font usage de cette faculté.

Le droit communautaire va encore plus loin, puisque dans les domaines couverts par une norme dérivée, il autorise parfois les Etats membres à maintenir ou à adopter des mesures de protection plus strictes que celles prévues par la norme d'harmonisation. Cette dernière leur reconnaît en effet parfois expressément la possibilité de compléter ses dispositions voir d'en prescrire de plus rigoureuses. Lorsque tel est le cas, la marge de manœuvre des Etats se trouve, comme en l'absence d'harmonisation des législations, limitée par l'obligation de respecter le principe de proportionnalité. Par conséquent, comme précédemment, dès lors que les mesures satisfont à cette condition, les Etats peuvent aller plus avant dans la protection de la santé de leurs ressortissants. Le maintien des législations nationales plus strictes est encore parfois permis sur le fondement du droit communautaire primaire. Dans cette dernière hypothèse toutefois, la faculté laissée aux Etats ne peut être mise en oeuvre qu'après autorisation délivrée par les instances communautaires suite à la vérification de la conformité des mesures nationales aux règles du droit communautaire originaire. De nouveau toutefois, si les mesures nationales sont jugées conformes au principe de proportionnalité et qu'elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre Etats membres, elles seront autorisées. En outre, des mesures complémentaires voire plus strictes peuvent encore être adoptées par les institutions de la Communauté lorsqu'elles se trouvent informées par un Etat membre qu'un problème particulier de santé publique se pose, procédure qui contribue incontestablement au renforcement de la protection de la santé publique.

Pour résumer donc, en autorisant les Etats qui le souhaitent à aller plus avant dans la protection de la santé de leurs ressortissants par l'adoption de mesures dans des domaines non encore couverts par une réglementation communautaire, par le complément de cette dernière

voire par son renforcement, et même si parfois cette faculté nécessite l'accord de la Communauté, il est incontestable que le droit communautaire contribue à l'amélioration de la protection de la santé des citoyens européens.

Enfin, la question se posait de savoir si la marge de manœuvre laissée aux Etats dans le cadre des procédures mises en place au niveau communautaire pour autoriser la mise sur le marché des produits objets de notre étude ou pour prendre toute mesure utile pour la sauvegarde de la santé publique va, elle aussi, dans le sens d'un renforcement de la protection de la santé publique. Au vu de l'analyse de ces procédures, il est désormais possible d'affirmer qu'elles contribuent au renforcement de la protection de la santé des citoyens communautaires en associant les Etats membres concernés non seulement à la prise de mesures permissives mais également à la prise de mesures de sauvegarde. Ce fonctionnement en réseau leur permet non seulement de s'opposer aux mesures qu'ils jugeraient insuffisantes mais également d'étendre sur leur territoire les mesures rigoureuses qui seraient déjà en vigueur dans d'autres Etats membres, ce qui va bien dans le sens d'un renforcement de la protection de la santé publique.

En conclusion donc, on peut se demander si le temps n'est pas venu de modifier l'article 152 du Traité CE pour faire de la santé publique un domaine de compétence officiellement partagé entre la Communauté et les Etats membres. Outre la suppression des termes faisant référence à une compétence complémentaire, la modification pourrait consister à étendre le chef de compétence communautaire spécifique à la santé publique (actuel article 152§4 du Traité CE) à des matières autres que le domaine vétérinaire ou celui du sang. Ce faisant, le Conseil serait habilité à entreprendre des mesures d'harmonisation indépendamment de la réalisation du marché intérieur mais toujours dans le respect du principe de subsidiarité. La modification pourrait également consister à remplacer les dispositions de l'actuel article 152§4 par des dispositions prévoyant par exemple que la Communauté peut contribuer à la réalisation des objectifs de santé publique en adoptant des mesures en application de l'article 95 du Traité CE dans le cadre de la réalisation du marché intérieur. La compétence de la Communauté ne serait certes plus soumise à l'obligation de respecter le principe de subsidiarité mais la modification opérée aurait néanmoins pour effet d'assujettir la politique de santé publique au droit du marché unique. Or, l'on sait que cet assujettissement peut créer un lien artificiel pour justifier les textes adoptés, freiner le vote de dispositions protectrices ou bloquer les mesures qui n'intéressent pas directement le marché

intérieur. L'idéal serait donc peut-être de prévoir deux chefs de compétence faisant référence à la protection de la santé publique, l'un à titre principal (article 152§4), l'autre à titre accessoire (article 95§3) et de délimiter précisément pour chacun les domaines qu'ils concernent. La modification proposée permettrait sans doute à la Communauté d'intervenir plus efficacement en matière de protection de la santé publique.

Bibliographie

OUVRAGES, THESES, MEMOIRES

AUBERT Lucien, *Santé publique, Masson,* 2003

AULOIS-GRIOT Marine, *Libre circulation des médicaments dans l'Union européenne et monopôle pharmaceutique, la conciliation de deux principes a priori antinomiques : l'exemple de la France,* thèse pour le doctorat de l'université de Bordeaux II, mention sciences pharmaceutiques, *dact*., soutenue le 19 décembre 1995

BARAV Ami, PHILIP Christian, *Dictionnaire juridique des Communautés européennes, PUF*, 1993

BELANGER Michel, *Les Communautés européennes et la santé, Presses universitaires de Bordeaux,* 1985

BENGY (de) Rozenne, *L'usage compassionnel des médicaments : aspects réglementaires et pratiques en France, point de situation sur la réglementation en Europe,* thèse pour l'obtention du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie, *dact*., soutenue le 11 décembre 2002 à l'université Paris IX

BISIOU Yann, *Les monopôles des stupéfiants*, thèse de doctorat de droit pénal, *dact*., Paris X, Nanterre, 1994

BLUMANN Claude, *Politique agricole commune. Droit communautaire agricole et agroalimentaire, Litec,* 1996

BLUMANN Claude, DUBOUIS Louis, *Droit institutionnel de l'Union européenne, Litec,* 3ème éd., 2007

Droit matériel de l'Union européenne, éd. *Montchrestien*, 4ème éd., octobre 2006

BOSSIS Gaëlle, *La sécurité sanitaire des aliments en droit international et communautaire ; rapports croisés et perspectives d'harmonisation*, thèse de droit public, *Bruylant*, 2005

BOSSY Thibault, *L'Europe dans la fumée de cigarettes : lobbying, récits et jeux de pouvoirs dans l'Union européenne autour des directives sur la publicité du tabac*, mémoire de science politique, *dact*., Université de Grenoble, 2003

BOURDILLON F., BRÜCKER G., TABUTEAU D., *Traité de santé publique*, *Flammarion*, 2004

BRAUN Sophie, *Les discriminations à rebours*, mémoire de DEA de droit communautaire, Université de Paris II, 1985

BRUNET Philippe, *Recherches sur le droit communautaire positif de la santé (étude critique*), thèse de droit communautaire, *dact*., soutenue le 19 déc. 1990 à l'Université de Bordeaux I

BUISSON Jean-philippe, GIORGI Dominique, *La politique du médicament*, éd. *Montchrestien*, janvier 1997

CABALLERO Francis, *Droit de la drogue*, 2ème éd., *Dalloz*, novembre 2000

CABRILLAC René, FRISON-ROCHE Marie-Anne, REVET Thierry, *Libertés et droits fondamentaux*, 10ème éd., *Dalloz*, 2004

CARRE DE MALBERG Raymond, *Contribution à la théorie générale de l'Etat*, 1922 (réimpression 1961), tome 2

CASSAN Maryse, *L'Europe communautaire de la santé*, thèse de droit communautaire, préface de Louis DUBOUIS, *Economica*, 1989

CASTAIN Cécile, *La théorie de la décision administrative et le principe de précaution*, thèse de droit public, *dact.*, Bordeaux, 2001

CERCLE Alain, *L'alcoolisme*, Que sais-je ? *Dominos Flammarion*, 1998

CHEROT Jean-Yves, *Droit public économique*, 2ème éd., *Economica*, 2007

CHOQUET Anne, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, 3ème éd., *Litec*, 2007

CLAPIE Michel, *De la consécration des principes politiques, économiques et sociaux particulièrement nécessaires à notre temps*, thèse de droit public, *dact.*, Montpellier I, 1992

CLERGERIE Jean-Louis, *Le principe de subsidiarité, Ellipses*, 1997

COLSON Jean-Philippe, *Droit public économique*, 3ème éd., *LGDJ*, avril 2001

CONSTANTINESCO Vlad, KOVAR Robert, SIMON Denys, *Traité sur l'Union européenne, (signé à Maastricht le 7 février 1992), Commentaire, article par article*, *Economica*, 1995

CORNELOUP Sabine, *Médicaments et monopôle pharmaceutique en Allemagne*, mémoire de DEA de droit de la santé, *dact.*, Université Bordeaux I, septembre 1992

DEGRYSE Christophe, *Dictionnaire de l'Union européenne*, 3ème éd., éd. *De Boeck Université*, 2007

DELVOLVE Véronique, *La liberté d'entreprendre*, thèse de droit public, *dact.*, Université Panthéon Assas (Paris II), 10 juillet 2002

DEMICHEL André, *Le droit pharmaceutique*, éd. du *Papyrus*, novembre 1986

DESTAIS Nathalie, *Le système de santé, organisation et régulation*, *LGDJ*, collection Systèmes, déc. 2003

DESTEXHE Alain, *Santé, médicaments et développement, les soins primaires à l'épreuve des faits, Les publications de la fondation sans frontières*, 1987

DOUSSET Jean-Claude, *Histoire des médicaments des origines à nos jours, Payot*, 1985

DUFEIGNEUX Marianne, *L'interdiction de fumer dans les lieux publics*, mémoire de DEA de science politique, *dact*., Université Paris II Panthéon Assas, 1992

DUSSOSSOIS Emmanuel, *La politique finlandaise des alcools*, mémoire de fins d'études, promotion Pétrus, Université de Bordeaux Montesquieu, 1996/1997

DUTHEIL DE LA ROCHERE Jacqueline, *Droit matériel de l'Union européenne, Hachette*, 2006

ESMEIN Adhémar, *Eléments de droit constitutionnel français et comparé*, tome 1, recueil *Sirey*, 1921

FELDSTEIN Paul J., *Analyse économique de la santé*, 4ème éd., *Cachan*, 1992

FILLAUT Thierry, *L'alcool, voilà l'ennemi ! L'absinthe hier, la publicité aujourd'hui*, éd. *ENSP*, nov. 1997

FORGES (de) Jean-Michel, *Le droit de la santé*, Que sais-je ?, *Dominos Flammarion*, 2004

FOUASSIER Eric, *Le médicament, notion juridique, Cachan*, 1999

FOUCHER Karine, *Principe de précaution et risque sanitaire, recherche sur l'encadrement juridique de l'incertitude scientifique*, thèse de droit public, *L'Harmattan*, oct. 2002

FOUQUET Pierre, DE BORDE Martine, *Histoire de l'alcool*, Que sais-je ?, n°2521, 1ère éd., *Dominos Flammarion*, 1990

GARREAU Olivier, *Droit de la santé, droit à la santé*, Thèse de droit public, *dact.*, Université de Montpellier I, 2004

GEHANNO Philippe, *Fonctions et définitions du mécénat : l'exemple des entreprises de tabac et d'alcool depuis la loi Evin,* mémoire de science politique, *dact.*, Université Pierre Mendés France, 1997

GRASSET Charlotte, *La directive européenne télévision sans frontières et la réglementation française,* DEA de droit de la communication, séminaire de Mme Laurence FRANCESCHINI, Université de Paris II Panthéon Assas, 2002/2003

GROSIEUX Patrick, *Principe de précaution et sécurité sanitaire, PUAM,* 2003

GUILHOU Xavier, LAGADEC Patrick, *La fin du risque zéro,* éd. *Les Echos,* 2002

HUBRECHT Hubert-Gérard, *Droit public économique, Dalloz,* octobre 1997

JOLY Pierre, *Le système de santé français, un défi pour tous !* , les éditions d'*Organisation,* mai 1993

JORDA Julien, *Le pouvoir exécutif de l'Union européenne*, thèse de droit communautaire, *PUAM*, 2001

JUES Jean-Paul, *L'industrie pharmaceutique*, Que sais-je ?, *PUF*, n°3276, 1ère éd., 1998

KEVARD Didier, CAILLOSSE Jacques, DE BECHILLON Denys, *Droit et Société, l'analyse des politiques publiques aux prises avec le droit,* in *« Droit et société »*, novembre 2000

LAMARQUE May, *La communication des marques de tabac et d'alcool face à la réglementation de la publicité,* mémoire de DESS Marketing, *dact*., Université Paris I Panthéon –Sorbonne, 1999/2000

LAUDE Anne, *Droit de la santé, PUF*, 2007

LECLERC Alain, *Incidences de la loi n°91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme sur le droit des marques*, mémoire de DESS en propriété industrielle, université de Paris 11, septembre 1991

LELIGOIS Sandrine, *La publicité en faveur des boissons alcooliques. Bilan après 10 ans d'application de la loi Evin*, mémoire de DEA de droit de la communication, *dact*., Université Paris II Panthéon Assas, septembre 2002

LEMAIRE Jean-François, *Le tabagisme*, Que sais-je ?, n°1839, 2ème éd., *PUF*, 1999

LENGLET Roger, TOPOUZ Bernard, *Des lobbies contre la santé*, éd. *Syros*, octobre 1998

LEPRETRE Pascal, *Principe de précaution et droit sanitaire*, thèse de droit public, *dact.*, Paris XIII, 2004

LEVY A., CAZABAN M., DUFFOUR J., JOURDAN R., *Santé Publique*, éd. *Masson*, 1994

LEWANDOWSKI-ARBITRE Magdalena, *Droit communautaire et international de la sécurité des aliments*, *Lavoisier*, 2006

LINOTTE Didier, GRABOY-GROBESCO Alexandre, *Mémento de droit public économique*, *Dalloz*, février 2001

LINOTTE Didier, MESTRE Achille, ROMI Raphaël, *Services publics et droit public économique*, 5ème éd°., *Litec*, 2003

LINOTTE Didier, ROMI Raphaël, *Droit public économique*, *Litec*, 2006

LIVET P., *L'autorisation administrative préalable et les libertés publiques*, *LGDJ*, 1974

LUTHY Patricia, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen*, thèse de licence et de doctorat, *dact*., Université de Lausanne, 1993

MAILLOT Jean-Marc, *La théorie administrativiste des principes généraux du droit, continuité et modernité*, thèse pour le doctorat en droit de l'Université de Montpellier I, *Dalloz* 2003

MARTOS Déborah, *La théorie des discriminations à rebours en droit communautaire*, mémoire de DEA de droit communautaire, sous la direction de M. GAUTRON, *dact.*, 1997

MAUFFRET Marie, ROUSSEAU-GIRAL Anne-Chantal, ZAIDMAN Catherine, *La loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, rapport d'évaluation*, instance présidée par Guy BERGER, *La documentation française*, oct. 1999

MEGRET J., *Droit de la CE et de l'Union européenne, Commentaire J. MEGRET*, 8, *Culture, santé, consommateurs, environnement, etc.*, 2ème éd., éd. de *l'Université de Bruxelles*, 1996

MICHEL Valérie, *Recherches sur les compétences de la Communauté*, thèse de droit communautaire, *L'Harmattan*, fév. 2003

MOREAU Jacques, TRUCHET Didier, *Droit de la Santé Publique*, Mémento, *Dalloz*, 2004

NAPOLI Paolo, *Naissance de la police moderne. Pouvoir, normes, société*, éd° *La découverte*, 2003

NOIREAU Jean-Pierre, *la Communauté européenne et le tabac*, thèse de droit communautaire, *dact.*, soutenue à l'université François RABELAIS à TOURS le 3 mars 2001

PAULIAT Hélène, *le droit de propriété dans la jurisprudence du Conseil Constitutionnel et du Conseil d'Etat*, *PUF*, avril 1994

PERTECK Jacques, *Droit des institutions de l'Union européenne*, Thémis droit public, 2004

Droit matériel de l'Union européenne, *PUF*, 2005

PICHERAL Caroline, *Droit institutionnel de l'Union européenne, Ellipses,* 2006

PITIE Bernard, SCHITTZ Pierre, *Le tabac,* Que sais-je ?, 1ère éd., n°87, *PUF*, 1999

PLESSIS Alain, *Naissance des libertés économiques : liberté du travail et liberté d'entreprendre,* éd. de *l'Institut d'histoire de l'industrie*, 1993

POMEY Marie-pascale, POUILIER Jean-Pierre, LEJEUNE Benoît, *Santé publique*, éd. *Ellipses,* mai 2000

POTVIN-SOLIS Laurence, *L'effet des jurisprudences européennes sur la jurisprudence du Conseil d'Etat français, LGDJ,* 1999

REBECQ Geneviève, *La prescription médicale*, préface de Louis DUBOUIS, *Presses universitaires d'Aix Marseille*, 1998

RENAUDIN Luc, *Le rôle de la précaution dans le traitement juridique du risque en droit administratif,* thèse de droit public, *dact*., soutenue à l'université de Montpellier I, déc. 2005.

RENOULT Harald, *Institutions européennes*, 8ème éd.°, *Paradigme*, 2005/2006

RHEIN Hélène, *La publicité en faveur des boissons alcooliques en France et en Europe,* DEA droit de la communication, séminaire de M. HAZAN, *dact*., fév. 2004.

RICHARD Denis, SENON Jean-Louis, *Le médicament, un essai pour comprendre, un essai pour réfléchir, Dominos Flammarion,* 1986

RIDEAU JOEL, *Droit institutionnel de l'Union et des Communautés européennes,* 5ème éd., *LGDJ,* oct. 2006

ROUSSEAU Dominique, *Droit du contentieux constitutionnel*, préface de Georges Vedel, éd. *Montchrestien,* 8ème éd., 2006

ROUX JEROME, *Droit général de l'Union européenne*, *Litec*, août 2006

SERROR Stefan, *Réflexion sur la nation de santé publique en droit administratif dans l'espace européen,* thèse de droit public, *dact*., soutenue à l'université de Montpellier I, 2006

SERVIER Jacques (docteur), *Le médicament français : Une industrie de pointe en voie de liquidation ?*, éd. de *l'Institut Economique de Paris*, 1987

SIMON Denys, *Le système juridique communautaire*, 3ème éd., *PUF*, 2001

STAHL Jacques-Henry, *La loi anti-tabac, Dalloz,* juin 1993

TABUTEAU Didier, *La sécurité sanitaire, Berger-Levrault,* 2002

TCHOBROUTSKY Georges, WONG Olivier, *La santé,* Que sais-je ?, *PUF* n°2960, 1ère éd., 1995

TEMPE Bernard, DUNAIGRE Thierry, *La vitamine marketing, quelques réponses aux mutations actuelles de l'industrie pharmaceutique,* éd. *Polytechnica*, 1992

THOMAS Françoise, *Le principe de subsidiarité en droit communautaire*, thèse de droit communautaire, *dact*., soutenue à l'université de Paris II, le 12 janvier 1998

VANDENBERGHE Michel, *Les médecins inspecteurs de Santé Publique, aux frontières des soins et des politiques, L'Harmattan*, novembre 2002

VAN RAENBUSH Sean, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, éd. *De Boeck Université*, 2001

ZATTARA Anne-Françoise, *La dimension constitutionnelle et européenne du droit de propriété,* thèse de droit public, *LGDJ*, 2001

ARTICLES, CHRONIQUES, ETUDES, COMMENTAIRES, CONCLUSIONS ET NOTES DE JURISPRUDENCE

ADAM H.T., *Le droit de propriété dans la Convention européenne des droits de l'homme et des Libertés Fondamentales et en France, RDP* 1953, pp.317-364

ADAMOVIC Ludwig, *Marge d'appréciation du législateur et principe de proportionnalité dans l'appréciation des « restrictions prévues par la loi » au regard de la CEDH, RTDH* 1991, pp.291-300

AGOSTINI Frédérique, *Droit pénal spécial : de quelques applications du Code de la Consommation en matière de sécurité alimentaire, LPA* des 11 et 12 nov. 2004, n°226-227, pp.5-10

AGUADO A., *Les contrôles sur l'alimentation animale, RDUE*, 2/2000, pp.428- 430

Les bonnes pratiques cliniques, RTUE, 1-2001, pp.226-228

AGUADO A., VARTSOS C., *Les dossiers européens, actualité en bref, RDUE,* 3/2000, pp.649-654

Les dossiers européens, actualité en bref, RDUE, 4/2000, pp.905-913

ALEMANNO Alberto, *Le principe de précaution en droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au marché intérieur* ? *RDUE,* 4/2001, pp. 917-953

Arrêt Directive Tabac II, RDUE, 1er oct. 2002, n°4, pp.852-857

Arrêt « Budweiser », obs. sous CJCE du 18 nov. 2003, aff. C-216/01, *RDUE*, 4/2003, pp.931-936

Arrêt « Bellio », chr. sur CJCE 1er avril 2004, aff. C-286/02, *RDUE,* 1/2004, pp.319-323

AMIEL Hubert-Claude, *A propos des créations de pharmacies par dérogation,* Recueil *Dalloz,* 1985, pp.39-42

ANDRIANTSIMBAZOVINA Joël, *Le CE et le principe de précaution, l'affaire du maïs transgénique, Droit administratif*, juin 1999, pp. 4- 8

ANDRIEU Eric, *France, Légicom* n°18, 1999/2, pp.61-67

ANDRIEU Michel, *La normalisation européenne, instrument de cohésion, quelques points de repères…, RMCUE,* n°360, juillet-août 1992, pp.627-630

ANTONMATTEI Paul-Henry, *Le préambule de 1946 et la Cour de Cassation, RA,* 1997, pp.290-292

ARESU Antonio, *Derniers développements jurisprudentiels en matière de libre circulation des marchandises : les arrêts « Debus » et « Réglementation italienne, grecque et espagnole sur les nitrates dans les fromages », RMUE,* 4/1992, pp. 251-259

ARHEL Pierre, *Le cartel des vitamines : des sanctions exemplaires, LPA*, 11 avril 2003, n°73, pp.4-8

ARMATI Sabrina, *Contrôles officiels dans l'alimentation animale, RDUE,* 4/2001, pp. 966-974

ATTAL Yaël, *Offensive anti-tabac en France, Médecine et Droit,* mars-avril 2000, n°41, pp.31 et 32

ATTAL Yvan, *Bilan de la législation française anti-tabac ; la loi Evin est-elle partie en fumée ? GP* des 22 et 23 mars 2000, pp. 534-550

ATTARD Jérôme, *Comment faire du principe de précaution un principe d'action préventive ? L'exemple des produits de santé, LPA*, 22 février 2007, n°39, pp. 14-22

AUER Andréas, *Les droits fondamentaux et leur protection, Pouvoirs,* 1943, pp. 87-100

AUBRY-CAILLAUD Florence, *La sécurité alimentaire au sein de l'union européenne : les apports de l'approche globale, Europe,* mai 2003, pp.4-7

Sécurité alimentaire en Europe : la mise en place du nouveau cadre juridique, JTDE, n°114, déc. 2004, pp.289-295

Normes techniques et certifications, jurisclasseur *Europe*, fasc. 560, 2005

AUBY Jean-Bernard, *Les délais raisonnables de l'activité réglementaire, Droit administratif,* fév. 2004, p.4

Les pouvoirs d'inspection de l'Union européenne, RTDE, janv. – mars 2006, pp. 131-140

AUBY Jean Marie, *Sur l'étude de la hiérarchie des normes en droit public, éléments de problématique,* Mélanges dédiés à Robert PELLOUX, 1980, pp.21-37

Une directive communautaire sur les services d'intérêt général, état et perspectives, RFDA, juil. – août 2006, pp. 778-787

AUTIN Jean-Luc, PAVIA Marie-Luce, MIGOULE Thierry, *Le rapprochement du Conseil Constitutionnel et du Conseil d'Etat, RA*, 1987, *spéc*. pp. 230-236 et pp. 342-347

AULOIS-GRIOT Marine, MAURAIN Catherine, *Du droit des médicaments au droit des produits de santé, LPA,* 1er septembre 2006, n°175, pp. 4-13

AVRIL Pierre, *La Constitution, Lazare ou Janus* ?, *RDP*, 1990, pp.949-960

BACOT Guillaume, *La déclaration de 1789 et la Constitution de 1958, RDP*, 1989, pp.685-737

BADELAY Gilles, *La saga d'Halcion° : dernier épisode ?, Prescrire,* déc.1991, n°113, pp.604-607

BAGHESTANI-PERREY Florence, *Le principe de précaution : nouveau principe fondamental régissant les rapports entre le droit et la science, Dalloz,* 2000, n°41, pp. 457-462

La constitutionnalisation du principe de précaution dans la charte de l'environnement ou la consécration d'un principe à effet direct, LPA, 30 juillet 2004, n°152, pp. 4-9

BAHANS Jean-Marc, LUBY Monique et MENJUCQ Michel, *Publicité des vins : les voies d'une libéralisation nécessaire, Dalloz*, n°18, 2004, pp. 1290 –293

BAILLY Jean-Marie, *Le principe de précaution, Revue de droit rural*, n°287, nov. 2000, pp.523-525

La sécurité alimentaire, GP, 9 et 10 juin 2006, pp. 7-14

BANGEMANN Martin, *Le vote majoritaire pour l'Union européenne élargie, RMUE*, 3/1995, pp. 175-180

BAQUERO Cruz Julio A., *Droit communautaire et étiquetage, un cas d'application au niveau national : l'arrêt de la Cour Constitutionnelle espagnole du 19 septembre 1996, RMUE*, n°2, 1997, pp. 117-132

BARDELAY Danielle, BECEL Bernard, *Visite médicale, beaux principes et médiocre réalité, Prescrire*, mars 1995, n°149, pp.212-217

BARESCH Denis, *Les G.S.M. : histoire d'un succès technologique et industriel, LPA* du 29 déc. 1999, n°259, pp. 19-21

BARMANN Johannes, *Les Communautés européennes et le rapprochement des droits, RIDC* 1960, pp.9-60

BASSI U., *Arrêt « étiquetage des produits du tabac* ». *RMUE*, 3/1993, pp. 165 et 166

BATAILLER Francine, *Les « Beati possidentes » de droit administratif (les actes créateurs de privilèges), RDP*, 1965, pp.1051-1096

BATTAIS J. (Docteur), *Les paris de la genèse d'un médicament*, in « *Réalités industrielles* », juillet-août 1991, une série des annales des Mines, « *Santé : un complexe médico-industriel ? », pp. 119-122*

BAUDIER F., GRIZEAU D., DRAUSSIN J., ROUSSILLE B., *20 ans de prévention du tabagisme en France : 1976-1996, Concours Médical*, n°5, 7, fév. 1998, vol. 120, pp.322-326

BAUDIER F., GRIZEAU D., DUTRECH V., DRESSEN C., DANZON M., *Les français et le tabac en 1992, consommation et opinion avant l'entrée en vigueur des décrets sur l'interdiction de fumer, Santé Publique*, juil. - août 1992, n°4, pp.33-44

BAVOILLOT François, *La sanction administrative en droit de l'environnement*, *LPA*, 27 avril 1994, n°50, pp.30-34

BAYS (DE) Julien, *Le droit européen est-il applicable aux situations purement internes ? A propos des discriminations à rebours dans le marché unique*, *JTDE*, juin 2001, pp. 137-144

BEGUE D., *La prescription de médicaments hors AMM*, *Médecine et Droit*, n°60, 2003, pp.85-94

BEL Nicolas, *L'œuvre communautaire en matière d'harmonisation des législations des produits pharmaceutiques*, *RMC*, 1975, pp.505-514

Le régime futur de la libre circulation des produits pharmaceutiques, *RMC*, 1984, n°276, avril 1984, pp.167-173

BELANGER Michel, *Le droit communautaire de la santé, un droit en formation lente, Les Cahiers du Droit*, 1985, tome 2, pp.185-208

Quel bilan pour le droit communautaire de la santé ? in *L'Europe de la santé, hasard ou nécessité ?, Academia*, 1988, pp. 67-77

Les bases juridiques de la politique communautaire de la santé, RMC, n°331, nov. 1989, pp.564-569

L'espace sanitaire européen selon le traité de Maastricht, *RMCUE*, n°372, nov. 1993, pp. 785-789

Union européenne et droit médical, Jurisclasseur *Droit Médical et Hospitalier*, fasc. 250, 2003

BELLOUBET-FRIER Nicole, *Service public et droit communautaire*, *AJDA*, 1994, pp.270-285

BELORGEY Jean-Marc, GERVASONI Stéphane, LAMBERT Christian, *Actualité du droit communautaire*, *chr*. sous CJCE, 11 déc. 2003, *Doc Morris*, aff. C-322/01, *AJDA*, 16 fév. 2004, pp.322-323

Actualité du droit communautaire, *AJDA*, 16 fév. 2004, pp.315-321

BENOIT Lilian, *Mise en oeuvre par les autorités communautaires (principe de précaution*), *comm*. TPICE, 11 déc. 2002, *Pfizer Animal Health SA c/ Conseil*, *Environnemen*t, déc. 2002, pp.18 -19

Le principe de précaution reste… un principe, *note* sous loi constitutionnelle n°2005-205, 1er mars 2005, art. 5, *Environnement*, avril 2005, pp.27-29

BERAUD C., *Le doute scientifique et la décision : critique de la décision en Santé Publique*, *Santé Publique*, 1993, 5ème année, n°6, pp.73-80

BEREND Paul, *Le monopôle français des tabacs*, *RA*, juil.- août 1954, pp.356-370

BERGER Jean-Sylvestre, D*roit communautaire, biomédecine et biotechnologies : entre concordance et antinomie*, *RTDE*, oct. - déc 2002, pp.627-652

Le marché intérieur, une brèche dans les dures murailles des souverainetés nationales, Cahiers de droit européen, 2002, n°5-6, pp.519-528

BERNARD Elsa, *Denrées alimentaires enrichies*, *note* sous CJCE, 2 déc. 2004, aff. C-41/02, *Commission c/ Pays-Bas*, *Europe*, fév. 2005, p.12

Conditions d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament essentiellement similaire à un médicament original, *note* sous CJCE, 9 déc. 2004, aff. C-36/03, *Approved Prescription Services Ltd*, *Europe*, fév. 2005, p.18

Autorisation de mise sur le marché de médicaments humains et vétérinaires, note sous TPICE, 31 janv. 2006, aff. T-273/03 *Merck Sharp Dohme et a. et Vianex c/ Commission*, *Europe*, mars 2006, pp. 18 et 19

BERNARDT R., *Problèmes liés à l'établissement d'un catalogue des droits fondamentaux, Bulletin des Communautés européennes*, 1976, supplément 5/76, pp.19-73

BERROD François, *Monopôles publics et droit communautaire*, Jurisclasseur *Europe*, fasc. 164-90

BERROD Frédérique, *Ultime retentissement de la crise de la « vache folle » : la France ne peut justifier son refus de lever l'embargo sur les viandes britanniques, note* sous CJCE, 22 oct. 2002, *National Farmers' Union*, aff. C-241/01, *Europe*, déc. 2002, p.10

Note sous CJCE, 22 oct. 2002, *National Farmers' Union*, aff C-241/01, *Europe*, déc. 2002, pp.7 et 8

La tolérance zéro à l'épreuve du droit communautaire, note sous CJCE, 24 oct. 2002, aff. C 121/00, *W. Hahn*, *Europe*, déc. 2002, pp.10 et 11

La Cour de Justice condamne l'organisation du monopole suédois de vente au détail de médicaments, note sous CJCE, 31 mai 2005, *Krister Hanner*, aff. C438/02, *Europe*, juillet 2005, p.18

BERROD Frédérique, GAUTIER Yves, PIETRI Martin, *Poissons, moutons, chèvres, vaches, cochons, gibiers et biongulés de tous genres : la ferme communautaire a la fièvre et le consommateur des sueurs froides, Europe*, mai 2001, pp.3 et 4

BERROD Frédérique, PIETRI Martin, *La Cour de Justice arbitre le partage des compétences communautaires, obs.* n°158, sous CJCE, 4 avril 2000, *Commission c/ Conseil aff. C-269/97, Europe*, juin 2000, p.8

BERROD F., LIGNE S., *Les monopôles de vente au détail saisis par les règles du marché unique, RMUE*, 2-1997, pp.81-110

BERTHET-MAILLOLS Elisabeth, MONLEAUD-DUPY Jacqueline, *note* sous CJCE, 3 déc. 1998, *The Queen c/ The licencing authority*, aff. C-368/96, *LPA*, 23 juillet 1999, pp.22-27

BERTRAND Véronique, *La traçabilité des marchandises et le droit communautaire*, *RMCUE*, n° 479, juin 2004, pp. 394-400

BETTATI Marion, *Le « law marketing power » de la Cour*, *Pouvoirs*, n°48, 1989, pp.57-70

BEURDELEY Laurent, *La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne : un concept en gestation, « la sécurité est l'ingrédient principal de notre alimentation* », *RMCUE*, n°455, fév. 2002, pp. 89-103

BIANCHI D., *La politique agricole commune au lendemain du traité d'Amsterdam*, *RTDE*, avr. – juin 2001, pp. 371-395

BIGET Catherine, *Principe de précaution et Santé Publique, Le juge communautaire précise les conditions d'application du principe de précaution en matière de santé*, *AJDA*, 23 sept. 2002, p.779

BIHL Luc, *Une réglementation archaïque : le code des débits de boissons*, *GP*, 1er mai 1986, pp.279-282

La nouvelle réglementation de la publicité en faveur du tabac (loi Evin du 10 janvier 1991), *GP*, 27 juin 1991, pp.313-318

BINDER Olivier, BOINET Nathalie, *Médicaments génériques : droit des marques, droit de substitution et publicité comparative*, *LPA*, 24 mai 1999, n°102, pp.4-13

BLANQUET Marc, *Le contrôle parlementaire européen sur la crise de la « vache folle* », *RMCUE*, n°420, juil. - août 1998, pp.457-470

L'acquis de l'Union européenne, l'acquis constitutionnel, *RAE*, 2001-2002, pp.941-975

Agences de l'Union et gouvernance européenne, in *Les Agences de l'Union européenne. Recherche sur les organismes communautaires centralisés, Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse,* 2002, pp. 43-78

BLANQUIER Jean-Michel, *Bloc de constitutionnalité ou ordre constitutionnel* ?; Mélanges Jacques ROBERT, « *libertés* », *Montchrétien,* 1998, pp.227-238

BLIN Olivier, *La politique sanitaire de la Communauté européenne à l'épreuve des règles de l'Organisation mondiale du commerce : le contentieux des hormones, RTDE,* janv. – mars 1999, pp.43-57

Les structures des Agences de l'Union européenne, in *Les Agences de l'Union européenne. Recherche sur les organismes communautaires décentralisés, Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse,* 2002, pp. 79-95

La stratégie communautaire dans l'Organisation mondiale du commerce, JDI, janv. – fév. - mars 2006, pp. 89-125

BLUMAN Claude, *Le pouvoir exécutif de la commission à la lumière de l'Acte unique européen, RTDE,* janv. – mars 1988, pp. 23-59

Le Parlement européen et la comitologie : une complication pour la Conférence intergouvernementale de 1996, RTDE, janv. – mars 1996, pp.3-24

BLUMAN Claude, ADAM Valérie, *La politique agricole commune dans la tourmente : la crise de la « vache folle », RTDE,* avril – juin 1997, pp.239-292

BLUMBERG-MOKRI Myriam, *Le régime modifié des organismes réglementairement disséminés, LPA,* 11 sept. 2001, n°181, pp. 4-9

BOCCARA Valérie, *Dans une société où le risque zéro n'existe pas, prévention, liberté et responsabilité doivent aller de pair, LPA,* 1er juin 2005, n°108, pp.4-7

BOUALILLI Halima, *Le Conseil d'Etat et les autorisations de dissémination des OGM, RDSS,* nov. – déc. 2006, n°6, pp. 1019-1029

BON Pierre, *Le statut constitutionnel du droit de propriété, RFDA,* 1989, pp.1009-1025

Droit de propriété, *Dictionnaire Constitutionnel*, *PUF*, 1992, pp.324-329

BONINO Emma, *L'Union européenne et la sécurité alimentaire*, *RMUE*, 4/1998, pp.5-10

BONNEAU Jacques, *Examen critique de la loi du 1er juillet 1998 relative à la veille sanitaire*, *GP*, 24 oct. 1998, pp.1416-1419

Réflexion sur les lois de veille sanitaire et sociale, *GP* des 22 et 23 mars 2000, pp.529 –530

BORIACHON Sophie, TAMBURINI-BONNEFOY Catherine, *OMC et viande aux hormones : un exemple de désaccord entre la Communauté européenne, les Etats-Unis et le Canada*, *GP*, 21 mai 1998, pp.652-655

BORGETTO Jérôme, PEIGNE Jérôme, *Le médicament à l'épreuve du droit communautaire*, *RDSS*, sept. –oct. 2005, n°5, pp. 703 –704

BOSSIS Gaëlle, *La notion de sécurité sanitaire et l'Europe : entre harmonisation et précaution, Revue de droit rural*, n°293, mai 2001, pp.266-277

L'affirmation de la primauté du principe de précaution sur l'avis des experts, *Droit de l'environnement*, n°102, oct. 2002, pp. 250-254

BOUKOBZA Isabelle, *La « co-administration » dans la production des normes juridiques communautaires, Droit administratif*, déc. 2004, pp.7-13

BOURGEOIS Jacques H.J., MARSAL Pierre, *La clause de sauvegarde dans le commerce international de marchandises, RDUE*, 1/2000, pp. 101-115

BOURGOIGNIE Thierry, *Vers un droit européen de la consommation ? Possibilités et limites, RTDE*, 1982, pp. 1-74

BOUSSARD Sabine, *Principe de précaution et référé-suspension, note* sous CE, 31 mars 2003, *Union nationale de l'apiculture française, AJDA*, 28 juillet 2003, pp.1388-1391

BOUTAYEB Chahira, *Une recherche sur la place et les fonctions de l'intérêt général en droit communautaire, RTDE,* n°4, oct.-déc. 2003, pp. 587-614

BOUVERESSE Aude, *Sur le respect du principe de proportionnalité dans les hypothèses de compétences partagées entre la Communauté et les Etats membres, note* sous CJCE, 14 avril 2005, aff. C-6/03, *Deponiezweckverband c/ land Rheinland-Pfalz, Europe,* juin 2005, pp.16 et 17

Relation entre denrée alimentaire et médicament, note sous CJCE, 9 juin 2005, aff. jtes C-211/03 et C-316/03 à C-318/03, *HLV Warenvertriebs GmbH, Orthica BV, Europe,* août –sept. 2005, pp. 19-20

Interdiction de commercialisation, note sous CJCE du 10 janvier 2006, aff. C-147/04, *De groot en slot Allium BV, Bejo Zaden BV, Europe,* mars 2006, p.20

BOY Laurence, *L'évolution des sources du droit de la qualité des produits agroalimentaires. L'exemple de la viande bovine, Revue de droit rural*, n°305, août-sept. 2002, pp.421-427

La place du principe de précaution dans la directive du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, RJE, 1/2002, pp. 5-23

Droit de la consommation, commerce et environnement – identification, étiquetage (le cas des produits agroalimentaires), Droit de l'environnement, n°1247, déc. 2004, pp.285-291

BOYER Dorothée, *La réforme de la publicité pour les alcools : un grand débat pour un résultat minime. Le vin entre condamnation et vénération, Contrats, concurrence, consommation*, juin 2005, pp. 7-12

Des incidences de l'obésité sur les publicités agroalimentaires, Contrats, concurrence, consommation, mai 2006, pp.11 –13

BOYER Pierre, *Note* sur la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, *Environnement*, nov. 2004, pp. 30-32

Harmonisation communautaire : les enjeux de l'interprétation dans le cadre d'une directive d'harmonisation partielle au regard des règles du traité, note sous CJCE du 13 janv. 2005, aff. C-145/02, *Land Nordhein-Westfalen c/ Denkavit Futtermittel GmbH, Europe,* mars 2005, n°3, pp. 15 et 16

Bases juridiques autorisant la création d'organismes dotés d'une personnalité juridique propre, *note* sur CJCE, 2 mai 2006, aff. C-436/03, *Parlement c/ Conseil*, *Europe*, juillet 2006, n°7, pp. 9 et 10

BRAKELAND Jean-François, TURNER Vanessa, *Les mesures de sauvegarde dans le commerce international des marchandises : une perspective communautaire*, *RMCUE*, n°410, juil. – août 1997, pp. 454-469

BRASSEUR Olivier (docteur), *La prévention des problèmes liés à la consommation d'alcool : une politique de la corde raide*, in « *La Prévention Sanitaire en France* » sous la direction de Philippe LIGNEAU, *Sirey*, sept. 1983, pp.153-165

BREBAN Yann, *Les directives communautaires relatives à la dissémination et à l'utilisation d'OGM et de MGM*, *GP*, 1990, 2ème semestre, pp. 543-549

BREBAN Yann, BESLAY Nathalie, *De la vente de médicaments autorisés sur l'Internet à l'officine électronique*, (1ère partie), *GP*, 24 juil. 1999, pp.1091-1094, (2ème partie), *GP*, 19 oct. 1999, pp.1473-1475

BRIBOSIA Hervé, *Subsidiarité et répartition des compétences entre la Communauté et ses états membres. Commentaire sur l'article 3B du traité de Maastricht*, *RMUE*, 4/1992, pp. 165-188

BRIQUET Nicole, *Vers une Europe de la santé…Synthèse des travaux communautaires dans le cadre sanitaire*, *RMC*, p.491 à 496

BROCAL VON PLAUEN Frédérique, *La responsabilité de l'Etat et le risque alimentaire et sanitaire. Entre prévention et précaution*, *AJDA*, 14 mars 2005, pp.522-530

BRONDEL Séverin, *Le Gaucho ne peut être autorisé sans évaluation de son impact sur les abeilles*, *obs.* sur CE, *31 mars 2004*, *Union nationale de l'apiculture française et autres*, n°254637, *AJDA*, 12 avril 2004, p.740

BROSSET Estelle, *Différenciations nationales et harmonisation communautaire, l'exemple des organismes génétiquement modifiés*, *RDSS*, avril 22006, n°2, pp. 215-228

BRUNN Nicolas, *Les femmes et les enfants dans la publicité en Finlande*, *GP* des 15 et 16 mai 2002, pp.16-21

BUGADA Alexis, *Fumer nuit gravement à l'emploi*, *Droit social*, n°718, juillet-août 1997, pp.679-688

L'intérêt de l'enfant et le tabagisme parental, note sous TGI de Marseille, ord. JAF, 9 mars 2000, *X c/Y, n°139758, JCP*, éd.° générale, n°38, 19 sept. 2001, pp.1727-1731

Nul n'est censé ignorer les méfaits du tabac, Dalloz, n°1°, 2004, pp.653-656

BURCI Gian Luca, *La convention-cadre de l'OMS pour la lutte anti-tabac*, *JDI*, janv. - fév. - mars 2005, pp.77-100

BURGORGUE-LARSEN Laurence, *L'acquis de l'Union européenne. L'acquis législatif*, *RAE*, 2001-2001, pp.976-985

BYK Ch., *La place du droit à la santé au regard du droit constitutionnel*, *GP* des 25 et 27 novembre 2001, pp.1858-1864

Le génie génétique : une ingénierie diabolique ou les méprises de la politique européenne, *RIDC*, 2002, pp. 339-370

CADEAU Emmanuel, RICHEUX Jean-Yves, *Le juge communautaire et le médicament, libre circulation des marchandises et protection de la Santé Publique, LPA*, 15 janvier 1996, n°7, pp.4-15

CAGNOLLAUD Dominique, *Le principe de précaution est-il soluble dans la loi ?, A propos de l'article 5 de la charte de l'environnement*, *Dalloz*, n°16, 2004, pp1103 –1107

CALVO Jean, *Aperçus sur le monopôle pharmaceutique*, *GP*, 6 nov. 1975, pp.652-669

Le statut juridique des produits cosmétiques contenant des eaux thermales, LPA, 10 mai 1996, n°57, pp. 9-13

Importations parallèles en droit communautaire : l'exception de Santé Publique, note sous CJCE, 12 nov. 1996, n°C-201/94, *LPA*, 11 juillet 1997, n°83, pp.23-31

Importations parallèles de médicaments : une notion en devenir, note sous CJCE 16 déc. 1999, *aff. C-94/98, LPA*, 28 juillet 2000, n°150, pp.34-43

CAMPION Marie-Danielle, VIALA Georges, *Vers la libre circulation des médicaments en Europe, RDSS,* janv. – mars 1994, pp. 80-97

CANDELA CASTILLO Fuensanta, *La confirmation par la Cour du principe de non-opposabilité aux tiers des règles techniques non notifiées dans le cadre de la directive 83/189/CEE : Un pas en avant vers l'intégration structurelle des ordres juridiques nationaux et communautaire, RMCUE,* n° 404, janv. 1997, pp. 51-59

CANS Chantal, *Le principe de précaution, nouvel élément du contrôle de légalité, RFDA,* juil. - août 1999, pp.750-763

CANTACUZENE Roger, *Note sous CJCE, 3 mai 2001, Commission des Communautés européennes c/ République française, LPA*, 23 oct. 2001, n°211, pp.18-22

CAPELLI Fausto, *Le contrôle des produits alimentaires sur le marché unique européen et la responsabilité des contrôleurs, RMCUE,* février 1996, n°395, pp.90-103

Les malentendus provoqués par l'arrêt « Cassis de Dijon », vingt ans après, RMCUE, n°402, nov. 1996, pp. 678-690

CARIUS Manuel, *Quelle base juridique pour la politique européenne de sécurité alimentaire ? A propos de l'arrêt SA Techna, comm.* sous CE, ord. 29 oct. 2003, *Soc. Techna, Revue de droit rural,* n°325, août-sept. 2004, pp.472-475

CARLIER Alain, *La liberté de prescription des médicaments en milieu hospitalier, RFAS,* 1983, n°1, pp.81-90

CARNELUTTI Blandine, *L'administration de l'image de la Communauté européenne ; le rôle de la Commission vu de Paris, RFAP*, n°95, juil. – sept. 2000, pp. 381-391

CARPANO Eric, *Droits fondamentaux et libertés communautaires de circulation : brèves remarques sur le développement du système communautaire de protection des droits fondamentaux, note* sous CJCE, 14 oct. 2004, aff. C-36/02, *Omega*, *LPA*, 17 juin 2005, n°120, pp.22-29

CARTOU Louis, *Textes récents destinés à assurer la protection du consommateur*, *LPA*, 18 nov. 1992, n°139, pp. 24-27

Le médicament. Autorisation, surveillance, pharmacovigilance, création d'une agence européenne, *LPA*, 29 déc. 1993, n°156, pp. 24-27

CASSIA Paul, *Un décret instaurant un régime d'autorisation à l'importation de médicaments homéopathiques enregistrés dans un autre état membre que la France est conforme au droit communautaire, note* sous CE, 24 mai 2000, *M. Raymond*, *Europe*, janv. 2001, p.16

La contribution du juge administratif français des référés au caractère complet des voies de droit communautaire (à propos de l'ordonnance société Techna et a., CE, 29 oct. 2003), Europe, janv. 2004, pp.5-11

Obstacles à la commercialisation de produits alimentaires, note sous CE, 24 mai 2006, *SNS Cereal Partners France*, *Europe*, août-sept. 2006, n° 9 et 10, pp. 15 et 16

CASSIA Paul, SAULNIER Emmanuelle, *L'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain dans l'Union européenne*, *RMCUE*, n° 403, déc. 1996, pp. 749-758

CAVALIE Philippe, *Les références médicales opposables : quel impact sur la consommation de médicaments ? Economie et Statistiques*, n°312-313, 1998, 2/3, pp.85-99

CAVALLINI Joël, *Chronique de jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes ; les libertés de circulation : marchandises, capitaux, prestations de services et établissement (juillet 2003 à juin 2004), RMCUE*, n°482, oct. – nov. 2004, pp. 603-614

CAYLA Jean-Simon, *La protection de la Santé Publique comme justification des restrictions d'échanges commerciaux entre les états membres et la CEE, note* sous CJCE, *12 mars 1987, aff. 178/84, CEE/RFA et aff. 176/84, CEE/ République Hellénique, RDSS,* juil.-sept. 1987, pp.345-354

La lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme (commentaire de la loi du 10 janvier 1991 et décision du CC du 8 janvier 1991), RDSS, avril-juin 1991, n°27, pp.204-210

La protection de la Santé Publique dans l'Union européenne selon le Traité de Maastricht du 7 février 1992, RDSS 1992, n°26, avril-juin, pp.259-263

Publicité indirecte en faveur du tabac, note sous Ccass. Crim., 22 janv. 1997, CNCT c/ J.P. et J.C. DECAUX, régie publicitaire de mobilier urbain (RPMU), RDSS, n°33, juil.-sept. 1997, pp.541-544

CHABERT-PELTAT Catherine, RUANO-CICUENDEZ Maria, *Le régime juridique des alicaments ou « aliments santé » : un statut hybride, GP,* 24 juillet 1999, pp.1087-1090

CHAGNOLLAUD Dominique, *Le principe de précaution est-il soluble dans la loi ? A propos de l'article 5 de la charte de l'environnement, Dalloz,* 2004, n°16, pp. 1103-1107

CHAHID – NOURAÏ Noël, *La portée de la Charte pour le juge ordinaire, AJDA,* 6 juin 2005, pp.1175-1181

CHAILLOUX Cédric, *Entre deux directives : avancées et limites de la législation communautaire sur les produits du tabac, Contrats, concurrence, consommation,* oct. 2005, pp. 4 et 5

CHALTIEL Florence, *Les appellations protégées en Europe : renforcement de l'identité des produits et de la transparence de l'information (développements récents à propos des arrêts de la CJCE du 20 mai 2003), RMCUE,* n°470, juillet-août 2003, pp.454-460

Le principe de subsidiarité dix ans après le Traité de Maastricht, RMCUE, n°469, juin 2003, pp.365-374

Les appellations protégées en Europe : Protection du producteur et du consommateur, LPA, 7 sept. 2004, n°179, pp. 3-9

Actualité de la politique sociale en Europe, *LPA*, 6 juillet 2006, n°134, pp. 3-7

Le principe de sécurité juridique et l'office du juge (à propos de l'arrêt Techna du 27 octobre 2006), *LPA* des 1er et 2 janvier 2007, n°1-2, pp. 3-7

CHAMAGNE Catherine, *La réglementation de la publicité alcool/tabac dans le cadre du Conseil de l'Europe*, *Légicom*, n°4, 1994, pp.57-68

CHAMPEY Y., LEITZOROVICZ A., BOISSEL J.P., ANKRI J., *Contrôle de qualité des essais cliniques chez le praticien, justification-réalisation*, 2ème colloque INSERM/DP, *« Voies nouvelles de l'évaluation du médicament »*, *INSERM*, 1983, vol.112, pp.347-354

CHAPPUIS Marie-Magdeleine, BLANCHET Benjamin, *Les conditions de légalité des autorisations de dissémination d'OGM*, *note* sous TA de Clermont-Ferrand, 4 mai 2006, *Association comité de recherche et d'information sur le génie génétique et autres*, *AJDA*, 27 nov. 2006, pp. 2224-2232

CHARBY Nicolas, *Une nouvelle télévision sans frontière. Directive 97/36/CE du 30 juin modifiant la directive 89/552/CEE*, Chr., *Europe*, nov. 1997, pp. 3-6

CHARLES-LE BIHAN Danielle, GADBIN Daniel, *Achèvement du marché intérieur dans les filières agro-alimentaires et mutations du droit national*, *Revue de droit rural*, n°201, mars 1992, pp. 93-115

CHARRIER-GIRALDO Carmenza, *La Commission des Communautés européennes, une entité administrative*, *LPA*, 4 août 1993, n°93, pp. 38-43

CHAUMETTE Patrick, *Le règlement intérieur et le tabac*, *Droit social*, n°12, déc. 1998, pp.1012-1018

CHAUVAUX Didier, *La dénaturation de la loi Evin par le décret d'application, concl.* sur CE, sect., 30 nov. 1998, *Fédération nationale de l'industrie hôtelière*, *RFDA*, mars-avril 1999, pp.392-397

CHAUVIN Nicolas, *Débits de tabac*, jurisclasseur *Administratif*, fasc. 263, 1999

CHAVRIER Henry, TRUCHOT Laurent, COULON Emmanuel, LORIOT Guillaume, *Chronique générale de jurisprudence communautaire. Le droit matériel : janvier 1997 – décembre 1998, RMCUE*, janvier 2000, n°434, pp 35-46

CHEMTOB Marie-Catherine, *L'harmonisation des dispositions relatives à la mise en place et au déroulement des essais cliniques dans l'Union européenne*, *RMCUE*, n°447, avril 2001, pp.267-275

CHEMTOB-CONCE Marie-Christine, *Le renforcement du dispositif français de pharmacovigilance, GP* des 6 et 7 avril 2005, pp. 857 –861

CHEROT Jean-Yves, *La protection de la propriété dans la jurisprudence du Conseil Constitutionnel*, in Mélanges Christian MOULY, *Litec*, 1998, pp.405-420

CHEVALIER Jacques, *Essai d'analyse structurale du préambule*, in « *Le préambule de la Constitution de 1946, antinomies juridiques et contradictions politiques* », Centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie, *PUF*, 1996, pp.13 –36

CHRISTIANOS Vassili, PICOD Fabrice, *Consommateurs, Répertoire communautaire Dalloz*, 1996

CLAPIE Michel, *Le Conseil d'Etat et le préambule de la Constitution de 1946, journée d'études du CERCOP du 12 avril 1996*, Université de Montpellier I, faculté de droit, *RA*, 1997, pp.278-289

CLARET Hélène, *Etiquetage*, jurisclasseur *Concurrence, Consommation*, 2002, fasc. 874

CIARVANI AZZI Giuseppe, *Comitologie : le voile se lève…*, *RAE*, 2001/2002, pp. 16-28

CLEMENT Cyril, *Le cadre juridique de la délivrance des produits de substitution*, *LPA*, 15 nov. 2000, n°228, pp.4-10

CLERGERIE Jean-Louis, *La dimension sociale de l'Union européenne*, *LPA*, 29 août 2002, n°173, pp.4-15

COLLIER Robert, *Le principe de précaution opposé au stockage des farines animales, concl*. sur TA Strasbourg, 22 fév. 2002, *Assoc. de défense des intérêts des quartiers centre-est de Strasbourg et autres c/ Préfet du Bas-Rhin*, *AJDA*, 16 sept. 2002, pp.766-769

COLLY François, *Le Conseil Constitutionnel et le droit de propriété*, chronique constitutionnelle, *RDP* 1988, pp.137-196

COMBARNOUS Michel, *Le préambule de la Constitution de 1946 cinquante ans après*, in « Le *préambule de la Constitution de 1946, histoire, analyses et commentaires* », sous la direction de Gérard CONAC, Xavier PRETOT, Gérard TEBOUL, *Dalloz*, fév. 2001, pp.443-447

CONAC Gérard, *Le préambule de la Constitution de 1946, une genèse difficile, un itinéraire imprévu*, in « *Le préambule de la Constitution de 1946, histoire, analyses et commentaires* », sous la direction de Gérard CONAC, Xavier PRETOT, Gérard TEBOUL, *Dalloz*, fév. 2001, pp.1-39

CONSTANTINESCO Vlad, *Le principe de subsidiarité : un passage obligé vers l'Union Européenne ?* Mélanges en hommage à Jean BOULOUIS, *« L'Europe et le droit* », *Dalloz* 1991, pp.35-45

Subsidiarité… vous avez dit subsidiarité ? *RMUE*, 4/1992, pp.227-230

CORCELLE Guy, *La perspective communautaire du principe de précaution*, *RMCUE*, n°450, juillet – août 2001, pp. 447-454

COSTA Jean-Paul, *Principes fondamentaux, principes généraux et principes à valeur constitutionnelle*, in « *Conseil Constitutionnel et Conseil d'Etat »*, colloque des 21 et 22 janvier 1988 au Sénat, *Montchrestien*, juin 1988, pp.133-144

Le point de vue de la Cour européenne des droits de l'homme, *LPA*, 17 sept. 2001, n°185, pp.29-33

COTE Charles-Emmanuel, *L'OMC et la santé des consommateurs : l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires après l'affaire du bœuf aux hormones*, *REDC*, 2/2002, pp.87-136

COUDERT Patrice, *La discrimination à rebours en droit communautaire : une analyse juridique du comportement discriminatoire des états membres d'un espace économique intégré*, *LPA*, 21 août 2006, n°166, pp. 8-13

COZIGOU Guenole, *Un nouveau cadre juridique pour les applications biotechnologiques dans le secteur alimentaire : le règlement « Nouveaux aliments* », *RMUE*, n°2, 1997, pp 67-80

CRANZ H., La publicité pour les médicaments grand public dans les pays européens, Colloque « L'Europe du médicament : réalités et ambitions », Paris, 26 au 29 novembre 1990, *INSERM*, 1991, pp.345 –350

CRAYENCOURT (de) Jean-Pierre, *L'économique et le social dans le marché commun, le droit d'établissement et les professions du domaine de la santé –médecins, dentistes, pharmaciens- une étape dans la voie de l'Europe médicale et pharmaceutique*, *RMC*, 1969, pp.167-182

CREMIERS (de) F., *L'information et la publicité destinée aux professions de santé dans la Communauté européenne*, colloque « *L'Europe du médicament : réalités et ambitions* », Paris, 26 au 29 novembre 1990, *INSERM*, 1991, pp.323-341

CRISTAU B., VIALA G, *La vitamine C est-elle un médicament ?, (à propos d'un arrêt de l'Assemblée plénière de la Cour de cassation du 6 mars 1992, note* sous Ccass. Ass. Plen. 6 mars 1992, *Société Bachelot Tessler et Chambre Syndicale des Pharmaciens du Maine et Loire c/ Soc. Sogramo-Carrefour et autres*), *LPA*, 11 mai 1992, n°57, pp.9-16

CRISTOL Danièle, *La responsabilité des autorités nationales et communautaires relative au contrôle de la mise sur le marché des médicaments*, *RDSS*, (1) janv. – mars 2004, pp. 132-147

CUBERTAFOND Bernard, *Importance de la loi en droit public économique, AJDA,* 1977, pp.468-483

DAB William, *Crise de Santé Publique, crise de la Santé Publique, RFAS*, n°3-4, déc. 1997, pp.193-200

DABURON Corinne, *Etiquetage des médicaments : le Tribunal de première instance des Communautés européennes favorise l'éducation sanitaire des consommateurs, note* sous TPICE, 3 juillet 2002, aff. T-6179/00, *LPA,* 14 mai 2003, n°96, pp.11-21

DAILLE-DUCLOS Brigitte, *La législation anti-tabac et le droit européen,* chronique, *Contrats, Concurrence et Consommation,* déc. 1997, pp.4 –6

La SEITA n'est pas responsable du décès d'un fumeur invétéré, note sous Ccass. Civ. 2ème, 20 nov. 2003, *Consorts G. c/ SEITA, JCP*, éd. générale, n°3, 14 janvier 2004, pp.77-82

DAILLIER Patrick, Liberté d'accès aux activités professionnelles et droit communautaire, RTDE, 1976, pp.439-468

DAL Georges-Albert, *Droit de libre établissement et équivalence des diplômes, CDE*, 1978, pp.237-245

DANGOUMEAU Jacques, *La politique de réglementation du médicament*, 2ème colloque INSERM/direction de la pharmacie, « *Voies nouvelles de l'évaluation du médicament* », *INSERM*, 1983, vol. 112, pp.21-26

DAUSES Manfred A., *Mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à la lumière de la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes, RTDE*, (4) oct.-déc. 1992, pp.607-629

DEBBASCH Charles, *L'influence du processus d'intégration communautaire sur les administrations nationales,* in *L'Europe et le droit,* Mélanges en hommage à Jean BOULOUIS, *Dalloz,* 1991, p. 137

DEBENNE Marc, *Le Conseil Constitutionnel et les principes particulièrement nécessaires à notre temps*, *AJDA*, 1978, pp.531-542

DEBOYSER Patrick, *Le marché unique des produits pharmaceutiques*, *RMUE*, 3/1991, pp. 101-176

Le marché unique des produits alimentaires, *RMUE*, 1991, pp. 65-85

Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments, *REDC* 1994, pp39-47

Les nouvelles procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments, *RMUE*, 4/1995, pp. 31 –79

DECOCQ André, *Obs*. sous Ccass. crim., 16 juin 1983, *Rossi di Montalera et autres*, *JCP*, 1986, 20044

Les nouvelles restrictions à la publicité en faveur des boissons alcooliques, loi du 10 janv. 1991, *JCP*, éd° générale, n°17, 1991, pp.149-153

DEFALQUE Lucette, *L'harmonisation des législations : une alternative à la jurisprudence*, *JTDE*, nov. 1994, pp. 166-170

DEGUERGUE Maryse, *Précaution et sécurité sanitaire à la lumière de quelques arrêts récents de la Cour de justice des Communautés européennes*, *RDSS*, janv. – mars 2004, pp.80-91

DELION André G., DURUPTY Michel, *Chronique du secteur public économique*, *RFAP*, n°113, 2005, pp.175-184

DELMAS Jean-Pierre, *Infractions contre la Nation, l'Etat et la paix publique (le contentieux né de l'avertissement sanitaire légal « nuit gravement à la santé » conduit à une jurisprudence qui « nuit gravement au droit »), RSC et de droit pénal comparé*, janv.-mars 2003, pp.102-105

DELVILLE Robert, *L'industrie agro-alimentaire au service de ses consommateurs*, *RAE*, 1994, n°3, pp. 14 –18

DELVOLVE Pierre, *Existe-t-il un contrôle de l'opportunité* ? Colloque « *Conseil Constitutionnel et Conseil d'Etat* », *Montchrestien,* juin 1988, pp.269-312

DENIA COSIMO Eloisa, *Comm*. sur CJCE du 12 juillet 2005, *The Queen, à la demande de l'Alliance for Natural Health et Nutri-Link Ltd c/ Secretary of State for Health, The Queen à la demande de National Association of Health Stores et Health Stores et Health Food Manufacturers Ltd c/ Secretary of STATE for Health et National Assembly for Wales*, aff. jointes C-154/04 et C-155/04, *RAE,* 2005/3, pp. 503-509

DERIEUX Emmanuel, *Interdiction de la publicité indirecte pour l'alcool à la télévision, note* sous CJCE, 13 juillet 2004, *Commission des Communautés européennes c/ République française*, *LPA,* 9 août 2006, n°158, pp. 11-22

DERRIEN Arnaud, *Dialogue et compétition des cours suprêmes ou la construction d'un système juridictionnel*, *Pouvoirs*, n°105 « *Le Conseil Constitutionnel* », 2003, pp.41-52

DESBARAT Isabelle, *Le droit à réparation des victimes directes du tabagisme, chr*., *Dalloz,* 1998, 16ème cahier, pp.167-173

DESIDERI Jean-Pierre, *La précaution en droit privé*, *Dalloz*, 2000, n°15, pp.238-242

DESWARTES Marie Pauline, *L'intérêt général dans la jurisprudence du Conseil Constitutionnel*, *RFDC,* 1993, pp.23-58

Droits sociaux et Etat de droit, *RDP*, 1995, pp.951-985

DEVYS Christophe, *L'impact de la jurisprudence communautaire sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques*, concl. sur CE, 29 déc. 2004, *Laboratoires GlaxoSmithkline*, *RDSS,* mars avril 2005, n°2, pp.278-289

DEVRED Thomas, *L'arrêt CJCE « M.C.A. c/ R.P.R. » du 16 déc. 1999, dernières évolutions sur le commerce parallèle de médicaments et perspectives*, *GP*, 14 au 18 juil. 2000, pp.1265-1269

DEWAILLY Stéphane, *Responsabilité de l'Etat du fait des mesures de prévention de la « maladie de la vache folle »*, *note* sous TA de Melun, 23 fév. 2006, *AJDA*, 27 avril 2006, pp. 832-837

DEWOST Jean-Louis, *La Commission ou comment s'en débarrasser ?,* in *l'Europe et le droit*, Mélanges en hommage à Jean BOULOUIS, *Dalloz*, 1991, pp. 181-192

DINTILHAC Jean-Pierre, *Le médicament et l'Union européenne : la nouvelle donne*, *LPA,* 18 mai 1994, n°59, pp.26-28

Rapprochement des législations, Répertoire communautaire Dalloz, 1996

DIOQUE Denis, *Les nouvelles règles de création, de transfert et de regroupement des officines de pharmacie, LPA*, 30 sept. 1999, n°195, pp. 5-10

DIRRIG E., *note* sous CJCE, *Carbonati Apuani v. Commune di Carrara, RDUE* 2/2004, pp. 323-3327

DOUET Frédéric, *Autres temps, autres mœurs fiscales (brèves réflexions sur l'article 26 du projet de loi de modernisation et de simplification de la réglementation des contributions indirectes), LPA* 16 juillet 1999, n°141, p.3

DOUSSAN Isabelle, *Commerce international des produits agricoles et environnement : de la fonction écologique de l'agriculture à la qualité des produits, Droit de l'environnement,* n°127, déc. 2004, pp.241-244

Consommation et environnement, RJE, 4/2005, p.389-404

DOYON F., LAPLANCHE A., PEJOVIC M.H., *Bilan critique des essais cliniques français soumis à l'avis de la commission d'autorisation en vue d'une mise sur le marché,* 2ème colloque INSERM/DP, « *Voies nouvelles de l'évaluation du médicament », INSERM,* 1983, vol. 112, pp.335-348

DRAGO Guillaume, *La conciliation entre principes constitutionnels*, recueil *Dalloz*, 1991, 39ème cahier, doct., pp.265-269

Les droits fondamentaux entre juge administratif et juges constitutionnel et européens, Droit administratif, juin 2004, pp.7-11

DRAGO Roland, *note* sous CE, ass., 27 juillet 1979, *Syndicat national des fabricants de spiritueux consommés à l'eau, RDP*, 1980, pp. 214-221

DRIJBER Gerend Jan, *Les communications commerciales au carrefour de la dérégulation et de la réglementation, CDE*, 2002, n°5, p.6

DROZ Emmanuelle, *Risques technologiques : comment concilier rigueur scientifique et concertation ?, AJDA*, 27 mars 2006, pp. 641-647

DUBOUIS Louis, *Le droit communautaire a-t-il un impact sur la définition du droit administratif ?, AJDA*, 20 juin 1996, n° spécial, pp.102-108

La « guerre de la fraise » : l'impuissance publique sous la toise du droit communautaire. A propos de l'arrêt de la CJCE du 9 décembre 1997, Commission c/ République française, C-265/95, RFDA, janv. – fév. 1998, pp. 120-131

La Convention européenne des droits de l'homme et la Constitution de la France, in *« Le nouveau constitutionnalisme »*, Mélanges en l'honneur de Gérard CONAC, *Economica*, 2001, pp.241-255

DUNEAU Michel, *Les tribulations de la licence d'une officine pharmaceutique, GP* des 25 et 27 oct. 1997, pp.1398-1402

DUPONT Laurence, *Déontologie, réglementation et publicité sur Internet, Légicom*, n°21/22, 2000/1, pp.63-68

DUPRAT Jean-Pierre, *La sécurité des produits et la protection de la santé publique, AJDA*, 6 nov. 2006, pp. 2046-2052

DURIEUX Elisabeth, *Propos critiques sur la directive du 6 oct. 1997 : le problème en suspens des publicités transfrontalières, REDC*, 1998, pp.92-101

DUSSART Vincent, *L'autonomie financière des Agences européennes*, in *Les Agences de l'Union européenne. Recherche sur les organismes communautaires décentralisés, Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse*, 2002, pp. 97-111

DUTEIL Stéphane, BANOUSSAN Alain, *Les grands évènements sportifs à l'épreuve de la loi Evin grâce à la publicité virtuelle, GP*, 24 et 25 sept. 2003, pp.7-9

EISSEN Marc-André, *Le principe de proportionnalité dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme*, in Visite d'une délégation de la CEDH, *Etudes et documents,* 1988, n°40, pp.275-284

ENRICH i MAS Monserrat, *Les droits sociaux dans la jurisprudence de la Cour et de la Commission européenne des droits de l'homme*, *RTDH*, 1992, pp.147-180

EOCHE-DUVAL Christophe, *Du droit de l'environnement au droit de la santé publique : l'affirmation du principe de précaution, comm.* sur CE, 28 juillet 2000, *Association Force Ouvrière Consommateurs et autres, Droit de l'environnement*, n° 86, mars 2001, pp. 46-49

ESCARAS Claude, *Observations préliminaires et méthodologiques*, table ronde internationale du 24 octobre 1985 sur « *le droit de propriété et les jurisprudences constitutionnelles européennes* », *AJC*, 1985, pp.209-213

ETILE Fabrice, *Les politiques publiques de prévention du tabagisme face à l'hétérogénéité des agents, Revue économique*, n°5, sept. 2004, pp.947-972

EVIN Claude, *La lutte contre le tabagisme : la nécessité de renforcer le dispositif législatif, RDSS*, avril 2006, n°2, pp. 189-214

FABIEN Mathilde, *Le régime d'autorisation de la dissémination d'organismes génétiquement modifiés relève de la compétence exclusive du ministre de l'Agriculture, concl.* sur TA Toulouse, 18 janv. 2005, *Préfet de la Haute-Garonne c/ Commune de Bax, AJDA*, juin 2005, pp.1188-1191

FAURAIN Blandine, *Aspects juridiques de la publicité et de l'information des médicaments sur Internet*, *GP* des 24 et 26 mars 2002, pp.526-528

FAUSTO Capelli, *La libre circulation des produits alimentaires à l'intérieur du marché unique européen*, *RMCUE*, n°372, nov. 1993, pp.790-811

Le contrôle des produits alimentaires sur le marché unique européen et la responsabilité des contrôleurs, *RMCUE*, n°395, fév. 1996, pp.90-103

FAVOREU Louis, *1977, année charnière : le développement de la saisine parlementaire et de la jurisprudence relative aux libertés et droits fondamentaux*, *RDP*, 1978, pp.843-870

La protection des droits et libertés fondamentaux, Table ronde, *AJC*, 1985, pp.183-190

L'application des normes constitutionnelles et des décisions du Conseil Constitutionnel par le juge administratif (nouveaux développements), *RFDA* janv.-fév. 1989, pp.142-153

Le droit constitutionnel jurisprudentiel, *RDP*, 1989, pp.399-503

Le droit constitutionnel, droit de la Constitution et constitution du droit, *RFDC*, 1990, pp.71-89

FAVRET Jean-Marc, *Le système général de reconnaissance des diplômes et des formations professionnelles en droit communautaire : l'esprit et la méthode*, *RTDE*, avr. – juin 1996, pp. 259-280

FERAL Pierre-Alexis, *Retour en force du principe de subsidiarité dans le Traité Constitutionnel : de nouvelles responsabilités pour les parlements nationaux et pour le Comité des Régions ?* , *RMCUE*, n°481, sept. 2004, pp. 496-499

Le principe de subsidiarité après la signature du traité établissant une Constitution pour l'Europe, *AJDA*, 8 nov. 2004, pp.2085-2093

FLAUSS Jean-François, *Les droits sociaux dans la jurisprudence du Conseil Constitutionnel*, *Droit social*, sept.-oct. 1982, n°9-10, pp.645-656

L'influence du droit communautaire sur le droit administratif français, (1ère partie), *LPA*, 9 janv. 1995, n°4, pp.4-16, (2ème partie), *LPA*, 16 janvier 95, n°7, pp.4-17

Actualité de la CEDH, AJDA, 20 déc. 1998, pp.984-998

FLECHEUX Georges, *Droits fondamentaux et Convention européenne des droits de l'homme, GP,* sept.-oct. 2001, p.1442

FOMBEUR Pascale, *Sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques, concl.* sur CE, 23 juillet 2003, *Soc. CLL Pharma, RDSS,* avr. – juin 2004, p.386 à 395

FOUASSIER Eric, *La vitamine C et les plaideurs : un feuilleton à épisodes,* (A propos de l'arrêt de la CA d'Angers du 30 octobre 2001), *LPA* 18 juillet 2002, n°143, pp. 3-16

FOUASSIER Eric, VAN DEN BRICK Hélène, *Produits de santé défectueux : premières applications des articles 1386-1 et suivants du Code Civil, GP* des 19 et 20 juin 2002, pp.1004-1011

FOUASSIER Eric, VION Daniel, *La définition du médicament et le principe de légalité des délits et des peines, note* sous CEDH, 15 nov. 1996, *Cantoni c/ France, JCP,* éd. générale, n°18, pp.212-216

FOUCHER Karine, *Comm.* CE, 22 nov. 2000, *Association Greenpeace France et autres*, req. n°194348, 195511, 195611, 195612, *RJE,* 3/2001, pp. 459-475

FOURGOUX Jean-Louis, *Santé et concurrence, un traitement spécifique* ?, *GP* des 12 et 14 mars 2000, pp.436-439

FOURNALES Renaud, *Appréciation de la condition d'urgence en référé-suspension et décision préfectorale accordant une autorisation d'ouverture d'officine de pharmacie, concl.* sur TA de Cergy-Pontoise, *M. Bensaïd et autres,* 31 mai 2005, n°0502346, *RDSS,* mai – juin 2006, n°3, pp. 509-514

FRAISSEIX Patrick, *Les droits fondamentaux, prolongement ou dénaturation des droits de l'homme ?,* chronique constitutionnelle, *RDP*, n°2, 2001, pp.531-553

FRANCK Claude, *L'évolution des méthodes de protection des libertés par le Conseil Constitutionnel sous la 7ème législature, JCP*, 1986, I, doct., 3256

FRANCK Jérôme, *Publicité comparative et publicité pour les produits du tabac : la législation française, exemple ou contre-exemple ? REDC*, 1998, pp.85-91

FRIANT-PERROT Marine, *La sécurité alimentaire : nouveaux enjeux pour les secteurs agricoles et alimentaires, Revue de droit rural*, nov. 2004, pp.560-567

FRISON-ROCHE Marie-Anne, *Définition du droit de la régulation économique*, recueil *Dalloz*, n°2, 2004, pp.126-129

FROEHLICH Muriel, GIMENO Véronique, Chronique de jurisprudence constitutionnelle 1999-2000, *RA*, 2001, pp.473-481

FROMONT Michel, *Le droit de propriété et la Constitution en Allemagne et en France*, Etudes en l'honneur du doyen Georges PEQUIGNOT, *« L'interventionnisme économique de la puissance publique », Centre d'études et de recherches administratives de Montpellier*, mai 1984, Tome 1, pp.267-280

Les jurisprudences constitutionnelles en matière économique aux Etats-Unis, en République fédérale d'Allemagne et en France, *RIDE*, 1989, pp.289 –302

FRONIA Joachim, GUISEPPE Casella, *La procédure de contrôle des réglementations techniques prévue par la nouvelle directive 83/189/CEE*, *RMUE*, 2/1995, pp. 37-80

FUNCK-BRENTANO Lise, *Publicité commerciale*, *Répertoire communautaire Dalloz*, 1992

FURET Marie-Dominique, *Les conséquences en termes de santé publique des arrêts Kohl et Decker sur la construction de l'Europe de la santé*, *RMCUE*, n°487, avril 2005, pp.253-262

GADBIN Daniel, *Les nouvelles articulations entre expertise scientifique et décision politique : l'exemple de l'Agence européenne de sécurité des aliments*, *Revue de droit rural*, janvier 2005, pp. 9-15

GADBIN Daniel, BIANCHI Danielle, CHARLES-LE BIHAN Danielle, DELCOURT Christine, LE BARBIER-LE BRIS Muriel, VIALE Béatrice, *Chronique de jurisprudence communautaire (années 1999, 2000, 2001), Revue de droit rural*, nov. 2002, n°307, pp. 540-552

GAÏA Patrick, *La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, *RFDC*, 2004, pp. 227-246

GAILLARD Yann, *La loi Aillagon sur le mécénat 1er août 2003, RA*, n° 340, pp.376-379

GAJA Giorgio, *Les discriminations à rebours : un revirement souhaitable,* in Mélanges en hommage à Michel WAELBROECK, *Bruylant*, 1999, pp. 993-1000

GAL (le) Cécile, *Le mécanisme des importations parallèles à travers le prisme de la jurisprudence communautaire. La difficile conciliation d'intérêts divergents, RDSS,* sept. – oct. 2005, n°5, pp. 732 –742

GARCIA Thierry, *Crise de la « vache folle », crise dans l'Union européenne*, *RMCUE*, n°407, avril 1997, pp. 243-252

GARDNER DE BEVILLE Eric, *La vente des produits pharmaceutiques par Internet,* recueil *Dalloz,* 2004, n°35 pp.2554 –2555

GARNER Roxane, *La pénétration des exigences économiques dans la jurisprudence du Conseil Constitutionnel, RDP*, n°2, 2004, pp.457-480

GARRIGOU-LAGRANGE Jean-Marie, *Les partenaires du Conseil Constitutionnel ou de la fonction interpellatrice des juges, RDP*, 1986, pp.647-694

GARRONE Pierre, *La discrimination indirecte en droit communautaire : vers une théorie générale, RTDE*, juil. sept. 1994, pp. 425-449

GASTINEL Eric, *La procédure centralisée du droit communautaire d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, RTDE*, juil. –sept. 1997, pp. 429 –448

GAUDIN Hélène, *Les principes d'interprétation de la Cour de justice des Communautés européenne et la subsidiarité, RAE,* 1998, pp. 10 à 27

GAUDU François, *Les droits sociaux, « Droits et libertés fondamentales* », Dalloz, 4ème édition, 1997, pp.559-574

GAUSSEMENT Arnaud, *note* sous TA Toulouse, ord. du 3 août 2004, *Préfet de la Haute-Garonne c/ Cne de Bax, Environnement,* oct. 2004, pp.28-30

GAUTIER Marie, *La loi Evin sauvée des eaux, note* sous CJCE, 13 juillet 2004, aff. C-429/02, *JCP* Administrations et Collectivités Territoriales, 20 déc. 2004, pp.1674-1676

GAUTIER Y., *En dépit de l'existence d'une mesure conservatoire prise par la Commission mais dont l'entrée en vigueur a été différée, et en raison de risques clairement établis pour la santé publique, les états membres peuvent prendre sur le fondement d'une directive communautaire, l'importation de têtes de bovins contenant des « matériels à risques spécifiés », note* sur CJCE, 5 déc. 2000, *Eurostock Meat Marketing Ltd*, *Europe*, fév. 2001, pp. 12 et 13

GAZIER M., GENTOT M., GENEVOIS B., *La marque des idées et principes de 1789 dans la jurisprudence du Conseil d'Etat et du Conseil Constitutionnel*, *EDCE* n°40, 1989, pp.150-184

GELY M-L., *Les droits et libertés, RA*, 2000, n° spécial, pp.143-149

GENCERELLI Fabio, *La politique agricole commune et les autres politiques communautaires : la nouvelle frontière, RDUE,* 1/2001, pp. 173-188

GENEVOIS Bruno, *Les rapports entre l'ordre juridique interne et l'ordre juridique européen, le Conseil Constitutionnel et la primauté du droit communautaire*, *RFDA*, mars-avril 2005, pp.239-243

GENY François, *De l'inconstitutionnalité des lois et autres actes de l'autorité publique et des sanctions qu'elle comporte dans le droit nouveau de la 4ème République, JCP*, 1947, I, doctrine, 613

GEORGEL Jacques, *Aspects du préambule de la Constitution du 4 octobre 1958, RDP* 1960, pp.85-101

GEORGOPOULOS Théodore, *Libertés fondamentales et droits fondamentaux européens : le conflit n'aura pas lieu, note* sous CJCE, 12 juin 2003, *LPA,* 8 janv. 2004, n°6, pp. 8-14

GERSON Michel, *Diflurex° : un arrêt de commercialisation bien tardif, Prescrire*, janv. 1992, n°114, pp.26-28

GESTERMANN, *La loi Evin du civil au pénal, note* sous Tribunal Correctionnel de QUIMPER, 19 mai 1994, *CNCT c/ DECAUX et autres, LPA* 11 nov. 1994, n°136, pp.9-27

GEVONTIAN Richard, BERNARD Valérie, RIBES Didier, *Jurisprudence constitutionnelle du 1er janv. au 31 mars 2000, RFDC*, 2000, pp.341-358

GIANCARLO Olmi, *La place de l'article 235 CEE dans le système des attributions de compétence de la Communauté,* in « *La construction européenne* », Mélanges Fernand DEHOUSSE, *Nathan,* 1999, pp.279-295

GIELISSE R., *La nouvelle directive relative à la sécurité générale des produits, RMUE,* 3/1992, pp. 49-68

GIGGINI FOURNIER Guy, RICHARD Karine, *Le chocolat, aliment des dieux, divise l'Europe : Uniformité ou acceptation des diversités ?, RMUE*, 1997, n°3, pp. 119 –174

GILBERT Claude, *Les pouvoirs publics et la sécurité sanitaire. Risques sanitaires et sciences humaines et sociales : quelques pistes de recherche, RFAS*, mars 1999, pp.9-20

GIRARD Jean-François, *Politique de santé et Santé Publique : la place de la sécurité sanitaire, RFAS,* n°3-4, déc. 1997, pp.19-21

GIZELEN Luc, *Mesures étatiques restrictives de concurrence : des enseignements à tirer de l'arrêt Keck et Mithouard ?, JTDE,* nov. 1994, pp. 170-174

GLAESNER Hans-Joachim, *L'article 100 A : un nouvel instrument pour la réalisation du marché commun, CDE,* 1989, pp. 615-626

GOBILLON Bernard, *Responsabilité de l'Etat à l'égard d'un pharmacien bénéficiaire d'une autorisation d'ouverture illégale, concl.* sous l'arrêt du TA de Pau, 21 oct. 2003, *Jérôme MONTANER, AJDA,* 12 janvier 2004, pp.42-46

GOGUEL François, *Objet et portée de la protection des droits fondamentaux par le Conseil Constitutionnel français, RIDC,* 1980, pp.433-447

GOLIARD François, *L'appréciation des besoins de la population dans le contentieux des licences d'ouvertures dérogatoires d'officines pharmaceutiques, RDSS,* avril-juin 1996, n°32, pp.300-317

GONZALEZ Manuel, *Conditions de saisine, effets et autorité des avis de l'Agence française de Sécurité des Aliments, LPA,* 4 juin 2001, n°110, pp.3-9

GONZALEZ VAQUE Luis, *La législation communautaire relative aux additifs, RMUE,* 3/1993, pp. 126-145

La jurisprudence relative à l'article 28 CE (ex article 30) après l'arrêt « Keck et Mithouard », RDUE, 2/2002, pp. 395-419

GONZALEZ VAQUE Luis, EHRING Lothar, JACQUET Cyril, *Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé, RMUE,* 1-1999, pp.79-128

GONZALEZ VAQUE L., PIROTTE Ch., *La communication interprétative de la Commission concernant l'emploi des langues pour la commercialisation des denrées alimentaires à la suite de l'arrêt « Peeters », RMUE,* 1994/1, pp. 25-49

GORNY Alain, *Publicité des produits de santé : le rouge est mis, LPA*, 26 oct. 2006, n°214, pp. 4-17

GOSALBO BONO Ricardo, *Les politiques et actions communautaires, RTDE,* oct. – déc. 1997, pp. 769-800

GOSSEMENT Arnaud, *Sur la légalité des arrêtés municipaux portant l'interdiction des cultures d'OGM, comm*. sur TA Toulouse, 3 août 2004, *Préfet de la Haute-Garonne, Droit de l'environnement*, n°122, oct. 2004, pp.183-187

Essais en plein champ – compétence restrictive du maire, note sous CAA Bordeaux, ord., 22 sept. 2004, *Préfet de Haute-Garonne c/ commune de BAX*, *Environnement*, déc. 2004, pp.20-22

Le principe d'une « zone non-OGM » est illégal en l'absence de preuve de faits scientifiques nouveaux, note sous TPICE, 5 oct. 2005, aff. T-366/03 et T-235/04, *Land Oberösterreich et République d'Autriche c/ Commission*, *Environnement*, nov. 2005, pp.30-31

GOSSEMENT Arnaud, BRINGUY Sophie, *Réflexions engagées sur le projet de loi relatif aux OGM : l'oubli des principes directeurs du droit de l'e*nvironnement, *Droit de l'environnement*, juin 2006, n°139, pp. 176-181

GOYBET Catherine, *Ces vaches qui affolent l'Europe, RMCUE*, n°398, mai 1996, pp.349-352

La vache folle fera-t-elle évoluer l'Europe ?, RMCUE, n° 407, avril 1997, pp. 229-232

GOZARD Gilles, *Le service d'exploitation industriel des tabacs et des allumettes*, *Revue Politique et Parlementaire*, 1956, pp.156-169

GRAS Frédéric, *Slogans publicitaires en faveur du tabac ou de l'alcool ; slogan et santé ou l'absence d'affinités électives, comm.* CA de Paris, 3 nov. 1992, *Ganz c/ANPA*, 12 mars 1993, *De Galle et SEITA c/ CNCT, Légipresse*, n°106, nov. 1993, pp.133-139

Création et Santé Publique, Légicom, n°3, 1994, pp.51-62

Communication et Santé Publique : la nécessaire conciliation, Légicom, n°4, avril, mai, juin 1994, pp.2-9

Tabagisme actif et passif : la nécessaire conciliation des droits, note sous TGI Lyon, 21 janv. 1997, *CNCT et LCFTP c/SNCF*, n°95125514, *LPA*, 10 fév. 1997, n°18, pp.10-14

Première décision de la Cour de Cassation en matière de publicité indirecte en faveur du tabac, note sous Ccass. Crim., 22 janv. 1997, *CNCT, LPA*, 17 fév. 1997, n°21, pp.11-16

La notion de publicité rédactionnelle et la lutte contre le tabagisme, note sous Ccass. Crim. 21 fév. 1996, *F. SIEGEL et V.S.D., LPA*, 16 mai 1997, n°59, pp.20-25

Droit communautaire et publicité en faveur des produits du tabac, commentaire sur la directive n°98/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 concernant le rapprochement des dispositions légales des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, *Légipresse*, n°154, sept. 1998, pp.81-84

Publicité illicite en faveur de l'alcool, comm. sous Ccass. Civ. 2ème, du 25 juin 1998, *United Distillers International et Avenir Havas Média, Légipresse*, n°159, mars 1999, p.25-29

Sport et parrainage par des marques d'alcool et de tabac, Légicom, n°23, 2000/3, pp.97-103

Le principe de prohibition médiatique : une censure nécessaire dans une société démocratique ?, commentaire de l'arrêt du TGI de Paris du 10 juillet 2003, Association nationale de prévention de l'alcoolisme c/ P. Dupuy, SNC Excelsior Filipacchi, Légipresse, n°207, déc. 2003, pp.188-195

GRAU Laurent, LE LAIDIER Sylvie, NADAL Jean-Marc, *Le médicament à l'hôpital : réglementation et systèmes d'information, Economie et Statistiques*, n°312-313, 1998, pp.67-83

GRECIANO Philippe, *Sur le principe de précaution en droit communautaire*, *LPA*, 20 mars 2001, pp.4-7

GRELLIER-LEMAIN Catherine, *Allégations santé, GP*, 27 mai 1999, pp.634 et 635

La nouvelle recommandation du BVP – Allégations santé, GP des 16 et 17 mai 2003, pp. 1441-1445

La publicité des produits alimentaires, GP des 21 et 23 nov. 2004, pp.3 et 4

La publicité alimentaire, GP des 24 et 25 nov. 2006, p.3

GRELON Bernard, *La publicité sur le territoire français des boissons alcooliques : les incertitudes actuelles de la loi Evin*, *GP*, 19 mai 1994, pp.638- 645

GRIBEAUVAL Jean-Pierre, *La loi « anti-cadeaux » : épilogue* ?, *Prescrire*, juil.-août 1994, n°142, pp.422-424

GROESEL-LE BIHAN Valérie, *Réflexion iconoclaste sur le contrôle de proportionnalité exercé par le Conseil Constitutionnel*, *RFDC*, 1997, pp.227-267

GROEVE-VALDEYRON (de) Nathalie, *La protection de la santé et de la sécurité du consommateur à l'épreuve de la dioxine*, *RMCUE*, n°433, nov.-déc. 1999, pp.700-707

Libre circulation et protection de la santé publique : la crise de la « vache folle », *RMCUE*, n°403, déc. 1996, pp.759-767

L'Autorité alimentaire européenne, in *Les Agences de l'Union européenne. Recherche sur les organismes communautaires décentralisés, Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse*, 2002, pp. 295-306

Commentaire sur CJCE du 31 mai 2005, *Alkaren c/ Krister Hanner*, aff. C-438/02, *RAE*, 2005/3, pp. 471-477

GROSSET Alfred, *Cours Constitutionnelles et valeurs de références, à propos de la décision sur l'avortement*, *Pouvoirs*, 1991, n°13 « *Le Conseil Constitutionnel* », pp.125-139

GRYNBAUM Luc, *Le tabac, un produit dangereux, sans obligation d'information*, *Responsabilité Civile et Assurances*, nov. 2001, pp.8 et 9

Vers une interdiction de la publicité pour le tabac via Internet, note sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil, 20 juin 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, *Communication, Commerce Electronique,* mars 2003, pp.25-26

GUEDON Jean-Philippe, *Lutte contre le tabagisme, la répression au service de la prévention, loi n°2003-715 du 31 juillet 2003, JCP,* éd° générale, n°4, 21 janv. 2004, pp.121-125

GUIBAL Michel, *La justification des atteintes à la liberté du commerce et de l'industrie, réflexions sur l'état actuel de la jurisprudence administrative, AJDA,* 1972, pp.330-344

De la proportionnalité, AJDA, oct. 1978, pp.477-487

Commerce et industrie, répertoire de droit commercial, *Dalloz,* 2003

GUIGOU Elisabeth, *Les enjeux de la conférence de 1996, RAE,* 1995, n°1, pp. 35-42

Unification, harmonisation, coopération, subsidiarité, approches politiques, RMCUE, n° 438, mai 2000, pp. 293-301

HABIB Laurent, *La notion d'erreur manifeste d'appréciation dans la jurisprudence du Conseil Constitutionnel, RDP,* 1986, pp.695-730

HAGEGE Béatrice, *Vers une harmonisation des techniques de prévention des risques majeurs : la loi sur la prévention des risques technologiques et naturels et la réparation des dommages, LPA,* 19 oct. 2004, n°209, pp.3-14

HAGUET Bertrand, VION Daniel, *Procédure abrégée : médicaments essentiellement similaires et protection des données, GP,* 17 juin 1999, pp.864-867

HAMONIAUX Thomas, *Principe de précaution et refus de la France de lever l'embargo sur la viande bovine britannique, note* sous CJCE, 13 déc. 2001, *Commission des Communautés européennes c/ république française,* aff. C-1/00, *AJDA,* fév. 2002, pp.164-169

HANF Dominique, *Vers une clarification de la répartition des compétences entre l'Union et ses Etats membres ? une analyse du projet d'articles du Présidium de la Convention, CDE,* n°1-2, 2003, pp.135-156

HAUMONT Francis, *La CJCE et le droit administratif interne : l'exemple du droit de l'environnement, AJDA,* 26 janv. 2004, p.113

HECKER P., *Harmonisation : arrêt Directive Tabac*, *RDUE* 4/2000, pp.942-946

HENIN Christophe, *Le médicament à usage humain*, jurisclasseur *Europe*, fasc. 570, 1997

Note sous TA Versailles, ord. Réf. 10 janv. 2002, *LPA,* 8 avril 2002, n°70, pp.16-19

HENIN Christophe, DEVRED Thomas, *Médicaments et publicité comparative : ce qui va changer pour les laboratoires*, *GP* du 24 octobre 1998, pp. 1442-1445

HERMITTE Marie-Angèle, DAVID Virginie, *Evaluation des risques et principe de précaution, LPA,* novembre 2000, n°239, pp.13-37

HERMITTE Marie-Angèle, NOIVILLE Christine., *La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Une première application du principe de prudence, RJE*, 3-1993, pp. 391-417

L'obligation d'information en matière de santé publique, à la lumière de la loi du 1er juillet 1998 sur la sécurité sanitaire, GP, 24 oct. 1998, pp. 1423-1430

HERMON Carole, *Comm.* sous CJCE, 21 mars 2000, *Association Greenpeace France et autres c/ Ministère de l'Agriculture et de la Pêche*, aff. C-6/99, *RJE*, 4/2000, pp. 595-614

HUGLO Jean-Guy, *Droit d'établissement et libre prestation de services*, jurisclasseur *Europe*, 2000, fasc. 710

HUILLIER Jacques, *Note* sous Ccass. com., 23 fév. 2003, *Chambre syndicale des opticiens de la région Rhône-Alpes c/ Soc. Pharmacie Balestas et autres, GP,* du 7 au 9 nov. 2004, pp.18-20

HUMPE C., *Arrêt Gourmet, note* sous CJCE, 8 mars 2001, aff. C 405/98, *RDUE,* 1/2001, pp.254-256

ICARD Philippe, *L'articulation de l'ordre juridique communautaire et des ordres nationaux dans l'application du principe de précaution, RJE,* n° spécial, 2000, pp. 29-54

Le principe de précaution : exception à l'application du droit communautaire ?, RTDE, juillet – sept. 2002, n°3, pp.471-497

Le principe de précaution façonné par le juge communautaire, RDUE, 1/2005, pp. 91-111

IDOT Laurence, *Le principe de subsidiarité en droit de la concurrence, chr*., recueil *Dalloz,* 1994, pp.37-44

Concurrence et libre circulation. Regards sur les derniers développements, RAE, 2005/3, pp. 391-409

Un bel exemple d'entente injustifiée : le cartel des vitamines…, note sous décision 2003/2/CE de la Commission, 21 nov. 2001, *Vitamines, Europe,* mars 2003, p.20

La loi « Evin » interdisant la publicité pour les boissons alcooliques n'est pas contraire au droit communautaire, Europe, août – sept. 2004, pp.21 et 22

Coopération entre autorités, note sur rglt n°2006/2004 du Parlement européen et du Conseil, 27 oct. 2004, relatif à la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs, *Europe,* fév. 2005, p.25

IMBERT Pierre-Henry, *Droits des pauvres, pauvre(s) droit(s) ? Réflexion sur les droits économiques, sociaux et culturels, RDP,* 1989, pp.739-754

ISAAC Guy, *obs*. sous Ccass., 16 juin 1983, *Procureur du Roi c/ Rossi di Montalera et autres, RTDE,* 1983, pp.468-485

IUNG Nicolas, RUPPRECHT Frédéric, *Le marché pharmaceutique français : la prépondérance des produits phares, Economie et Statistiques,* n°312-313, 1998, 2/3, pp.21-33

JACOB Marianne, *La communication commerciale à l'heure européenne, Légipresse,* n°133, juil.-août 1996, pp.93 –94

JACOTO David, *Le renforcement de la sécurité sanitaire, LPA,* n°122, 19 juin 2002, pp.37-42

JACQUE Jean-Paul, *L'Acte Unique Européen, RTDE,* oct.-déc. 1986, n°4, pp.575-612

La communautarisation des politiques nationales, Pouvoirs, 1989, n°48, pp. 29-38

Le Parlement européen, RTDE, avr. – juin 1989, pp. 225-243

JAN Pascal, *Les Agences européennes. Le hasard... et la nécessité, LPA,* 26 juin 2006, n°126, pp. 14-15

JANVRIN M.P., BAUDIER F., DUTRECH V., *La loi Evin relative à la lutte contre le tabagisme : presse et opinion face à son application, Santé Publique*, avril 1994, n°1.

JAZOTTES Gérard, *Une législation relative à la publicité de boissons alcoolisées est de nature à gêner davantage l'accès au marché des produits originaires d'autres états membres q celui des produits nationaux,* chronique, *RTDCom,* juillet/sept. 2002, pp.579-581

JEANNEAU Benoît, *Juridicisation et actualisation de la déclaration des droits de 1789, RDP* 1989, pp.635-663

JEANNIN Véronique, *1er janvier 2005 : naissance du droit alimentaire européen, Dalloz,* n°42, 2004, pp.3057-3059

JEGOUZO Yves, *De certaines obligations environnementales : prévention, précaution et responsabilité, AJDA,* 6 juin 2005, pp.1164-1169

JEGOUZO Yves, LOLOUM François, *La portée juridique de la Charte de l'environnement*, chr., *Droit administratif*, mars 2004, pp.5-8

JEZE Gaston, *Valeur juridique des « déclarations des droits » et des « garanties des droits* », *RDP*, 1913, pp.685-688

JOYAU Marc, *Le maire peut-il interdire en permanence sur l'ensemble de son territoire communal, la vente de boissons alcoolisées réfrigérées à emporter ?, note* sous TA de Papeete, 2 déc. 2002*, SA Brasseries de Tahiti c/ Commune de Mahina, AJDA*, 5 mais 2003, pp. 904-905

JUAN Stéphanie, *L'objectif à valeur constitutionnelle du droit à la protection de la santé : droit individuel ou collectif ?, RDP*, n°2, 2006, pp.21-32

JULLIOT-BERNARD Sophie, MORET-BAILLY Joël, *Le nouveau contentieux des professions de santé*, *Droit social*, n°9-10, sept.-oct. 1996, pp.840-846

KARAGIANNIS Syméon, *La politique communautaire de santé publique et le traité d'Amsterdam. Premières impressions (et premières interrogations)*, in *« Service public, services publics* », Etudes en l'honneur de P. SANDEVOIR, *L'Harmattan*, 2000, pp. 221-248

KAUFF-GAZIN F., *Last but not least : le tribunal consacre expressément le principe de précaution comme principe général du droit communautaire, note* sous TPICE 28 janv. 2003 *Les laboratoires Servier*, aff. T 147/00, *Europe*, mars 2003, pp.9 et 10

La Commission mise à l'index dans le cadre du régime d'exportation des bovins et produits dérivés originaires du Portugal, *note* sur CJCE, 22 mai 2003, *France c/ Commission*, *Europe*, juillet 2003, p.21

Quand la libre circulation des marchandises prend le pas sur la protection des consommateurs et la santé publique, *note* sous CJCE 26 mai 2005, aff. C132/03, *Minestero della Salute c/ Codacons*, *Europe*, juillet 2005, pp.16 et 17

Emballage des friandises dans les distributeurs automatiques, *note* sous CJCE du 24 nov. 2005, aff. C-366/04, *Schwarz*, *Europe*, janv. 2006, pp. 12 et 13

La directive sur la publicité du tabac sauvée par l'élargissement de 2004 ! note sous CJCE, 12 décembre 2006, *Allemagne c/ Parlement européen et Conseil*, aff. C-380/03, *Europe*, février 2007, pp. 8 et 9

KDHIR Moncef, *Le principe de liberté du commerce et de l'industrie, mythe ou réalité*, chr., recueil *Dalloz*, 1994, 4ème cahier, pp.30-33

KEPPENNE Jean-Paul, *Libre circulation des marchandises*, chr., *JTDE* août 1999, pp. 208-212

Libre circulation, chr., *JTDE*, 2002, pp. 214-218

Libre circulation, chr., *JTDE*, 2005, pp. 261-266

KESSOUS Roland, *Tabagisme : responsabilité juridique et responsabilité morale*, *concl.* sous Ccass. civ. 2ème, 20 nov. 2003, recueil *Dalloz*, n°43, 2003, pp.2906-2907

KISS Alexandre, *Environnement, Répertoire communautaire Dalloz*, 1992

KITSOUS-MILONAS I., *Le droit du public d'être informé par voie de presse d'une nouvelle technique de traitement laser corrigeant la vue prime sur l'interdiction pour les médecins de se faire de la publicité, no*te sous CEDH 17 oct. 2002, *Stambuck/Allemagne*, req. n°37928/97, *Europe*, fév. 2003, p.28

KOHLER Christian, ENGEL Jean-Charles, *Le choix approprié de la base juridique pour la législation communautaire : enjeux constitutionnels et principes directeurs, Europe*, janvier 2007, n°1, pp. 5-10

KOLBERT Eric, *L'intervention du maire en matière de cultures d'organismes génétiquement modifiés, chr*. sur CAA de Lyon du 26 août 2006, *Commune de Ménat, AJDA*, 9 janvier 2006, pp. 38-39

KORTENBERG Helmut, *Comitologie : le retour*, RTDE, juil. – sept. 1998, pp. 317-327

KOVAR Robert, *Compétences des communautés européennes*, jurisclasseur *Europe*, fasc. 420, 1990

La « peau de chagrin » ou comment le droit communautaire opère la réduction des monopôles publics, *Europe*, juillet 1992, chr., pp.1-4

La Cour de Justice et les entreprises chargées de la gestion d'un service d'intérêt économique général. Un pas dans le bon sens vers une dérégulation réglée, *Europe*, juillet 1994, pp.1-5

Dassonville, Keck et les autres : de la mesure avant toute chose, *RTDE*, avr. – juin 2006, pp. 213-247

KRÄMER Ludwig, *L'Acte Unique Européen et la protection de l'environnement. Réflexions sur quelques nouvelles dispositions du droit communautaire*, *RJE*, 4-1987, pp. 441-474

LACHAUX Yves, MANDEVILLE Bernard, *L'Agence Française de Sécurité des Aliments : le renforcement des objectifs de santé publique au cœur du droit rural*, *Revue de droit rural*, n°294, juin-juillet 2001, pp.339-342

LAGARDE Dominique, *Inspection : l'exemple du médicament à usage humain*, *RFAS*, n°3-4, déc. 1997, pp.179-192

LAGRANGE Maurice, *L'avenir institutionnel de la Communauté européenne*, *RDTE*, 1974, pp.88-98

LAMBERT Christian, BELORGEY Jean-Marc, GERVASON Stéphane, *Actualité du droit communautaire. Libre circulation des marchandises et santé publique*, *AJDA*, avril 2002, pp.329-331

LAMBERT François, *La vache folle et le juge administratif*, *note* sous TA Besançon, 11 sept. 1997, *LPA*, 30 janv. 1998, n°13, pp.16-18

LAMBERT Marc, VIALA Georges, *La vitamine C sera-t-elle enfin un médicament ? note* sous CA Versailles 22 janv. 1996, *LPA*, 16 mars 1996, n°34 pp.4-12

L'affaire Cantoni c/ France, *note* sous CEDH 15 nov. 1996, n°451/1995/637, *LPA*, 28 fév. 1997, n°26, pp.19-24

LANDES Valérie, *Normes techniques et certifications*, jurisclasseur *Europe*, Fasc. 560, 1997

LANOY Laurence, *Les conséquences en droit français de la transposition par ordonnance de directives et règlements communautaires, commentaire de l'ordonnance n°2001-321 du 11 avril 2001 relative à la transposition de directives communautaires et à la mise en œuvre de certaines dispositions du droit communautaire dans le domaine de l'environnement, Droit de l'Environnement*, n°91, sept. 2001, pp.211-212

LANTRES Olivier, *Les acteurs pharmaceutiques face au principe de précaution, LPA,* 21 oct. 2004, pp.3-14

LARCHER Gérard, *Du vote de la loi à son application : vers une fracture réglementaire* ?, *Droit administratif*, fév. 2004, pp.5-7

LARRIEU Jacques, HOUIN Georges, *Médicament générique et propriété industrielle, RIDE,* n°1, 1er janv. 2000, pp.173-185

LAUDE Anne, *Actualité juridique, RDSS,* janv. – mars 1999, pp. 84-93

La traçabilité des produits de santé, LPA, 8 fév. 2001, n°28, pp.7-12

L'e-commerce des produits de santé : dimension interne, GP des 24 et 26 mars 2002, pp.529-533

Aperçu de la jurisprudence nationale en matière de responsabilité du fait des médicaments défectueux, RDSS, sept. – oct. 2005, n°5, pp. 743-750

LEBAUT-FERRARESE Bernadette, *Dans quelle situation, le droit de l'Union européenne trouve-t-il à s'appliquer en droit interne ?, LPA,* 17 mai 2005, n°97 ; pp.4-9

LECA Antoine, *La loi du 4 mars 2002 : un apport modeste au droit pharmaceutique, LPA,* 19 juin 2002, n°122, pp.97-100

LECOMTE Thérèse, *La faiblesse de l'automédication en France, Economie et Statistiques*, n°312-313, 1998, 2/3, pp.101-107

LECOCQ Pierre, *A génie génétique et vache folle, principe sage ? Fortunes et infortunes juridiques du principe de précaution,* in *« Service public, services publics »*, Etudes en l'honneur de Pierre SANDEVOIR, *L'Harmattan,* 2000, pp. 168-220

LECRENIER Sabine, *Les articles 30 et suivants CEE et les procédures de contrôle prévues par la directive 83/189/CEE, RMC*, 1985, pp. 6-23

Vers l'achèvement du marché intérieur : l'évolution des procédures de contrôle prévues par la directive 83/189/CEE depuis quatre ans, RMC, n°315, mars 1988, pp. 121-139

LEGAL Hubert, *note* sous CJCE, 21 mars 2000, *Association Greenpeace France c : Ministère de l'agriculture et de la pêche, AJDA*, 20 mai 2000, pp.448-455

LEGAL Hubert, LAMBERT Christian, BELORGAY Jean-Marie, *Actualité du droit communautaire, chr. (annulation de la directive tabac*), *AJDA,* 20 avril 2001, pp.329-344

LEHMAN Hervé, *Publicité et promotion en droit communautaire, Légicom*, n°18, 1999/2, pp.11-20

LELEUX Paul, *Le rapprochement des législations dans la Communauté européenne*, doctrine, *CDE,* 1968, pp.129-164

LEMASURIER Jeanne, *Les bureaux de tabac, RA*, 1958, pp.238-248

LEMAIRE Fabrice, *L'Etat est-il responsable de la consommation d'alcool pendant la grossesse* ?, *note* sous TA de Lille, *Mme Sandrine M.*, 23 mai 2006, *AJDA*, 4 sept. 2006, pp. 1569-1572

LENOIR Noëlle, *L'Europe et l'achèvement du marché intérieur : en quoi l'article 86 du traité CE peut-il jouer un rôle utile ?, GP* des 11 et 12 oct. 2006, pp. 2-19

LEONE julien, *Les O.G.M. à l'épreuve du principe de précaution, note* sous CE du 25 sept. 1998, *Association Greenpeace France, LPA*, 18 août 1999, pp.12-16

LEPAGE Agathe, *Publicité pour le tabac : une lutte sans merci entre le droit et les fabricants de cigarettes, commentaire de l'arrêt de la Cour de Cassation (chambre criminelle) du 18 mars 2003, Comité national de lutte contre le tabagisme, Légipresse,* n°203, juillet-août 2003, pp.105-109

LEPAGE Corinne, *Que faut-il entendre par principe de précaution* ?, *GP*, 9 oct. 1999, pp.1445-1449

OGM : Où en est-on ?, GP des 28 et 29bjuillet 2006, pp. 2329-2332

LESCLOUX Vincent, MARSAT Claire, *Chronique des parquets et de l'instruction, obs. sur arrêt de la Chambre criminelle, n°A 93-82.551D*, 19 oct. 1994, *Droit pénal*, oct. 1995, pp.2-5

LESGUILLONS Henry, *L'extension des compétences de la CEE par l'article 235 du Traité de Rome, AFDI*, 1974, pp.886-904

LIEBERHER Jean-Gérard, *La libre circulation du médicament dans la CEE : les importations parallèles, RMC*, 1979, p.111-120

LINOTTE Didier, *Déclin du pouvoir jurisprudentiel et ascension du pouvoir juridictionnel en droit administratif, AJDA*, 20 décembre 1980, pp.632-639

LLORENS François, SOLER-COUTEAUX Pierre, *La liberté du commerce et de l'industrie, l'institution d'un monopôle et l'accès aux professions, note* sous CE, 9 nov. 1988 *Territoire de Polynésie française* et CE, du 16 décembre 1988, *Association des pêcheurs aux filets et engins Garonne, Isle et Dordogne maritimes*, recueil *Dalloz*, 1990, p.201

LOLIVIER Marc, *L'Europe interdit toute publicité sur le tabac, GP*, 26 nov. 1998, pp.1602-1605

LONDON Caroline, *Santé et environnement : des approches complémentaires* ?, *LPA*, 8 mars 2001, n°28, pp.4-10

Substances chimiques dans l'entreprise, jurisclasseur *Europe*, 2002, fasc. 1931

LONG Marceau, *La déclaration de 1789 : vœux des corps constitués au Président de la République le 4 janvier 1989*, *EDCE*, n°40, 1989, pp.145-147

Conférence inaugurale du congrès international d'éthique médicale, Paris, Ordre national des médecins, 9 mars 91, *RFDA*, mai-juin 1991, pp.394-405

LORENZI Jean, *Les produits cosmétiques. Un nouveau régime juridique dans un esprit de sécurité sanitaire, JCP* éd° Entreprises et Affaires, n°9, mars 2001, pp.358-363

LORVELLEC Louis, *Rapport de synthèse : le droit face à la recherche de qualité des produits agricoles et alimentaires, Revue de droit rural*, n°276, oct. 1999, pp.463-468

LOSCHAK Danièle, *Le Conseil Constitutionnel protecteur des libertés* ? *Pouvoirs*, n°13 1980, pp.35-47

LUBY Monique, *Politique communautaire de protection des consommateurs*, jurisclasseur *Europe*, fasc. 2000, 2001

Note sous CJCE, 25 avril 202, *Commission des Communautés européennes c/ République française*, *RTDcom*, juillet et sept. 2002, pp.585 -586

Protection des consommateurs, chr., *RTDE*, juil ; - sept. 2005, pp.631-635

LUCAS-PUJET Anne-Sophie, *Les allégations sur les produits alimentaires de consommation courante : quelques questions d'actualité, LPA*, 24 mai 2006, n°103, pp. 4-16

LUCBEREILH Jacques, *Les nouvelles missions du contrôle médical*, *Droit social*, n°9-10, sept.-oct. 1996, pp.836-839

LUCHAIRE François, *Le Conseil Constitutionnel et la protection des droits et libertés du citoyen*, in *« Le juge et le droit public »*, Mélanges offerts à Marcel WALINE, *LGDJ*, 1974, tome 2, pp.563-574

MAERTEN Valérie, *L'observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT*), in *Les Agences de l'Union européenne. Recherche sur les organismes communautaires décentralisés, Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse*, 2002, pp. 207-217

MAFFIOLI Claude, *Réalités et inquiétudes, Droit social*, n°9-10, sept.-oct. 1996, pp.863-965

MAGRINI Gilles, RAKOTOVAHINY Marie-Andrée, *L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments*, in *Les Agences de l'Union européenne. Recherche sur les organismes communautaires décentralisés, Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse*, 2002, pp. 237-257

MAILLARD Olivier, *Les fondements de l'interdiction de la publicité pour le tabac, Economie Appliquée, Problèmes Economiques,* 7 mai 2003, pp.14-20

MAIRE Aurélia, *Publicité comparative des produits de santé, GP* des 25 et 27 nov. 2001, pp.1891-1894

MAKOWIAK Jessica, *Le juge administratif face aux arrêtés « anti-OGM » : de la censure à l'ouverture, RJE*, 4/2004, pp.385-403

MALJEAN-DUBOIS Sandrine, *Biodiversité, biotechnologies, biosécurité : le droit international désarticulé, JDI*, 4/2000, pp. 951-996

MANDEVILLE Bernard, *L'autorité européenne de sécurité des aliments : un élément clef de la nouvelle législation alimentaire européenne, Revue de droit rural*, n°307, nov. 2002, pp.565-568

Les contraintes liées aux nouvelles règles de sécurité sanitaire des aliments, Revue de droit rural, n°312, avril 2003, pp.252-258

MANIN Aleth, *A propos des clauses de sauvegarde, RTDE*, 1970, pp. 1-43

MARENCO Giuliano, *Les conditions d'application de l'article 235 du Traité CEE, RMC*, 1970, pp.147-157

MARIATTE Favien, *Droit de propriété, proportionnalité, subsidiarité, du contrôle de subsidiarité dans le cadre du renvoi préjudiciel en appréciation de validité, note* sous CJCE

10 déc. 2002 *British American Tobacco Investments et Imperial Tobacco*, aff. C-491/01, *Europe*, fév. 2003, p.10

Examen de la validité de la directive 2001/37/CE : bases juridiques, proportionnalité, propriété, accord ADPIC, subsidiarité, motivation, détournement de pouvoir…, note sous CJCE 100 déc. 1992, *British American Tbacco Investments et Imperial Tobacco,* aff C-491/01, *Europe,* fév. 2003, pp.12-13

« Vendez périmé mais signalez-le » : regard cynique sur la commercialisation des denrée alimentaires dont la date limite de consommation est dépassée ou effets pervers d'une harmonisation incomplète ?, note sous CJCE 13 mars 2003, *Muller,* aff. C229/01, *Europe*, mai 2003, p.16

Le juge communautaire et l'effet des décisions de l'Organe de règlement des différents de l'OMC, rapide examen des arrêts de la Cour, du 1er mars 2005, aff. C-377/02, Van Parys, et du Tribunal, du 3 fév. 2005, aff. T-19/01, Chiquita Brands et a. c/ Commission, Europe, juin 2005, pp.7-11

La Cour fixe les conditions dans lesquelles les institutions peuvent, sur le fondement de l'article 95 CE, procéder par voie de règlement, à une « harmonisation par étapes », note sous CJCE du 6 déc. 2005, *Royaume-Uni c/ Parlement et Conseil, Europe,* fév. 2006, pp. 8-9

MARIE Aurélia, *Publicité comparative et médicaments : Une réglementation à clarifier ? , GP*, 17 juin 1999, pp. 905-907

MARTIN D., *« Discriminations », « entraves », et « raisons impérieuses » dans le traité CE : Trois concepts en quête d'identité, CDE*, 1998, pp. 261-318

MARTIN Gilles, *Apparition et définition du principe de précaution, LPA*, 30 nov. 2000, pp.7-12

MARVILLE Laurent, HAYE Isabelle, *L'évolution du statut juridique des compléments alimentaires en droit français*, *Dalloz,* 2006, n° 17, pp. 1124-1125

MASCLET Jean-Claude, *Les articles 30, 36 et 100 du traité CEE à la lumière de l'arrêt « cassis de Dijon », RTDE*, 1980, pp. 611-630

La libre circulation des marchandises dans les Communautés européenne. Perspectives législatives et réalités jurisprudentielles, *RTDE*, 1986 n°2, avril-juin, pp.243-267

Note sous CJCE, 12 mars 1987, *Commission des Communautés européennes c/ République fédérale d'Allemagne*, aff. C-178/84, *RTDE*, avr. – juin 1987, pp. 357-369

Libre circulation des marchandises, Jurisclasseur *Europe*, Fasc. 550 et 551, 1997

MASSART Françoise, *Vers une politique commune de la santé ?*, in *L'Europe de la santé, hasard ou nécessité ?*, *Academia*, 1988, pp. 27-65

MATHIEU Bertrand, *Pour une reconnaissance de « principes matriciels » en matière de protection des droits de l'homme*, recueil *Dalloz*, 1995, pp.211 et 212

La portée de la Charte pour le juge constitutionnel, *AJDA*, 6 juin 2005, pp.1170-1174

MATHIEU Bertrand, VERPEAUX Michel, *Note* sous la décision 2001-446 DC, 27 juin 2001, *loi relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, chronique de jurisprudence constitutionnelle*, *LPA*, 28 déc. 2001, n°259, pp.21-24

Jurisprudence constitutionnelle, *JCP*, éd°. générale, n°16-17, 17 avril 2002, pp.771-774

MATHIEU Stéphanie, NIHOUL Paul, *La réglementation applicable aux OGM dans l'Union européenne*, *JTDE*, n°111, sept. 2004, pp.193 –199

MATTERA A., *Les nouvelles formes de protectionnisme économique et les articles 30 et suivants du Traité CEE*, *RMC*, 1983, pp.252-268

L'article 30 du Traité CE, la jurisprudence « Cassis de Dijon » et le principe de la reconnaissance mutuelle. Instruments au service d'une communauté plus respectueuse des diversités nationales, *RMUE*, 4/1992, pp.13-71

De l'arrêt « Dassonville » à l'arrêt « Keck » : l'obscure clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions, *RMUE*, 1/1994, pp. 117-160

Le principe de la reconnaissance mutuelle : instrument de préservation des traditions et des diversités nationales, régionales et locales, *RMUE*, 2/1998, pp.5-17

Un instrument d'intervention rapide pour sauvegarder l'unicité du Marché intérieur : le règlement 2679/98, *RMUE*, 2/1999, pp. 9-33

MAUGÜE Christine, *Les restrictions apportées à la publicité en faveur des officines pharmaceutiques ne sont pas excessives, concl.* sur CE, 12 juin 1998*, Association des groupements de pharmacie d'officine et autres, RDSS,* oct.-déc. 1998, pp.790-799

MAVRIDIS Prodomos, *La sécurité sociale et les promesses des droits fondamentaux dans l'Union européenne, CDE,* 2002, n°5-6, pp.633-677

McMILLAN Jacques, *Une politique européenne pour la promotion de la qualité, RMCUE,* n°411, sept. – oct. 1997, pp. 520-526

MEGERLIN Francis, *Pharmacie et internet : retour sur les nouvelles frontières de l'exercice illégal, RDSS,* avr. – juin 2003, pp. 231-245

Le monopôle pharmaceutique français face au droit communautaire, actualité et prospective, RDSS, sept. – oct. 2005, n°5, pp. 719-731

L'AMM conditionnelle issue du règlement communautaire n°507/2006 et l'urgence de santé publique, RDSS, juil. – août 2006, n°4, pp. 691-703

MEHDI Rostane, *L'acquis de l'Union européenne. L'acquis et les Etats membres, RAE,* 2001-2002, pp.1037-1047

MEIER Eric, PERRIN Thomas, *Contribution additionnelle sur les ventes directes de spécialités pharmaceutiques : la CJCE renvoie la balle aux juridictions nationales, note* sous CJCE, 22 nov. 2001, *Ferring SA,* n°C-53100, *LPA*, 10 janv. 2002, n°8, pp.15-21

MEISSE Eric, *Lutte contre la fièvre aphteuse, note* sous CJCE, 10 mars 2005, aff. jointes C-96/03 et C-97/03, *A. Tempelman et époux T.H.J.M. Van Schaijk c/ directeur van de Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees, Europe*, mai 2005, p. 25

Interrogée à titre préjudiciel, la CJCE se prononce sur la validité de la directive n°2002/46/CE relative au rapprochement des législations nationales concernant les compléments alimentaires, note sous CJCE du 12 juillet 2005, *The Queen c/ Secretary of State for Health, Europe*, oct. 2005, n°10, pp. 20 –21

MEL Juliette, *La notion de consommateur européen, LPA*, 31 janv. 2006, n° 22, pp.5-12

MENSCHING Jürgen, EMEYRE Véronique, JACOBZONE Véronique, *Les stratégies industrielles face aux coûts et aux contraintes de Santé Publique : le secteur du médicament, Concurrence et Consommation*, n°97, mai-juin 1997, pp.26-29

MENURET Jean-Jacques, *La compétence directe du Conseil d'Etat pour connaître des actes autorisant la commercialisation de spécialités pharmaceutiques, note* sous CE, sect., 25 avril 2001, *Association choisir la vie, association pour l'objection de conscience à l'avortement*, *AJDA*, fév. 2001, pp.158-164

MERTENS DE WILMARS Josse, *Réflexions sur le système d'articulation du droit communautaire et du droit des états membres*, in « *l'Europe et le droit* », Mélanges en hommage à Jean BOULOUIS, *Dalloz*, 1991, pp. 391-408

MESTRE Jean-louis, *Le Conseil constitutionnel, la liberté d'entreprendre et la propriété*, chronique, recueil *Dalloz*, 1984, pp.1-8

La propriété, liberté fondamentale pour les constituants de 1789, *RFDA*, janv. – fév. 2004, pp. 1-5

MICHAUX Geneviève, *La réforme de la législation pharmaceutique européenne*, *Contrats, concurrence, consommation*, juillet 2005, pp. 8 –14

MILAS René, *La concurrence entre les bases légales des actes communautaires*, *RMC*, 1985, pp.445-448

MIRE (le) Pierre, *note* sous CJCE, *Bernard Keck et Daniel Mithouard*, *AJDA*, 20 janv. 1994, pp. 57-60

MISTO Michele, *La collégialité de la Commission européenne*, *RDUE*, 1/2003, pp. 189-225

MODERNE Franck, *De la proposition à l'avis : les créations dérogatoires d'officines pharmaceutiques, (la nouvelle rédaction de l'article L 571 al. 7 du Code de la Santé Publique*), *RFDA*, juillet-août 1985, pp.493-497

Y-a-t-il des sources complémentaires de la Constitution dans la jurisprudence constitutionnelle française ?, Rapport présenté au colloque d'Oslo des 7, 8 et 9 sept. 1992, sur « *Constitutionnal Justice, under old Constitutions* », *LPA*, 7 oct. 1992, n°121, pp.7-15

La lutte contre les fléaux sociaux, : l'appareil juridique existant, in « *La prévention sanitaire en France* », *Sirey*, 1983, pp.181-195

Existe-t-il un principe de subsidiarité fonctionnelle ? (a propos des rapports entre initiative économique publique et initiative économique privée dans les Etats européens), *RFDA*, mai-juin 2001, pp.563-588

MOHAMED MAHMOUD Mohamed Salah, *L'économie de marché et les droits de l'homme*, *RIDE*, 1996/1997, pp.159-170

MOLFESSI Nicolas, *La dimension constitutionnelle des droits et libertés fondamentaux*, in « *Droits et libertés fondamentaux* », sous la direction de Marie-Anne FRISON-ROCHE et Thierry REVET, Dalloz, 4ème édition, juillet 1997, pp.57-74

MOLINER-DUBOST Marianne, *La liberté d'entreprendre – brèves réflexions sur une « nébuleuse » juridique-*, *CJEG*, n°605, janv. 2004, pp.7-12

MOLLION Grégory, *Les garanties légales des exigences constitutionnelles*, *RFDC*, n°62, 2005, pp.257-289

MONPION Anna, *Les faiblesses de la réglementation communautaire relative aux produits phytopharmaceutiques*, *Droit de l'environnement*, n°131, sept. 2005, pp.207-211

MORANGE Georges, *Valeur juridique des principes contenus dans les déclarations des droits*, *RDP*, 1945, pp.229-250

MOREAU Jacques, *Suspension confirmée et élargie d'un arrêté municipal interdisant essais et cultures d'OGM autour des parcelle de la commune exploitées selon un mode de production biologique*, *note* sous TA Toulouse, ord., 3 août 2004 *Préfet de la Haute-Garonn*e, et CAA Toulouse, ord., 22 sept. 2004, *Préfet de Haute-Garonne*, *JCP*, Administration et collectivités territoriales, n°47, 15 nov. 2004, pp.1498 et 1499

MOREAU Philippe, *La responsabilité de l'Etat du fait des mesures de police phytosanitaire*, *note* sous CAA Marseille, 10 janv. 2005, *Min. Agriculture et Pêche c/ Société Durance Crau*, *AJDA*, 13 juin 2005, pp.1248-1253

MOULY Christian, *La propriété*, in « *Droits et libertés fondamentaux* », sous la direction de Marie-Anne FRISON-ROCHE et Thierry REVET, Dalloz, 4ème édition, juillet 1997, pp.475-491

MUENNICH Franck, *Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments*, *RIDE*, n°1, 1er janv. 2000, pp.71-81

MULLER Isabelle, *Les organismes communautaires décentralisés*, *LPA*, 22 janv. 1997, n°10, pp. 23-30

MULLER-QUOY Isabelle, *L'apparition et le développement des Agences de l'Union européenne. Recherche sur les organismes communautaires décentralisés*, in *Les Agences de l'Union européenne. Recherche sur les organismes communautaires décentralisés, Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse*, 2002, pp. 13-41

NAUD Frédéric, *L'embargo : une valse à trois temps : Nations unies, Union européenne et Etats membres*, *RMCUE*, n° 404, janv. 1997, pp. 25-33

NIHOUL Paul, MATHIEU Stéphanie, *L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation : vers une nouvelle forme d'interaction entre la science et le droit*, *RTDE*, janv. – mars 2005, pp.1-36

NOIVILLE Christine, *Principe de précaution et gestion des risques en droit de l'environnement et en droit de la santé*, *LPA*, du 30 nov. 2000, pp. 39-50

Science, décision, action : trois remarques à propos du principe de précaution, *LPA*, 2 nov. 2004, n°218-219, pp.10-16

Organismes génétiquement modifiés, jurisclassuer *Europe*, fasc. 4100, 2005

NOIVILLE Christine, SADELEER (de) Nicolas, *La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques*, *RDUE*, 2/2001, pp. 389-449

NUTTENS Jean-Dominique, *La « comitologie » et la Conférence intergouvernementale*, *RMCUE*, n° 397, avril 1996,p p. 314-327

OLIVIER Michel, *Les experts institutionnels de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments*, *GP*, 10 janv. 2004, pp.43-48

OLIVIER Peter, *Concurrence et libre circulation : leur place dans le traité*, *RAE*, 2005/3, pp. 379-390

OLMI Giancarlo, *La place de l'article 235 dans le système des attributions de compétence à la communauté*, in « *La construction européenne* », Mélanges Fernand DEHOUSSE, *Nathan*, 1979, vol. 2, pp. 279-295

OLSZAK Norbert, *Le droit des appellations d'origine aurait-il pu sauver les 500 vaches du domaine de Favières ?*, *LPA*, 10 sept. 2002, n°181, pp.5 –6

ORIANNE Paul, *Mythe ou réalité des droits économiques, sociaux et culturels*, in *« Présence du droit public et des droits de l'homme »*, Mélanges offerts à Jacques VELU, *Bruylant*, 1992, tome 3, pp.1871-1887

P**ANSIER Frédéric-Jérôme, CHARBONNEAU Cyrille**, *La compétence professionnelle et la formation médicale continue*, *GP* des 1er et 4 mai 2002, pp.697-708

PAPADOULOU Rébecca-Emmanuèla, *Situations purement internes et droit communautaire : un instrument jurisprudentiel à double fonction ou une arme à double tranchant ?* CDE, 2002, n°1 – 2, pp.95 –129

PAULIAT Hélène, *Le droit de propriété devant le Conseil constitutionnel et la Cour européenne des droits de l'homme*, *RDP*, 1995, pp.1445-1494

PAUVERT Bertrand, *Expert, expertise et décision publique*, *Droit de l'environnement*, n°142, oct. 2006, pp. 270-274

PECES–BARBA MARTINEZ Georgorio, « *Droits fondamentaux » et « droits de l'homme* », *Problèmes politiques sociaux*, mars 2004, n°898, pp.45-49

PECHEUL Armel, *La charte des droits fondamentaux et l'Union européenne*, *RFDA*, mai-juin 2001, pp.688-700

PEERBUX-BEAUGENDRE, *Autorité de la chose jugée et primauté du droit communautaire*, *RFDA*, mai-juin 2005, pp.473-482

PEIGNE Jérôme, *Les nouvelles règles de répartition des officines de pharmacie*, *AJDA*, 20 fév. 2001, pp.120-128

Responsabilité de l'Etat en matière de mise sur le marché des médicaments, *Droit administratif*, août-sept. 2001, pp.4-8

La vitamine C selon le Conseil d'Etat : un médicament mais pour combien de temps ? note sous CE, 10 avril 2002, *M.B.*, *LPA*, 2 oct. 2002, n°197, pp.24-28

L'internet dans l'univers de la pharmacie : les frontières et les perspectives, *GP* des 16 et 17 oct. 2002, pp. 1490-1496

Le contentieux des AMM, le juge communautaire et le principe de précaution, note sous TPICE, 26 nov. 2002, *Artegodan Gmbh et autres c/ Commission*, *LPA*, 10 juillet 2003, n°137, pp.18-29

Peut-on interdire la vente de médicaments par Internet au regard du droit communautaire ? RDSS, avr. – juin 2004, pp.369-395

La réforme de la législation pharmaceutique communautaire, *RDSS*, n°4, 2004, pp.577-597

Médicaments et aliments : les affinités conflictuelles, *RDSS*, sept. – oct. 2005, n°5, pp. 705-718

PEIGNOT Bernard, PETIT Christine, *Le contrôle qualitatif et sanitaire du produit agricole et son organisation en France*, *Revue de droit rural*, n°276, oct. 1999, pp.446-455

PELLOUX Robert, *Le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946*, chronique constitutionnelle, *RDP*, 1947, pp.347-398

Quelques réflexions sur le préambule de la Constitution française de 1958, in hommage au Président BASDEVANT, 1960, pp.389-402

PERTEK Jacques, *Professions médicales et paramédicales, libre circulation*, jurisclasseur *Europe*, fasc. 740, 2002

Les institutions communautaires, jurisclasseur *Europe*, fasc. 231, 2003

PETER Bertrand, *La base juridique des actes en droit communautaire, RMCUE,* n°378, mai 1994, pp.324-333

PETIT Christine, *De la qualité à la sécurité alimentaire*, *Revue de droit rural*, n°256, oct. 1997, pp.463-465

PETIT Yves, *La notion de médicament en droit communautaire*, *RDSS*, n°28 oct.-déc. 1992, pp.571-586

Médicament, droit français, droit communautaire et Convention européenne des droits de l'homme, Europe, mai 1997, pp.5-8

A propos du rapport de la Commission temporaire d'enquête du Parlement européen sur la maladie de la « vache folle », Europe, juin 1997, pp.4-8

L'Union européenne et l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) : vers une nouvelle politique agricole commune (PAC) ?, Europe, oct. 2001, pp.5-10

L'Autorité européenne de Sécurité des Aliments (A.E.S.A.) et la nouvelle approche alimentaire communautaire, *JTDE*, n°93, nov. 2002, pp.209-214

PETITE Michel, *Le traité d'Amsterdam : ambition et réalisme*, *RMUE*, 3/1997, pp. 17-52

PEUCHOT Eric, *La loi Evin interdit-elle aux entreprises des secteurs tabacoles et des alcools d'entreprendre des actions de mécénat à travers la création d'une fondation-abri* ?, *LPA*, 29 mars 1991, n°38, pp.11-15

PICOD Fabrice, *La nouvelle approche de la Cour de justice en matière d'entraves aux échanges*, *RTDE*, avr.- juin 1998, pp.169-189

Libre circulation et situation interne, RAE, 2003-2004/1, pp. 47-54

PIETRI M., *Développement de clauses de sauvegarde, commentaires des décisions 1999/823/CE de la Commission du 22 novembre 1999 et 1999/830 du 26 oct. 1999, Europe,* février 2000, p. 13

Autorisation de mise sur le marché communautaire ne signifie pas automatiquement nom unique du médicament dans toute l'Union, note sous TPICE 10 déc. 2002 *Dr Karl THOMAS GmbH/ Commission,* aff. T-123/00, *Europe,* mars 2003, p.14

PIRE Véronique, *La directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, REDC,* 2001, pp. 245-267

PIROTTE Olivier, *Communauté européenne de l'énergie atomique* (EURATOM), jurisclasseur *Europe,* fasc. 5021, 1994

PISSALOUX Jean-Luc, *La constitutionnalisation non sans risque du droit de l'environnement, GP* des 12 et 13 janv. 2005, pp.3-17

PIZZIO Jean-Pierre, FOUCHER Patricia, *L'incidence du droit communautaire de la consommation sur le droit français de la consommation, RAE* 1994, n°3, pp. 37-43

POIRMEUR Yves, *La réception du préambule de la Constitution de 1946 par la doctrine juridique, la construction de la juridicité du préambule par ses premiers commentateurs,* in « *Le préambule de la Constitution de 1946, antinomies juridiques et contradictions politiques* », Centre universitaire de recherche administrative et politique, *PUF,* 1996, pp. 99-127

PONTIER Jean-Marie, *Les communes et la Santé Publique, RA,* 1996, pp.673-680

Prévenir pour se prémunir, AJDA, 10 avril 2006, p. 729

POULIQUEN Patricia, *L'équilibre entre les textes de 1789 et de 1946, LPA,* 17 fév. 1995, n°21, pp.4-11

PRETOT Xavier, *Alinéa 11*, in « *Le préambule de la Constitution de 1946 : histoire, analyses et commentaires* », sous la direction de CONAC G., PRETOT X., TEBOUL G., *Dalloz,* fév. 2001, pp.261-282

Les bases constitutionnelles du droit social, *Droit social*, mars 1991 n°3, pp.187-199

Bloc de constitutionnalité, refondu par Pascal JAN, Jurisclasseur *Administratif*, fasc. 1418, 2002

PRIETO Catherine, *Liberté d'établissement et prestation de services*, chr., *RTDE*, juil. – sept. 2004, pp.538-557

QUILICHINI Paul, *La liberté du commerce et de l'industrie peut servir à faire respecter la concurrence, note* sous CAA de Bordeaux du 18 fév. 2003, *AJDA*, 23 juin 2003, pp.1232-1234

QUINTY Danièle, *Politique agricole commune, libre circulation et libre concurrence*, jurisclasseur *Europe* 1998, fasc. 1310

QUIOT Gérard, *Service public national et liberté d'entreprendre*, in « *Le préambule de la Constitution de 1946, antinomies juridiques et contradictions politiques* », Centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie, *PUF*, 1996, pp.189-208

QUOC VINH Nguyen, FRANCK Claude, *Obs.* sous CC n°81-132 DC du 16 jan. 1982 et CC déc° n°82-139 DC du 11 fév. 1982, *JCP*, 1982, 19788

RACINE Jean-Baptiste, *L'arbitrage international et les mesures d'embargo. A propos de l'arrêt de la Cour d'Appel du Québec du 31 mars 2003*, *JDI*, 2004, pp.89-107

RAFFI Rémy, *La communication sur les risques alimentaires dans le droit européen et le droit français*, *LPA*, 29 sept. 2006, n°195, pp. 6-9

L'évaluation des risques alimentaires dans le droit européen et le droit français : la traçabilité des denrées alimentaires, *LPA*, 23 février 2007, n°40, pp.4-7

RAMBUTEAU Alexandra, *Loi anti-cadeaux : l'amortissement d'un bien au moment où il est cédé écarte-t-il la qualification d'avantage illicite au sens des dispositions du Code de la Santé Publique ? (oui selon les juges du premier degré, non selon ceux d'appel), LPA,* 10 déc. 2003, n°246, pp. 4-7

RANGEON François, *Droits-libertés et droits-créances : les contradictions du préambule de la Constitution de 1946,* in « *Le préambule de la Constitution de 1946, antinomies juridiques et contradictions politiques* », Centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie, *PUF*, 1996, pp.169-186

RAYMOND Guy, *Consommation, Contrats Concurrence, Consommation,* fév. 1991, pp.14-17

Produits interdits ou réglementés, jurisclasseur *Concurrence, Consommation,* 2001, fasc. 860

Santé et sécurité des consommateurs, jurisclasseur *Concurrence, Consommation,* 2004, fasc. 950

Publicité et protection du consommateur, jurisclasseur *Concurrence, Consommation,* 2005, fasc. 900

Transposition de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, JCP, éd.° entreprises, fév. 2005, pp. 6-9

Les possibilités de publicités pour les boissons alcooliques sont élargies, note sous la loi n°2005-157 du 23 fév. 2005 relative au développement des territoires ruraux, *Contrats, concurrence, consommation,* avril 2005, pp. 30 et 31

Publicité télévisée pour les boissons alcooliques, note sous Ccass. com., 5 avr. 2005, *Sté Baccardi-Martini c/ Sté Télévision française TF1 et a., Contrats, concurrence, consommation,* août-sept. 2005, pp. 28 et 29

Conformité aux normes de marquage CE, note sous CJCE, 8 sept. 2005, *Yonemoto, Contrats, concurrence, consommation,* mai 2006, pp. 42 et 43

Produits interdits et réglementés et médicament par présentation, note sous CA Angers, 6 sept. 2005, *Cendrier et a. c/ Conseil National Ordre des Pharmaciens, Contrats, concurrence, consommation,* mai 2006, pp. 40 et 41

REICH Norbert, *Commercialisation du médicament dans la CEE et étude comparée des législations sur le médicament*, in *L'Europe de la santé, hasard ou nécessité ?, Academia*, 1988, pp. 91-106

REMOND-GOUILLOUD Martine, *Les OGM au Conseil d'Etat, comm.* sur CE, 25 septembre 1998, *Association Greenpeace France, GP* du 23 janv. 1999, pp. 140-143

RENARD-PAYEN Olivier, *Réglementations particulières à certaines professions commerciales*, jurisclasseur *Concurrence – Consommation*, 1997, fasc. 80

Professions réglementées, Jurisclasseur *Administratif*, 2001, fascicule 261

Principe de la liberté du commerce et de l'industrie, Jurisclasseur *Administratif*, 2002, fascicule 255

Ventes et produits réglementés, Jurisclasseur *Administratif*, 2002, fasc. 261-10

Réglementation des professions commerciales, Jurisclasseur *Administratif*, 2002, fascicule 260

RENAULT Charles-Edouard, COUSI Olivier, *Loi Evin : application controversée aux retransmissions sportives télévisuelles, Légicom*, n°16, 1998/1, pp.63-73

RETTERER Stéphane, *Traçabilité et protection alimentaire, Droit et patrimoine*, n° 93, mai 2001, pp.92-107

REY Jean-Louis, *Les pouvoirs du préfet en matière d'autorisation d'ouverture de pharmacie, concl*. sous CAA de Bordeaux du 8 avril 2004, *Mme Annie Guillaumie et Ministre de la santé, AJDA*, 27 sept. 2004, pp.1773-1775

RIALS Stéphane, *Les droits de l'homme ; ouverture : généalogie des droits de l'homme*, revue *Droits*, 2, 1985, pp.3-12

RIBIERE Martine, *Débits de boissons*, Jurisclasseur *Administratif*, fasc. 262, 2000

RIDEAU Joël, *Le rôle de la Cour de Justice des Communautés européennes, techniques et protection*, *RIDC*, 1981, pp.583-599

La fonction législative dans les Communautés européennes, *RAE*, 1995, n°1, pp. 63-82

RIGAUX Anne, *Nouvel épisode de la difficile qualification des mesures d'effet équivalent : le sort des abeilles brunes de Laeso*, *Europe*, mars 1999, pp. 7 et 8

Retour aux sources, nouvelles précisions ou nouvelles incertitudes sur les contours de la jurisprudence Keck et Mithouard, *note* sous *CJCE, 13 janvier 2000, Schutzverband*, *Europe*, mars 2000, pp.14-16

La jurisprudence Keck et Mithouard à l'épreuve des règles nationales de publicité (rapide bilan à propos de l'arrêt de la Cour de Justice dans l'affaire Gourmet International Products), *Europe*, mai 2001, pp.5-9

Les brunes sont identiques aux blondes…elles doivent donc être taxées de la même manière, note sur CJCE 27 fév. 2002, *Commission c/France*, aff. C-6302/00, *Europe*, avril 2002, p.23

Symphonie déconcertante ou keckophonie ? (A propos des dissonances de l'arrêt Morellato, CJCE, 18 sept. 2003, aff. C-416/00), Europe, nov. 2003, n°11, pp. 7-11

Taxes d'effet équivalent, situations purement internes vs. Elément d'extranéité : 5ème set… jeu, set et match pour les « situations purement internes ?, *Europe*, nov. 2004, pp.13-16

Vers une application apaisée de la jurisprudence Keck et Mithouard ?, Note sous CJCE, 23 fév. 2006, aff. C-441/04, *A-Punkt Scmunkhandels*, *Europe*, avril 2006, pp.12-14

RIVEL Guillaume, *L'ouverture dominicale des commerces au regard du droit communautaire*, *LPA*, 13 sept. 2006, n°183, pp. 5-9

RIVERO Jean, *Etat des libertés publiques en France en 1971-1972*, *Annuaire français des droits de l'homme*, 1974, volume 1, pp.369-381

Décision du Conseil Constitutionnel, *note* sous déc. n°74-54 DC, du 15 janvier 1975, *IVG*, *AJDA*, mars 1975, pp.134-138

Ni lu ni compris, dossier nationalisations, *AJDA*, 1982, pp.209-214

Actes législatifs et administratifs, note sous déc. n° 86-207 DC 25 et 26 juin. 1986, *AJDA* 20 oct. 1986, pp.575-584

ROANNY (de) Céline, *Des principes de précaution, analyse de critères communs et interprétation différenciée, RJE,* 2/2004, pp.143-156

ROBERT Jacques, *La protection des libertés publiques par le Conseil Constitutionnel et le Conseil d'Etat,* colloque « *Conseil constitutionnel et Conseil d'Etat* », *Montchrestien,* juin 1988, pp.421-433

Le préambule de la Constitution de 1946 en 1996, in « *Le préambule de la Constitution de 1946 : histoire, analyses et commentaires* », sous la direction de CONAC G., PRETOT X, TEBOUL G., *Dalloz,* fév. 2001, pp.439-442

R**OBERT Jacques-Antoine, REGNIAULT Alexandre**, *Les effets indésirables des médicaments : information et responsabilités*, recueil *Dalloz*, n°8, 2004, pp.510-516

ROBERT Jacques-Henry, *L'interdiction et la réglementation de la publicité en faveur du tabac selon la loi du 10 janvier 1991, Droit pénal*, juin 1991, pp.1-4

Cachez ce vin que je ne saurais boire ! (*commentaire de l'article 10§1 et III à VIII de la loi n°91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme), Droit pénal*, mars 1991, pp.2-6

Un échec de l'intégrisme anti-tabagique : une entreprise de fabrication et de vente de tabac peut se livrer au mécénat, note sous CA Paris 13ème chambre, 12 fév. 1998, *Le Picard Olivier et Thomas Walter, Droit pénal*, juin 1998, pp.16 et 17

Doit-on compléter son alimentation à l'officine ? Condition de la licéité de la composition des compléments alimentaires. Ces produits ne constituent pas des médicaments, comm. sur CA Toulouse, 15 janv. 2004, *Pierre B. et autres, Droit pénal*, nov. 2004, pp.18 et 19

ROCHARD Denis, *Quelles stratégie juridique pour la commercialisation du produit agricole ?, Revue de droit rural*, n°311, mars 2003, pp.159-167

RODIERE René, *L'harmonisation des législations européennes dans le cadre de la CEE, RTDE*, 1965, pp.336-357

RODRIGUEZ IGLESIAS Gil Carlos, KEPENNE Jean-Paul, *L'incidence du droit communautaire sur le droit national*, Mélanges en hommage à Michel WAELBROECK, *Bruylant*, 1999, pp. 517-551

ROMI Raphaël, *L'utilisation confinée d'OGM*, *RJE*, 3-1993, pp. 377-384

Environnement, droit de propriété et liberté d'entreprendre, *LPA* 27 avril 1994, n°50, pp.27-29

Le droit communautaire des pesticides, *Droit de l'environnement*, janv. – fév. 1997, n°45, pp. 17 –18

Note sous CJCE, 21 mars 2000, *Association Greenpeace France et autres c/ Ministère de l'agriculture*, *AJDA*, 20 mai 2000, pp.448-455

Codex alimentarius : de l'ambivalence à l'ambiguïté, *RJE*, 2/2001, pp.201-213

Sécurité sanitaire et sécurité juridique…, *note* sous CE, 22 nov. 2000, *Association Greenpeace France et autres*, lettre du juris-classeur de l'Environnement, janv. 2001, p.2

La constitutionnalisation des principes du droit de l'environnement : de la grandeur à la mesquinerie ? les contours du rapport Coppens, *Droit de l'Environnement*, n°109, juin 2003, pp.114-116

La nouvelle organisation de la mise sur le marché des produits biocides, commentaire du décret n°2004-187 du 26 fév. 2004 portant transposition de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 fév. 1998, concernant la mise sur le marché des produits biocides, *Droit de l'environnement*, n°117, avril 2004, pp.67-68

Pouvoir de police des maires : du gaucho aux OGM, il n'y a qu'un pas !, *Droit de l'environnement*, n°123, nov. 2004, p.204

ROSSIGNOL Jean-Luc, *Le fisc français préférait taxer les blondes*, *LPA*, 15 août 2002, n°163, p.4

ROUHAUD Jean-François, *Les tribulations des arrêtés municipaux « anti-OGM », suites…*, *note* sous TA Rennes, ord., 10 mars 2005, *Préfet de l'Ille-et-Vilaine c/ Cne Etrelles*, TA Rennes, ord., 10 mars 2005, *Préfet d'Ille-et-Vilaine c/ Cne Torcé*, *Collectivités territoriales – Intercommunalité*, juin 2005, pp.29 et 30

ROUSSEAU Dominique, *Le Conseil Constitutionnel et le préambule de 1946*, *RA*, 1997, pp.160-169

ROUYERE Aude, *L'exigence de précaution saisie par le juge. Réflexion inspirée par quelques arrêts récents du Conseil d'Etat*, *RFDA*, mars-avril 2000, pp.266-287

ROY Philippe, *Le gouvernement met l'accent sur la prévention*, *Le Quotidien du médecin*, 2 mars 2001, p.15

ROYER René-Jean, *La pharmacovigilance*, *RFAS*, n°3-4,déc. 1997, pp.107-111

RUPPRECHT Frédéric, *Le marché du médicament : évolution depuis 1980* (annexe B), « *Régulation du système de santé* », rapport MOUGEOT, *La documentation française*, 1999, pp.165-178

SADELEER (de) Nicolas, *Les avatars du principe de précaution en droit public, effet de mode ou révolution silencieuse ? RFDA*, mai- juin 2001, pp. 547-562

Les clauses de sauvegarde prévues à l'article 95 du Traité CE, l'efficacité du marché intérieur en porte-à-faux avec les intérêts nationaux dignes de protection, *RTDE*, janv.-mars 2002, pp.53-73

Le principe de précaution, un nouveau principe général du droit, *JTDE*, mai 2003, pp.129-134

SADELEER Nicolas, NOIVILLE Christine, *Les organismes génétiquement modifiés (O.G.M.) au regard du droit communautaire. Examen critique de la directive 2001/18/CE*, *JTDE*, avril 2002, pp. 81-84

SAINT JAMES Virginie, *Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil Constitutionnel*, *RDP*, 1997, pp.457-485

SARGOS Pierre, *L'information sur les médicaments. Vers un bouleversement majeur de l'appréciation des responsabilités*, *JCP*, éd. générale, 16 juin 1999, n°24, pp.1121-1126

SAUER Fernand, *Evolution de la réglementation des médicaments dans la Communauté européenne, RMC,* sept.-oct. 1988, n°320, pp.450-454

Les ambitions européennes en matière de santé, RFAP, n° 13, 2005, pp.147-158

SAULNIER E., CASSIA P., *note* sous CE, ass., 12 avril 2002, *Fédération des industries de la pharmacie, Europe,* juin 2002, n°6, p. 8

SAURON Jean-Luc, *Comitologie : comment sortir de la confusion ?, RMUE,* 1/1999, pp. 31-78

SCHAUB Alexander, *La politique européenne de la concurrence : objectifs et règles, LPA,* 5 nov. 2001, n°22, pp.11-20

SCHEININ Martin, ROSAS Allan, *Les libertés fondamentales figurant dans la Constitution finlandaise, RIDC,* 3-1995, pp.643-689

SCHMITTER Catherine, *Sécurité des aliments : la gestion des crises dans la Communauté européenne et les Etats membres, JTDE*, n°69, 2000, pp.97-105

SCHWAB Bertold, *La durée de protection pour les médicaments,* colloque « *L'Europe du médicament : réalités et ambitions* », Paris, 26 au 29 novembre 1990, *INSERM*, 1991, pp.303-307

SCHWARTZ Rémi, *Publicité pour un livre et publicité pour un médecin, conc*l. sous CE, 19 fév. 2003, *M. Delabos*, n°232 646, *AJDA*, 16 juin 2003, pp.1162-1164

SECHE Jean-Claude, *Les directives du Conseil des Communautés européennes du 15 juin 1975, concernant les activités du médecin, CDE,* 1976, pp.32-49

SEGNANA Olivier, *Le contentieux de la base juridique : à propos de l'annulation par la Cour de justice des Communautés européennes de la directive relative à la publicité pour le tabac, JTDE*, 1er janvier 2001, n°75, pp.9-15

SENERS François, *Le principe de précaution, le juge, l'insecticide et les abeilles, concl*. sur CE, 9 oct. 2002, *Union nationale de l'apiculture française*, *AJDA*, 11 nov. 2002, pp.1180-1186

SIDJANSKI Dusan, *Communauté européenne 1992 : gouvernement de comités ?, Pouvoirs,* 1989, n°48, pp. 71-80

SIMON Denys, *L'avis 2194 du 28 mars 1996 sur l'adhésion de la Communauté à la Convention européenne des droits de l'homme*, chronique, *Europe*, juin 1996, pp.1-4

La directive concernant la publicité et le parrainage en faveur des produits du tabac a été adoptée, Europe, oct. 1998, pp.17 –18

La Cour précise les relations entre importations parallèles et autorisations de mise sur le marché, note sous CJCE, 16 déc. 1999, *Rhône Poulenc Rorer Ltd, May et BakerLtd, aff. C-94198, Europe,* fév. 2000, pp.13 et 14

Recours individuel en annulation contre une directive : la directive « publicité en faveur des produits du tabac » dans la tourmente contentieuse : premier épisode, commentaire sous TPI, 27 juin 2000, *Salamander/ C.A. c/ Parlement Européen et Conseil,* aff. T 172/98, *Europe,* août-sept. 2000, pp.8 et 9

Annulation de la directive « Publicité du tabac », comm. sous CJCE, 5 oct. 2000, *Allemagne c/ Parlement européen et Conseil, aff. C-376/98, Europe,* déc. 2000, pp.10et 11

Les compléments alimentaires vitaminés sont-ils des médicaments ?, note sous CJCE, 29 avril 2004, aff. C-387/99, *Commission c/ Allemagne, Europe,* juin 2004, n°6, pp. 20 et 21

SIMON Denys, RIGAUX Anne, *Le Conseil d'Etat saisi par le droit communautaire : quelques réflexions sur le rapport public 1992, Europe*, nov. 1993, pp. 1-4

SMITH Lesley Jane, *Produits pharmaceutiques et achèvement du marché intérieur, quelques aspects de la réglementation britannique*, *REDC*, 1989, pp.277-288

SOLA (de) M., JEUNIAUX M., *La politique communautaire en faveur des consommateurs, RMUE*, 1/1992, pp. 65-116

STROZZI Girolamo, *Le principe de subsidiarité dans la perspective de l'intégration européenne : une énigme et beaucoup d'attentes*, *RTDE*, juil. – sept. 1994, pp. 373-390

SUDRE Frédéric, *La protection du droit de propriété par la Cour européenne des droits de l'homme*, recueil *Dalloz*, 1988, chronique XII, pp.71-78

La dimension internationale et européenne des droits et libertés fondamentaux, in « *Droits et libertés fondamentaux* », sous la direction de Remy CABRILLAC, Dalloz, 4ème édition, juillet 1997, pp.37-55

SUQUET Frédérique, RAFFENEAU Stéphane, *La Fondation européenne pour l'amélioration des conditions de vie et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail*, in *Les Agences de l'Union européenne. Recherche sur les organismes communautaires décentralisés, Presses universitaires des sciences sociales de Toulouse*, 2002, pp. 259-279

SUREMAIN (de) Henry, *Publicité et commercialisation de médicaments via l'Internet*, *GP* 1999, pp.1521-1523

SZAPIRO Manuel, *Comitologie : rétrospective et prospective après la réforme de 2006*, *RDUE*, 3/2006, pp. 545-586

Comitologie : Le début d'une nouvelle ère ?, *RMCUE*, n°501, sept. 2006, pp. 558-562

TABUTEAU Didier, *Le droit à la santé, quelques éléments d'actualité*, *Droit social* n°4, avril 1991, pp.332-337

S*écurité sanitaire et agences, le renouveau de la santé publique*, in Rapport public du CE, « *réflexions sur le droit de la santé* », *La documentation française*, 1998, pp.473-487

Les nouvelles ambitions de la politique de prévention, *Droit social*, décembre 2001, pp. 1085-1089

TAGARAS Haris, *Règles communautaires de libre circulation, discriminations à rebours et situations dites « purement internes »*, in Mélanges en hommage à Michel Waelbroeck, *Bruylant*, 1999, pp.1499-1538

TALBOT-ROCHDI, *Politique agricole commune. Régime juridique des produits agroalimentaires*, Jurisclasseur *Europe*, 1997, fascicule 1326

TALLEC (LE) Georges, *Le soubassement juridique des affaires Leclerc carburants et Leclerc livres*, *JCP*, éd° générale, 1986, 3231

TCHEN Vincent, *Protection des droits fondamentaux*, Jurisclasseur *Administratif*, fascicule 1440, à jour du 12 juin 2002

Police administrative. Théorie générale, jurisclasseur *Administratif*, fasc. 200, 2004.

TEDESCHI Paul, *Lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme (loi n°91-32 du 10 janvier 1991*), *Actualité Législative Dalloz*, 1992, 22ème cahier, pp.197-200

TEITGEN Paul-Henry, MEGRET Colette, *La fumée de cigarette dans la « zone grise » des compétences de la CEE*, *RTDE* 1981, p.68-82

TERNEYRE Philippe, *Droit constitutionnel social, inventaire en guise d'ouverture*, *RFDC* 1990, 2, pp.339-347

La Constitution devant le progrès économique et social, *LPA*, 27 décembre 1991, n°155, pp.4 -14

Le Conseil d'Etat et la valeur juridique des droits sociaux proclamés dans le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, *RFDC*, n°6, 1991, pp.317-330

TEYSSIER Bernard, *Droit public et droit social : variations autour d'un thème, Droit social* 1991 n°3, p.187

THERON Jean-Pierre, *A propos de la liberté d'entreprendre*, in « *L'interventionnisme économique de la puissance publique* », Etudes en l'honneur du doyen PEQUIGNOT, *Centre d'études et de recherches administratives de Montpellier*, 1984, tome 1, pp.675-687

TEBOUL Gérard, *A propos du préambule de la Constitution du 4 octobre 1958, quelques remarques*, *RDP*, n°112, 2002, pp.485-505

THIEFFRY Patrick, *Le contentieux naissant des organismes génétiquement modifiés : précaution et mesures de sauvegarde, RTDE*, janv. –mars 1999, pp.81-93

Politique communautaire de l'environnement, *jurisclasseur* Europe, *fasc. 1900, 2000*

Marché intérieur et environnement, *jurisclasseur* Europe, *fasc. 1910, 2000*

TRABUCCHI Alberto, *L'effet « erga omnes » des décisions préjudicielles rendues par la Cour de Justice des Communautés européennes, RTDE*, 1974, pp.56-87

TREBULLE François Guy, *OGM : Une illustration de la mise en œuvre du principe de précaution, Environnement,* oct. 2004, pp. 9-15

TROUILLY Pascal, *Suspension de la mise sur le marché d'un produit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Procédures et conditions de fond, note* sous CE, 29 juillet 2002, *Société Polytech Silimed*, *Environnement*, déc. 2002, p.23

Embargo sur le bœuf britannique, *note* sous CJCE, 22 oct. 2002, *National Farmers' Union*, aff. C-241/01, *Environnement*, janv. 2003, pp.20 et 21

Compétence des maires pour interdire la culture d'espèces végétales génétiquement modifiées, note sous TA de Poitiers, ord. du juge des référés, du 22 oct. 2002, *Préfet des Deux-Sèvres c/ Cne d'Ardin*, *Environnement*, janv. 2003, pp.21 et 22

Compétence des maires pour interdire la culture d'espèces végétales génétiquement modifiées, note sous TA Limoges du 27 mars 2003, *Préfet de l'Indre c/ Cne de Coings, Environnement,* juillet 2003, pp.31 et 32

Denrées alimentaires et aliments pour animaux – Mise sur le marché et information des consommateurs, note sous régl. (CE) n° 1829/2003, 22 sept. 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, *Environnement*, déc. 2003, pp.25 et 26

Utilisation confinée. Condamnation en manquement de la France, *note* sous CJCE, 27 nov. 2003, aff. C-429/01, *Commission c/ France*, *Environnement*, fév. 2004, pp.24 et 25

Protection de la santé publique. Information sur la composition des aliments. Référé suspension, *note* sous CE, ord., 29 oct. 2003, *Société Techna*, *Environnement*, janvier 2004, pp.26 et 27

Commercialisation d'aliments à usage humain enrichis en substances nutritives. Condamnation de la France par la Cour de Justice, *note* sous CJCE, 5 fév. 2004, aff. C-24/00, *Commission c/ France*, *Environnemen*t, avril 2004, pp.24 et 25

Autorisation de mise sur le marché du gaucho, note sous CE, 31 mars, Union nationale de l'apiculture française et autres, *Environnemen*t, mai 2004, pp.30 et 31

Mesures de protection contre les épizooties adoptées par la Commission européennes et appliquées par la France – Absence de responsabilité de l'Etat en cas de préjudice, *note* sous CE, sect., 12 mai 2004, *Sté Gillot*, *Environnement*, juillet 2004, pp.21 et 22

Légalité de la décision de retrait de l'autorisation de vente de l'insecticide « Régent », note sous CE, 4 avril 2005, *Sté BASF – Agro*, *Environnement*, mai 2005, pp.35 et 36

Procédure allégée d'autorisation de mise sur le marché de produits réalisés à base de plantes ou d'extraits de végétaux : incompatibilité de la réglementation française avec le droit communautaire, *note* sous CE, 26 sept. 2005, *Fenioux et Sté laboratoire Fenioux pharm.*, *Environnement*, nov. 2005, pp.33 et 34

TURPIN Dominique, *Le traitement des antinomies des droits de l'homme par le Conseil Constitutionnel*, *Droits*, 1985, n°2, pp.85-96

TURPIN Fabienne, *L'intégration de la Charte des droits fondamentaux dans la Constitution européenne, projet de traité établissant une Constitution pour l'Europe*, *RTDE*, (3), juil.-sept. 2003 pp. 30-45

VACAIRE Isabelle, SUPIOT *Alain,* *Santé, sécurité et libre circulation des marchandises (règles juridiques et normes techniques)*, *Droit social*, janvier 1993, n°1, pp. 18-28

VALEMBOIS Anne-Laure, *La prévalence des principes généraux du droit communautaire sur la loi nationale* (A propos de l'arrêt du CE du 3 décembre 2001, *Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique et autres*), *AJDA*, 18 nov. 2002, pp.1219-1225

VALETTE Marie-Françoise, *Le juge communautaire et l'harmonisation des législations nationales relatives aux médicaments à usage humain*, *RTDE*, janv. – mars 1996, pp. 25-55

VALVERDE José-Luis, PIQUERAS GARCÌA Augusto J., CABEZAS LOPEZ Maria Dolorès, *La « nouvelle approche » en matière de santé des consommateurs et sécurité alimentaire : la nécessité d'une agence européenne de sécurité des aliments*, *RMUE*, 4/1997, pp.31-58

VAN HUFFEL Michel, *Le champ d'application de l'article 30 du traité de Rome et les arrêts Keck et Mithourad, Hünermund et Clinique : la nouvelle liberté de la libre circulation des marchandises, ou « l'enfer c'est les autres »*, *notes et commentaires*, *REDC*, 1994, p.95-113

VEDEL Georges, *Le Conseil Constitutionnel gardien du droit positif ou défenseur de la transcendance des droits de l'homme*, *Pouvoirs*, 1988, n°45, pp.149-159

Doctrine et jurisprudence constitutionnelle, *RDP*, 1989, pp.11-17

VERBOUD Mathieu, *La drôle de guerre*, *Politique Santé*, n°1, déc. 1997, pp.14-18

VERET Danièle, ATHEA Grégory, *Internet et publicité : Le web est-il un support comme un autre ?*, *GP*, 14, 16 oct. 2001, pp.1573-1576

VEYSSIERE Laurence, *La communication sur les produits pharmaceutiques auprès du grand public*, *Légicom*, n°4, avril, mai, juin 1994, pp.75-82

Exposé introductif, *Légicom*, n°18, 1999/2, pp.1-7

VIALA Georges, *Vers l'achèvement du marché intérieur en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques*, *RDSS*, janv. – mars 1990, pp. 74-77

De nouvelles règles pour la publicité pharmaceutique (décret n° 96-531 du 14 juin 1996, JO 16 juin 1996), *RDSS*, janv. – mars 1997, pp. 75-83

VIALA Georges, BURTIN Jean-François, *La libre circulation des médicaments et ses limites, au travers de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes*, *RDSS*, janv. – mars 1998, pp. 81-93

VIALA Georges, LAMBERT M., *Les ouvertures d'officines pharmaceutiques (entre la clarification et le mélange des genres), LPA*, 24 mars 1995, n°36, pp.20-23

VIALA Georges, MAURAIN Catherine, *Médicament et monopôle devant la Cour de Justice du Luxembourg, note* sous arrêt de la Cour (5ème chambre), du 21 mars 1991, aff. C-369/88, *LPA*, 10 juil. 1991, n°82, pp.51-57

VIALANEIX Thierry, *La notion de publicité et le concept de cadeaux, LPA* 8 janv. 2003, n°6, pp.10-14

VIARD Claudine, *A propos de la loi du 1er août 2003 relative au mécénat, aux associations et aux fondations, LPA* 15 janv.2004, n°11, pp.14-19

L'Etat coordonnateur d'actions de santé publique encore en marge des grandes préoccupations d'environnement, comm. loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, *Droit de l'environnement*, n°126, mars 2005, p.48-51

VIGNES Daniel, *Le rapprochement des législations mérite-t-il encore son nom ?*, in *L'Europe et le droit*, Mélanges en hommage à Jean BOULOUIS, *Dalloz*, 1991, pp. 533-546

VIGOUROUX Florence, *Les informations de l'utilisateur du médicament à l'horizon de 1993*, colloque « *L'Europe du médicament : réalités et ambitions* », Paris, 26 au 29 novembre 1990, *INSERM*, 1991, pp.351-355

VILLIERS (de) Michel, *Du principe des nationalisations, contrôle minimal de constitutionnalité et erreur manifeste, RA*, 1982, pp.153-158

VINCENT Jean-Yves, *L'erreur manifeste d'appréciation, RA*, 1971, pp.407-421

VINEY Geneviève, *Le principe de précaution, le point de vue d'un juriste, LPA*, 30 nov. 2000, n°239, pp.66-71

VOS Ellen, *Les agences et la réforme de l'administration européenne, RFAP*, n°95, juil. - sept. 2000, pp. 393-410

VRAY Henry, *note* sous Ccass,. 2 oct. 2001, *Nikon-France c/ Onof, GP* des 15 et 16 mai 2002, pp.47-49

WACHSMANN Anne, *Le contentieux de la base juridique dans la jurisprudence de la Cour,* chronique, *Europe*, 1993, pp.1-5

WACHSMANN Patrick, *Naturalisme et volontarisme dans la Déclaration des Droits de l'Homme de 1789*, revue *Droits*, 2, 1985, pp.13-22

Note sous déc. n°90-203 DC, du 8 janvier 1991, *loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, AJDA*, 20 mai 1991, pp.382-388

WAELBROECK Denis, *L'harmonisation des règles et normes techniques dans la CEE, CDE*, 1988, pp.241-275

L'arrêt Keck et Mithouard : Les conséquences pratiques, JTDE, 16 nov. 1994, pp. 161-166

WAINWRIGHT Richard, MELGAR Virginie, *Bilan de l'article 30 après 20 ans de jurisprudence : de Dassonville à Keck et Mithouard, RMCUE*, n°381, sept.-oct. 1994, pp.533-539

WATHELET Melchior, *Prix minimaux de vente au détail des produits du tabac : protection des fabricants, des recettes fiscales ou de la santé ? Cinq états membres mis en cause par la Commission européenne, RDUE*, 4/2006, pp.775-784

WERNER Alain, *Le Conseil Constitutionnel et l'appropriation du pouvoir constituant, Pouvoirs*, n°67, 1993, pp.117 –136

ZARKA Jean-Claude, *Publicité télévisée pour des boissons alcoolisées et retransmission de manifestations sportives, note* sous CJCE, 13 juillet 2004, *Dalloz*, 2004, n°42, p.3060-3062

ZENATI Frédéric, *Sur la constitution de la propriété*, chronique, *Dalloz*, 1985, 27ème cahier, pp.171-175

ZILLER Jacques, *L'interrégulation dans le contexte de l'intégration européenne et de la mondialisation*, *RFAP*, n°109, 2004, pp.17-22

REFERENCES JURISPRUDENTIELLES

JURISPRUDENCE ADMINISTRATIVE

CE, 27 juillet 1979, *Syndicat des fabricants de spiritueux consommés à l'eau, rec*. p. 335

CE, 22 janvier 1982, *Conseil régional de Paris de l'ordre des experts comptables, rec*. p. 28

CE, 25 juillet 1986, *Société Sea Land service*, req. n°63643

CE, 3 juin 1987, *Association professionnelle des guides interprètes*, req. n°65228

CE, 21 avril 1997, *Barbier, req*. n°180274

CE, sect., 25 septembre 1998, *Association Greenpeace France*, req. n°194348

CE, sect., 11 décembre 1998, *Association Greenpeace France*, req. n°193348

CE, 24 février 1999, *Société Pro Nat*, req. n°192465

CE, 30 juin 1999, *Germain*, req. n° 202814

CE, 17 décembre 1999, *Gootjes*, req. n°202871

CE, 29 décembre 1999, *Syndicat national du commerce extérieur des produits congelés et surgelés et autres*, req. n°206945

CE, 28 février 2000, *Mme Galceran-Jeannet*, req. n°203010

CE, 28 juillet 2000, *Association FO Consommateurs et a.*, req. n°212135

CE, 22 novembre 2000, *Association Greenpeace France et autres*, req. n°194348, 195511, 195576, 195611, 195612

CE, ord., 29 octobre 2003, *SA Techna*, req. n°260768

CE, 27 octobre 2006, *SA Techna*, req. n° 260767

JURISPRUDENCE CONSTITUTIONNELLE

Déc. 71-44 DC, du 16 juillet 1971, dite « *Liberté d'association* », *rec*. p. 29

Déc. 74-54 DC, du 15 janvier 1975, *Loi relative à l'interruption volontaire de grossesse, GDCC*, n°23, p. 295

Déc. 77-92 DC, 18 janvier 1978, dite « *Contre-visite médicale », rec.* p. 21

Déc. 80-117 DC, 22 juillet 1980, *Loi sur la protection et le contrôle des matières nucléaires, rec*. p. 42

Déc. 89-269 DC, 22 janvier 1990, *Loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, rec*. p. 33
Déc. 90-283 DC, 8 janvier 1991, *Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, rec.* p. 11
Déc. 90-287 DC, 16 janvier 1991, *loi portant dispositions relatives à la santé et aux assurances sociales, rec*. p. 24
Déc. 91-227 DC, 29 juillet 1991, *Maîtrise des dépenses de santé, RFDC,* 1991, p. 716
Déc. 93-325 DC, 13 août 1993, *Maîtrise de l'immigration, rec.* p. 224
Déc. 2002-463 DC, 12 décembre 2002, *Loi de financement de la sécurité sociale pour 2003, rec*. p. 540

JURISPRUDENCE COMMUNAUTAIRE

CJCE, 13 juin 1958, *Méroni et Co., industrie Métallurgique S.p.a. c/ Haute Autorité*, aff. 9/56, *rec.* p.11
CJCE, 15 juillet 1964, *Costa c/ Enel*, aff. 6/64, *rec*. p. 1141
CJCE, 10 décembre 1968, *Commission c/ Italie*, aff. 7/68, *rec.* p. 617
CJCE, 19 décembre 1968, *Salgoil*, aff. 13/68, *rec*. p. 661
CJCE, 15 juillet 1970, *Chemiepharma NV c/ Commission*, aff. 41/69, *rec.* p. 661
CJCE, 17 décembre 1970, *Köster*, aff. 25/70, *rec*. p.1171
CJCE, 17 décembre 1970, *Otto Scheer c/ Einfuhr und Vorratsstelle für Getreide unf Futtermittel*, aff. 30/70, *rec*. p. 1197
CJCE, 14 décembre 1972, *Marinex*, aff. 29/72, *rec*. p. 1309
CJCE, 11 juillet 1974, *Dassonville*, aff. 8/74, *rec*. p. 837
CJCE, 30 avril 1974, *Sacch*i, aff. 155/73, *rec*. p.409
CJCE, 12 décembre 1974, *Walrave*, aff. 36/74, *rec*. p. 1405
CJCE, 8 juillet 1975, *Rewe-Zentral Finanz*, aff. 4/75, *rec.* p. 843
CJCE, 20 mai 1976, *De Peijper*, aff. 104/75, *rec*. p. 613
CJCE, 15 décembre 1976, *Simmenthal*, aff. 35/76, *rec*. p. 1871
CJCE, 5 octobre 1977, *Tedeschi c/ Denkavit*, aff. 5/77, *rec*. p.1555
CJCE, 16 novembre 1977, *GB-INNO-BM/ATAB*, aff. 13/77, *rec*. p. 2115
CJCE, 9 mars 1978, *Simmenthal*, aff. 106/77, *rec*. p. 629

CJCE, 5 juillet 1978, *MaxNeumann et Hermann Ludwig*, aff. 46/76, *rec*. p. 5

CJCE, 12 octobre 1978, *Eggers*, aff. 13/78, *rec.* p. 1935

CJCE, 7 février 1979, *Knoors c/ Secrétaire d'Etat aux affaires économiques*, aff. 115/78, *rec*. p. 399

CJCE, 7 février 1979, *Auer*, aff. 136/78, *rec.* p. 437

CJCE, 20 février 1979, *Rewe-Zentral AG contre Bundesmonopolverwaltung für Branntweil*, affaire dite « *Cassis de Dijon* », aff. 120/78, *rec*. p.640

CJCE, 13 mars 1979, *S.A. des Grandes Distilleries Peureux c/ services fiscaux de la Haute-Saône et du territoire de Belfast*, aff. 86/78, *rec*. p. 987

CJCE, 28 mars 1979, *La Reine c/ Saunders*, aff. 175/78, *rec*. p. 1129

CJCE, 5 avril 1979, *Ministère public c/ Ratti*, aff. 148/78, *rec*. p. 1629

CJCE, 9 juillet 1979, *Völk*, aff. 5/69, *rec*. p. 295

CJCE, 12 juillet 1979, *Commission c/ RFA*, aff. 153/78, *rec*. p. 1871

CJCE, 12 juillet 1979, *Italie c/ Conseil*, aff. 166/78, *rec*. p. 2575

CJCE, 14 décembre 1979, *Henn et Darby*, aff. 34/79, *rec*. p. 3795

CJCE, 18 mars 1980, *Commission c/ Italie*, aff. 91/79 et 92/79, *rec*. pp. 1099 et 1115

CJCE, 18 mars 1980, *Debauve et autres*, aff. 52/79, *rec.* p. 409

CJCE, 12 juin 1980, *Grunert*, aff. 88/79, *rec*. p. 1827

CJCE, 10 juillet 1980, *Commission c/ France*, aff. 152/78, *rec*. p. 2299

CJCE, 29 octobre 1980, *SA Roquette Frères c/ Conseil*, aff. 138/79, *rec*. p.3393

CJCE, 28 janvier 1981, *Ministère public c/ J.A.W.M.J. Kortmann*, aff. 32/80, *rec*. p. 251

CJCE, 5 février 1981, *Eyssen*, aff. 53/80, *rec*. p. 409

CJCE, 5 février 1981, *Kugelmann*, aff. 108/80, *rec*. p. 433

CJCE, 17 juin 1981, *Commission c/ Irlande*, aff. 113/80, *rec*. p.1625

CJCE, 14 juillet 1981, *Oebel*, aff.155/80, *rec*. p. 1993

CJCE, 17 déc. 1981, *Biologische produkten*, aff. 272/80, *rec*. p. 3277

CJCE, 13 juillet 1983, *Forcheri c/ Belgique*, aff. 152/82, *rec*. p. 2323

CJCE, 31 mars 1982, *Blesgen*, aff. 75/81, *rec*. p. 1211

CJCE, 15 juillet 1982, *Commission c/ Royaume-Uni*, aff. 40/82, *rec.* p. 2793

CJCE, 27 octobre 1982, *Morson et Jhanjan*, aff. 35/82 et 36/82, *rec.* p. 3723

CJCE, 10 novembre 1982, *Rau*, aff. 261/81, *rec*. p.3961

CJCE, 24 novembre 1982, *Commission c/ Irlande*, aff. 249/81, *rec*. p. 4005

CJCE, 14 décembre 1982, *Procureur de la République et Comité national de défense contre l'alcoolisme c/ Watrekeyn et autres*, aff. jointes 314/81 à 316/81 et 38/82, *rec*. p. 4337

CJCE, 15 décembre 1982, *Oosthoeck's Uitgeversmaatschaappij*, aff. 286/81, *rec*. p. 4575

CJCE, 8 février 1983, *Commission c/ Royaume-Uni*, aff. 124/81, *rec*. p.203

CJCE, 14 juillet 1983, *Sandoz*, aff. 174/82, *rec*. p. 2445

CJCE, 21 septembre 1983, *Deutsch Milchkontor GmbH*, aff. 205-215/82, *rec*. p.2633

CJCE, 30 novembre 1983, *Van Bennekom*, aff. 227/82, *rec*. p. 3883

CJCE, 31 janvier 1984, *Commission c/ Irlande*, aff. 74/82, *rec*. p.317

CJCE, 13 mars 1984, *Prantl*, aff. 16/83, *rec*. p. 1299

CJCE, 6 juin 1984, *Procédure pénale c/ CMC Melkunie BV*, aff. 97/83, *rec*. p. 2367

CJCE, 28 juin 1984, *Moser*, aff. 180/83, *rec*. p. 2539

CJCE, 19 septembre 1984, *Heijn*, aff. 94/83, *rec*. p. 3263

CJCE, 6 novembre 1984, *Fearon*, aff. 182/83, *rec*. p. 3677

CJCE, 10 janvier 1985, *Leclerc*, aff. 229/83, *rec*. p. 1

CJCE, 7 février 1985, *Procureur de la République*, aff. 240/83, *rec*. p. 531

CJCE, 10 décembre 1985, *Motte*, aff. 247/84, *rec*. p. 3887

CJCE, 13 mars 1986, *Mirepoix*, aff. 54/85, *rec*. p. 1067

CJCE, 6 mai 1986, *Ministère public c/ Muller e.a.*, aff. 304/84, *rec*. p. 1521

CJCE, 23 octobre 1986, *Driancourt, ministère public de Thouars c/ M. Cognet (centre Leclerc*), aff. 355/85, *rec.* p. 3239

CJCE, 16 décembre 1986, *Commission c/ Grèce*, aff. 124/85, *rec*. p. 3935

CJCE, 18 février 1987, *Mathot*, aff. 98/86, *rec.* p. 809

CJCE, 12 mars 1987, *Commission c/ RFA*, aff. 178/84, *rec*. p. 1193

CJCE, 12 mars 1987, *Commission c/ Grèce*, aff. 176/84, *rec*. p. 1193

CJCE, 26 mars 1987, *Commission c/ Conseil*, aff. 45/86, *rec*. p. 1517

CJCE, 9 juillet 1987, *CEI c/ Association intercommunale pour les autoroutes des Ardennes*, aff. jointes 27 à 29/86, *rec*. p. 3368

CJCE, 30 septembre 1987, *Demirel*, aff. 12/86, *rec*. p. 3719

CJCE, 3 décembre 1987, *BNIC c/ Aubert*, aff. 136/86, *rec*. p. 4789

CJCE, 8 décembre 1987, *Gauchard*, aff. 20/87, *rec*. p. 4879

CJCE, 15 octobre 1987, *UNCTEF c/ Heylens*, aff. 222/86, *rec*. p. 4097

CJCE, 4 février 1988, *Commission c/ Royaume-Uni*, aff. 261/85, *rec*. p. 547

CJCE, 23 février 1988, *Royaume-Uni c/ Conseil*, aff. 68/86 et 131/86, *rec*. pp. 855 et 905

CJCE, 3 mars 1988, *Allen and Handburys c/ Generics*, aff. 434/85, *rec*. p. 1245

CJCE, 20 avril 1988, *Bekaert*, aff. 204/87, *rec.* p. 2029

CJCE, 14 juillet 1988, *Smanor*, aff. C-298/87, *rec*. p. 4489

CJCE, 14 juillet 1988, *Drei Glocken Gmbh et Kritzinger c/ USL Centro-Sude et PA di Bolzani*, aff. 407/85, *rec*. p. 4275

CJCE, 14 juillet 1988, *Procédure pénale c/ Zoni*, aff. 90/86, *rec*. p. 4275

CJCE, 27 septembre 1988, *Parlement européen c/ Conseil*, aff. 302/87, *rec*. p.5615

CJCE, 2 février 1989, *Commission c/ Allemagne*, aff. 247/87, *rec*. p. 229

CJCE, 2 février 1989, *Cowan*, aff. 186/87, *rec*. p. 195

CJCE, 11 avril 1989, *Ahmeed Saeed*, aff. 66/86, *rec*. p. 803

CJCE, 7 mai 1989, *Schumacher c/ Hauptzollanmt Franfurt am Main*, aff. 215/87, *rec*. p. 634

CJCE, 18 mai 1989, *Royal Pharmaceutical Society ofGreat Britain*, aff. 266 et 267/87, *rec.* p.1295

CJCE, 24 octobre 1989, *Commission c/ Conseil*, aff. 16/88, *rec*. p.3485

CJCE, 16 nov. 1989, *Commission c/ Conseil*, aff. C-11/88 et C-13/87, *rec*. p. I-3743 et I-3799

CJCE, 23 novembre 1989, *Parfümerie-Fabrik 4711 c/ Provide*, aff. C-150/88, *rec*. p. I-3891

CJCE, 28 novembre 1989, *Commission c/ Allemagne*, aff. C-186/88, *rec*., p. I-4007

CJCE, 13 décembre 1989, *Corsica Ferries France c/ Direction générale des douanes françaises*, aff. C-49/89, *rec*. 1989, p. I-4441

CJCE, 13 décembre 1989, *Grimaldi c/ F.M.P*., aff. C-322/88, *rec*. p. I-4407

CJCE, 7 mars 1990, *Krantz*, aff. C-69/88, *rec*. p. I-583

CJCE, 22 mai 1990, *Parlement européen c/ Conseil*, aff. C-70/88, *rec.* p. I-2041

CJCE, 12 juillet 1990, *Commission c/ Italie*, aff. C-128/90, *rec*. p. I-3526

CJCE, 18 octobre 1990, *Dzodzi*, aff. C-297/88 et C-197/88, *rec.* p. I-3763

CJCE, 13 décembre 1990, *Bellon*, aff. C-42/90, *rec*. p. I-4863

CJCE, 26 février 1991, « *Guide touristique* », aff. C-180/89, *rec*. p. I-709

CJCE, 19 mars 1991, *Commission c/ Grèce*, aff. C-205/89, *rec*. p. I-1374

CJCE, 21 mars 1991, *J.-M. Delattre*, aff. C-369/88, *rec*. p. I-1525

CJCE, 21 mars 1991, *Procédure pénale c/ Jean Monteil et Daniel Samanni*, aff. C-60/89, *rec*. p. I-1547

CJCE, 16 avril 1991, *The Upjohn Compagny*, aff. C-112/89, *rec*. p. I-11703

CJCE, 11 juin 1991, *Commission c/ Conseil*, aff. dite « *Dioxide de titane* », aff. C-300/89, *rec.* p. I-2867

CJCE, 25 juillet 1991, *Aragonesa de Publicidad Exterior*, aff. C-11/90, *rec.* p. I-4151

CJCE, 25 juillet 1991, *Gouda*, aff. C-58/88, *rec*. p. I-4221

CJCE, 25 juillet 1991, *Säger et Dennemeyer*, aff. C-76/90, *rec*. p. I-221

CJCE, 28 janvier 1992, *Steen*, aff. C-332/90, *rec*. p. I-341

CJCE, 4 juin 1992, *Procédure pénale c/ Michel Debus*, aff. jointes C-13/91 et C-113/91, *rec.* p. I-03617

CJCE, 9 juin 1992, *Delhaize*, aff. C-47/90, *rec*. p. I-3669

CJCE, 16 juillet 1992, *Legros*, aff. C-163/90, *rec*. p. I-4625

CJCE, 16 juillet 1992, *Parlement c/ Conseil*, aff. C-65/90, *rec*. p. I-4593

CJCE, 16 juillet 1992, *Commission c/ République italienne*, aff. C-95/89, *Commission c/ République hellénique*, aff. C-293/89, *Commission c/ République espagnole*, aff. C-344/90, *rec*. pp. I-4577, I-4719, I-4785

CJCE, 22 septembre 1992, *Petit*, aff. C-153/91, *rec*. p. I-4973

CJCE, 16 décembre 1992, *Koua Poirrez*, aff. C-206/91, *rec*. p. I-6685

CJCE, 31 mars 1993, *Van Messem*, aff. jointes C-184/91 et C-221/91, *rec*. p. I-1633

CJCE, 18 mai 1993, *Yves Rocher*, aff. C-126/91, *rec*. p. I-2361

CJCE, 18 mai 1993, *Yves Rocher*, aff. C-126/91, *rec*. p. I-317

CJCE, 25 mai 1993, *Commission c/ République italienne*, aff. C-228/91, *rec*. p. I-2701

CJCE, 22 juin 1993, *Ministero delle finanze*, aff. C-222/91, *rec*. p. I-3469

CJCE, 22 juin 1993, *Gallaher*, aff. C-222/91, *rec.* p. I-3545

CJCE, 1er juilet 1993, *Hubaard*, aff. C-20/92, *rec*., p. I-3777

CJCE, 13 octobre 1993, *Motorra Center*, aff. C-92/93, *rec*. p. I-5009

CJCE, 17 novembre 1993, *Twee Provinciën*, aff. C-285/92, *rec*. p. I-6063

CJCE, 17 novembre 1993, *Meng*, aff. C-2/91, *rec*. p. I-5751

CJCE, 17 novembre 1993, *Ohra Shadeverzekeringen*, aff. C-245/91, *rec*. p. I-5851

CJCE, 17 novembre 1993, *Reiff*, aff. C-185/91, *rec*. p. I-5801

CJCE, 24 novembre 1993, *Keck etMithouard*, aff. jointes C-267/91 et 268/91, *rec*. p. I-6097

CJCE, 7 décembre 1993, *Pierrel SpA*, aff. C-83/92, *rec.* p. I-6419

CJCE, 15 décembre 1993, *Hünermund e. a.*, aff. C-292/92, *rec.* p. I-6787

CJCE, 24 mars 1994, *Schindler*, aff. C-275/97, *rec*. p. I-1039

CJCE, 17 mai 1994, *France c/ Commission*, aff. C-41/93, *rec.* p. I-1841

CJCE, 2 juin 1994, *Tankstation't*, aff. C-401/92 et C-402/92, *rec*. p. I-2199

CJCE, 9 juin 1994, *Delta Schiffarts*, aff. C-143/93, *rec*. p. I-2517

CJCE, 16 juin 1994, *Steen II*, aff. C-123/93, *rec*. p. I-2715

CJCE, 14 juillet 1994, *Matteo Perralta*, aff. C-379/92, *rec*. p. I-3453

CJCE, 9 août 1994, *Lancry*, aff. Jointes C-363/93, C-407/93, C-409/93, C-410/93 et C-411/93, *rec*. p. I-3957

CJCE, 9 février 1995, *Leclerc Spilec*, aff. C-412/93, *rec*. p. I-179

CJCE, 29 juin 1995, *Commission c/ République hellénique*, aff. C-391/91, *rec.* p. I-1621

CJCE, 13 juillet 1995, *Espagne c/ Conseil*, aff. C-350/92, *rec*. p. I-1985

CJCE, 14 septembre 1995, *Smitzi*, aff. jointes C-485/93 et C-486/93, *rec*. p. I-2655

CJCE, 5 octobre 1995, *Centro Servizi Spedoporto*, aff. C-96/94, *rec.* p. I-2883

CJCE, 17 octobre 1995, *DIP SpA c/ Commune di Bassano del Grappa*, aff. jointes C-140/94 à C-142/94, *rec*. p. I-3257

CJCE, 30 novembre 1995, *Esso Espanola*, aff. C-134/94, *rec*. p. I-4223

CJCE, 14 décembre 1995, *Banchero*, aff. C-387/93, *rec*. p. I-4663

CJCE, 30 avril 1996, *CIA Security c/ Signalson*, aff. C-194/94, *rec.* p. I-2201

CJCE, 27 juin 1996, *Brandsma*, aff. C-293/94, *rec.* p. I-3159

CJCE, 12 juillet 1996, *Commission* c/ *Royaume-Uni*, aff. C-180/96, *rec*. p. I-3909

CJCE, 12 novembre 1996, *Smith & Nephew et Primecrown*, aff. C-201/94, *rec*. p. I-5819

CJCE, 7 mai 1997, *Pistre*, aff. C-321/94, *rec*. p. I-45

CJCE, 13 mai 1997, *RFA c/ Conseil*, aff. C-223/94, *rec*. p. I-2405

CJCE, 4 juin 1997, *Uecker et Jacquet*, aff. C-64/96 et C-65/96, *rec*. p. I-3171

CJCE, 9 juillet 1997, *De Agostini*, aff. C-34/95, *rec*. p. I-3843

CJCE, 17 juillet 1997, *Affish*, aff. C-183/95, *rec.* p. I-4315

CJCE, 23 octobre 1997, *Franzen*, aff. C-189/95, *rec*. p. I-5909

CJCE, 9 décembre 1997, *Commission c/ France*, aff. C-265/95, *rec*. p. I-6959

TPICE, 19 février 1998, *Dir internationnal Film Sarl e.a. c/ Commission*, aff. jointes T-369/94 et T-85/95, *rec*. p. II-357

CJCE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni c/ Commission*, aff. C-180/96, *rec*, p. I-2265

CJCE, 5 mai 1998, *National Farmers' Union e.a.*, aff. C-157/96, *rec*. p. I-2211

CJCE, 18 juin 1998, *Corsica Ferries*, aff. C-266/96, *rec*. p. I-3949

CJCE, 2 juillet 1998, *Kapasakilis et autres*, aff. C-225/95, C-226/95 et C-227/95, *rec*. p. I-4239

TPICE, 16 juillet 1998, *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm c/ Commission*, aff. T-199/96, *rec*. p. II-2805

CJCE, 17 septembre 1998, *Harpegnies*, aff. C-400/96, *rec*. 1998, p. I-5121

CJCE, 22 octobre 1998, *Commission c/ France*, arrêt dit « *foie gras* », aff. C-184/96, *rec*. p. I-6197

CJCE, 19 novembre 1998, *Guimar Nison et autres*, aff. C-162/99, *rec*. p. I-7477

CJCE, 3 décembre 1998, *Bluhme*, aff. C-67/97, *rec*. p. I-8033

CJCE, 15 juin 1999, *Heinonen*, aff. C-394/97, *rec*.1999, p. I-3599

CJCE, 25 mars 1999, *Commission c/ Italie*, aff. C-112/97, *rec*. p. I-1821

CJCE, 1er juin 1999, *Ministère public c/ Kortas*, aff. C-319/97, *rec*. p. I-3160

CJCE, 16 décembre 1999, *Rhône-PoulencRorer Ltd c/ The Licensing Authority*, aff. C-94/98, *rec.* p. I-8789

CJCE, 27 janv. 2000, *Graf*, aff. C-190/98, *rec*. 2000, p. I-493

CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace France*, aff. C-6/99, *rec*., p. I-1676

CJCE, 4 avril 2000, *Commission c/ Conseil*, aff. C-269/97, *rec*. p. I-2257

CJCE, 11 avril 2000, *Deliège*, aff. C-51/96 et 191/97, *rec.* p. I-2549

CJCE, 6 juin 2000, *Angonese*, aff. C-281/98, *rec*. 2000, p. I-4139

TPICE, 27 juin 2000, *Salamander e.a. c/ Parlement européen et conseil*, aff. T-172/98, T-175/98, T-177/98, rec. p. II-2487

CJCE, 4 juillet 2000, *Bergaderm SA c/ Commission*, aff. C-352/98, *rec*. p. I-5291

CJCE, 11 juillet 2000, *Kemikalieinspektisaner c/ Toolex Alpha*, aff. C-473/98, *rec*. p. I-5681

CJCE, 26 septembre 2000, *Unilever Italia c/ Central food*, aff. C-443/98, *rec*. 2000, p. I-7535

CJCE, 3 octobre 2000, *Equirolles Distribution*, aff. C-9/99, *rec*. p. I-8207

CJCE, 3 octobre 2000, *J. Corster*, aff. C-58/98, *rec*. p. I-7919

CJCE, 5 octobre 2000, *Allemagne c/ Conseil*, aff. C-376/98, *rec*. p. I-8419

CJCE, 16 novembre 2000, *Commission c/ Belgique*, aff. C-217/99, *rec*. p. I-10251

CJCE, 5 décembre 2000, *J.-P. Guimont*, aff. C-448/98, *rec*. p. I-9663

CJCE, 8 mars 2001, *Gourmet International Products*, aff. C-405/98, *rec.* p. I-1795

CJCE, 13 décembre 2001, *Commission c/ République française*, aff. C-1/00, *rec*. p. I-9989

CJCE, 11 avril 2001, *Commission c/ Trenker*, aff.C-459/00, *rec*. p. I-2833

CJCE, 11 octobre 2001, *Khalil et autres*, aff. C-95/99 à C-698/99, *rec*. p. I-7413

CJCE, 29 novembre 2001, *F. De Coster*, aff. C-17/00, *rec*. p. I-9445

CJCE, 22 janvier 2002, *Canal Satélite Digital c/ Espagne*, aff. C-390/98, *rec*. 2002, p. I-607

CJCE, 2 mars 2002, *Danemark c/ Commission*, aff. C-3/00, *rec*. p. I-2643

CJCE, 5 mars 2002, *Reich*, aff. C-515/99, C-524/99 et C-526/99 à C-540/99, *rec.* p. I-2157

TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health SA c/ Conseil*, aff. T-13/99, *rec*. p. II-3305

TPICE, 11 septembre 2002, *Alpharma Inc c/ Conseil*, aff. T-70/99, *rec*. p. II-3495

CJCE, 22 octobre 2002, *National Farmers' Union*, aff. C-241/01, *rec*. p. I-9079

CJCE, 24 octobre 2002, *Walter Hahn*, aff. C-121/00, *rec*. p. 9193

TPICE, 26 novembre 2002, *Artegodan GmbH et autres c/ Commission*, aff. T-74/00, *rec*. p. II-4945

CJCE, 10 décembre 2002, *British American Tobacco Investments et Imperial Tobacco*, aff. C-491/01, *rec*. p. I-11453

CJCE, 10 septembre 2002, *Ferring*, aff. C-172/00, *rec*. p. I-6891

CJCE, 21 janvier 2003, *Commission c/ Parlement européen*, aff. C-378/00, *rec.* p. I-937

CJCE, 21 janvier 2003, *Allemagne c/ Commission*, aff. C-512/99, *rec*. p. I-845

CJCE, 23 janvier 2003, *Commission c/ République d'Autriche*, aff. C-221/00, *rec*. p. I-1007

TPICE, 28 janvier 2003, *Laboratoires Servier*, aff. T-147/00, *rec.* p. II-85

CJCE, 3 février 2003, *Dounias c/ Ministère des affaires économiques*, aff. C-228/98, *rec*. 2000 p. I-577

CJCE, 13 mars 2003, *S. Müller*, aff. C-229/01

CJCE, 8 mai 2003, *Paranova*, aff. C-15/01 et C-113/01, *rec*. p. I-4175

CJCE, 22 mai 2003, *France c/ Commission*, aff. C-393/01, *rec*. p. I-5405

CJCE, 12 juin 2003, *Schmidberger c/ Autriche*, aff. C-112/00, *rec*. p. I-5659

CJCE, 19 juin 2003, *Commission c/ Italie*, aff. C-420/01, *rec*. p. I-6445

CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricultura SpA e.a.*, aff. C-236/01, *rec*. p. I-8105

CJCE, 23 sept. 2003, *Commission c/ Royaume du Danemark*, aff. C-192/01, *rec*. p. I-9693

TPICE, 21 octobre 2003, *Solvay Pharmaceuticals BV c/ Conseil, et Commission*, aff. T-392/02, *rec*. p. II-04555

CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apotherkerverband*, dit « *Doc Morris* », aff. C-322/01, *rec*. p. I-15887

CJCE, 5 février 2004, *Commission c/ France*, aff. C-24/00, *rec*. p. I-1277

CJCE, 5 février 2004, *Greenham et Abel*, aff. C-95/01, *rec*. p. I-1333

TPICE, 10 mars 2004, *Malagutti c/ Commission*, aff. T-177/02, *rec*. p. II-00827

CJCE, 25 mars 2004, *Karner*, aff. C-71/02, *rec*. p. I-3025

CJCE, 1er avril 2004, *Bellio*, aff. C-286/02, *rec*. p. 3465

CJCE, 13 juillet 2004, *Commission c/ France*, aff. C-262/02 et *Bacardi France SAS*, aff. 429/02, *rec*. p. I-6569

CJCE, 15 juillet 2004, *Dowe Egbert NV c/ Westrom Pharma NV*, aff. C-239/02, *rec*. p. I-7007

CJCE, 9 septembre 2004, *Carbonati Aquani c/ Commune di Carrara*, aff. C-72/03, *rec*. p. I-8027

CJCE, 2 décembre 2004, *Commission c/ Pays-Bas*, aff. C-41/02, *rec.* p. I-11375

CJCE, 14 décembre 2004, aff. C-434/02, *Arnold André GmbH*, aff. C-210/03, *Swedisch Match, rec.* pp. I-439 et I-11893

CJCE, 13 janvier 2005, *Land Nordrhein-Westafalen c/ Denkavit Futtermittel GmbH*, aff. C-145/02

CJCE, 31 mai 2005, *Krister Hanner*, aff. C-438/02, *rec.* p. I-4551

CJCE, 9 juin 2005, *Warenvertriebs e.a. c/ Allemagne*, aff. jointes C-211/03 ; C-299/03 ; C-316/03 à C-318/03, *Europe*, août- sept. 2005, pp. 19-20

CJCE, 12 juillet 2005, *The Queen, à la demande de Alliance for Natural Health c/ Secretary of State for Health et The Queen, à la demande de Nation association of Health Stores et Health Food Manufacturers Ltd c/ Secretary State for Health et National Assembly for Health*, aff. jointes C-154/04 et C-155/04

TPICE, 5 octobre 2005, *Land Oberöstereich c/ Commission*, aff. T-235/04 et T-366/03

CJCE, 24 novembre 2005, *Schwarz*, aff. 366/04, *rec*. p. I-10139

CJCE, 6 décembre 2005, *ABNA*, aff. C-453/03, C-11/04, C-12/04 et C-194/04

CJCE, 12 décembre 2006, *Allemagne c/ Parlement européen et Conseil soutenus par Espagne, Finlande, France et Commission*, aff. C-380/03

JURISPRUDENCE JUDICIAIRE

Trib. Corr. d'Evry, 23 février 1981, *GP*, 1981, 1, p. 315

Ccass. Crim., 6 juin 1992, pourvoi n° 91-84.619 (inédit)

Cour d'appel de Paris, 26 mars 1981, *GP*, 1981, 2, p. 681

Ccass. Crim., 16 juin 1983, *Comité national de défense contre l'alcoolisme c/ Rossi di Montalera et autres, JCP*, 1983, II, 20044

Ccass. Crim., 16 juin 1983, *Procureur général de la Cour d'appel de Grenoble et autres, JCP*1983, II, 20044

Ccass. Com., 16 juillet 1985, *bull*. n°216, p.179

Ccass. Crim., 29 avril 1986, *bull*. n°133, p.373

Ccass. Com., 5 mai 1987, n°85-13.845, *Bull. civ*., IV, n°108, p.83

Ccass. Crim., 18 avril 1991, *bull*. n°188, p.489

Ccass. Crim., 22 janvier 1997, *bull*. n°29, p.74

Ccass. Com., 25 avril 2001, jurisdata n°2001-009474

Ccass., 18 mars 2003, n°02-83.640, *Bull. crim*., n°72, p.272

Ccass. Crim., 7 mars 2006, n°05-82.482, jurisdata n°2006-033114

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION 1

I- L'OBJET DE L'ETUDE 1
II- LE CHAMP DE L'ETUDE 11
III- LA PROBLEMATIQUE 18

PREMIERE PARTIE 24

LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE, UN OBJECTIF NATIONAL RECEMMENT INTEGRE AU DROIT COMMUNAUTAIRE 24

TITRE I 26
DES BASES JURIDIQUES EVOLUTIVES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE PUBLIQUE 26
CHAPITRE I : DES SOURCES INCERTAINES 27
SECTION I : D'UNE INSUFFISANCE DANS LES TRAITES ORIGINAIRES A UNE COMPETENCE « POLYMORPHE » DANS LES TRAITES POSTERIEURS 30
§1 Une compétence sanitaire réduite dans les traités originaires 32
A Une approche essentiellement négative de la santé publique dans les traités originaires 32
B Une timide référence à la santé publique dans l'Acte unique européen 38
§2 Une compétence sanitaire « polymorphe » dans les traités postérieurs 42
A Une compétence de coordination et d'appui dans le Traité de Maastricht 42
B Une compétence « polymorphe » dans le Traité d'Amsterdam 47
SECTION II : UN POLYMORPHISME ACCENTUE PAR L'INTERVENTION DU DROIT DERIVE 53
§1 La composante sanitaire des politiques communautaires 54
A La composante sanitaire des politiques de « *qualité de la vie* » 54
B La composante sanitaire de la politique agricole commune 60
§2 La promotion des exigences de santé dans le cadre du rapprochement des législations 65
A L'article 95 TCE, un vecteur privilégié 66
B L'article 95 TCE, un vecteur conditionné 70
CHAPITRE II : UN CADRE INSTITUTIONNEL ET PROCEDURAL ADAPTE 79
SECTION I : DES MOYENS INSTITUTIONNELS TRADITIONNELS MIS AU SERVICE D'UNE ACTION SANITAIRE 79
§1 Un cadre institutionnel adapté au domaine de la santé publique 80
A L'institutionnalisation du Conseil des ministres de la santé 80
B La création de « section santé » au sein des institutions décisionnelles 82
§2 Création d'organismes communautaires spécialisés en matière de santé publique 86
A Les organismes dits de « régulation » 89
B L'Agence exécutive pour le programme de santé publique 96
SECTION II : DES PROCESSUS DECISIONNELS VARIES 98
§1 Les procédures et instruments législatifs 99
A Les procédures législatives 100
B Les instruments législatifs en matière de santé publique 103
I- Les actes prévus par l'article 249 du Traité CE 104
II- Les actes non prévus par l'article 249 du Traité CE 106

§2 Les procédures de mise en oeuvre 107
A Une exécution placée sous le contrôle étroit des Etats membres 111
I- Subsistance de cas réservés au Conseil 112
II- Prédominance des comités d'exécution les plus rigoureux dans le domaine de la santé publique 114
B La crise de la « vache folle » : symbole des dérives de la « comitologie » 121
I- Le dysfonctionnement des procédures de « comitologie » dans l'affaire de la « vache folle » 122
II- L'amélioration des procédures de comitologie 126
CONCLUSION DU TITRE I 130
TITRE II 131
L'EXERCICE DIVERSIFIE DES COMPETENCES COMMUNAUTAIRES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE PUBLIQUE 131
CHAPITRE I : UN CORPUS DE REGLES VISANT A GARANTIR L'INOCUITE SANITAIRE DES PRODUITS MIS SUR LE MARCHE 134
SECTION I : LE CONTROLE A PRIORI DES PRODUITS POUVANT AVOIR UNE INCIDENCE SUR LA SANTE DES CONSOMMATEURS 134
§1 Un contrôle s'exerçant produit par produit : l'exemple des médicaments et des organismes génétiquement modifiés 135
A Nécessité d'une autorisation préalable pour la mise sur le marché de médicaments 136
I- L'interprétation extensive de la notion de médicament par la Cour de justice 138
II- L'harmonisation des conditions sanitaires exigées pour la mise sur le marché des médicaments 143
B Nécessité d'une autorisation préalable pour la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés 146
§2 Un contrôle concernant l'emploi de certaines substances : la technique de la « liste positive » 154
A La technique de la « liste positive » : une technique variée 154
B La technique de la « liste positive » : une technique efficace pour protéger la santé humaine 160
SECTION II : LE CONTROLE A POSTERIORI DES PRODUITS POUVANT AVOIR UNE INCIDENCE SUR LA SANTE DES CONSOMMATEURS 164
§1 Contrôle et suivi des produits mis sur le marché 164
A Contrôle des produits librement mis sur le marché 165
I- Le contrôle de la conformité des produits du tabac à la réglementation sanitaire 165
II- Le contrôle de la conformité des denrées alimentaires à la réglementation sanitaire 169
B Suivi des produits mis sur le marché 175
§2 Organisation de réactions sanitaires effectives en cas de « crises » 180
A Des domaines de prédilection : la viande bovine et les organismes génétiquement modifiés 183
B Une technique généralisée à l'ensemble des denrées alimentaires 186
CHAPITRE II : UN CORPUS DE REGLES VISANT A ASSURER UNE INFORMATION ADEQUATE DES CONSOMMATEURS 189
SECTION I : REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DANS LE BUT DE LIMITER LA CONSOMMATION DE PRODUITS POUVANT PORTER ATTEINTE A LA SANTE 190

§1 Réglementation de la publicité en fonction du produit proposé..... 191
A La publicité relative aux produits dangereux pour la santé : la difficile mise en place d'une réglementation de la publicité en faveur du tabac 191
I- Une interdiction trop étendue dans la directive 98/43/CE..... 192
II- Une interdiction seulement partielle dans la directive 2003/33/CE..... 195
B La publicité relative à la santé : une publicité fortement encadrée 197
I- La publicité en faveur des médicaments : une réglementation distincte selon le destinataire de la publicité 197
II- La publicité relative aux produits alimentaires présentés comme bénéfiques pour la santé : la nouvelle réglementation relative aux « allégations nutritionnelles et de santé »..... 202
§2 Réglementation de la publicité en fonction du support de communication utilisé 207
SECTION II : REGLEMENTATION DE L'ETIQUETAGE DANS LE BUT D'ASSURER UN HAUT NIVEAU D'INFORMATION DU CONSOMMATEUR 209
§1 Dispositions visant à assurer une information objective sur les caractéristiques essentielles des produits mis sur le marché..... 211
A L'étiquetage relatif aux caractéristiques essentielles des denrées alimentaires 211
I- Dispositions applicables à l'ensemble des denrées alimentaires..... 211
II- Dispositions spécifiques applicables à certaines denrées alimentaires . 215
B L'étiquetage relatif aux caractéristiques essentielles des produits autres qu'alimentaires..... 218
I- L'étiquetage relatif aux caractéristiques essentielles des produits du tabac 218
II- L'étiquetage relatif aux caractéristiques essentielles des médicaments 220
§2 Dispositions visant à mettre en garde le consommateur 223
A Un avertissement sanitaire obligatoire pour les produits du tabac..... 223
B Un avertissement sur les risques afférents à l'utilisation de certains médicaments..... 227
CONCLUSION DU TITRE II..... 230
CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE 231

DEUXIEME PARTIE..... 233

LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE, UN OBJECTIF NATIONAL AFFECTE PAR LE DROIT COMMUNAUTAIRE..... 233

TITRE I 235
LES MESURES NATIONALES DE PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE AU REGARD DES LIBERTES ECONOMIQUES FONDAMENTALES..... 235
CHAPITRE I : DES MESURES S'APPLIQUANT DANS LES LIMITES TRACEES PAR LE DROIT COMMUNAUTAIRE ORIGINAIRE 236
SECTION I : LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE, DEROGATION AUX REGLES DU MARCHE INTERIEUR..... 236
§1 Les libertés économiques fondamentales et la protection de la santé publique 238
A La libre circulation des marchandises 238
I- La notion de « mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives » 238
II- Application du principe aux mesures nationales protectrices de la santé publique..... 241
B La libre prestation de services 244

I- La notion de « restrictions à la libre prestation des services » 245
II- Application du principe aux mesures nationales protectrices de la santé publique 246
§2 La dérogation relative à la protection de la santé publique 248
A Les fondements de l'admissibilité de restrictions justifiées par des considérations de protection de la santé publique 248
I- Les dérogations fondées sur le Traité CE : les articles 30 et 46 249
II- Les dérogations jurisprudentielles : les « exigences impératives » 250
B La place particulière reconnue à la dérogation de santé publique 252
I- La santé publique au premier rang des intérêts protégés par l'article 30 du Traité CE 253
II- Reconnaissance d'une importante marge de manœuvre aux Etats membres quant à l'opportunité et au contenu des mesures à prendre 254
SECTION II : LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE, UNE DEROGATION LIMITEE 256
§1 La protection de la santé publique, une dérogation limitée dans son principe .. 257
A Une réserve de compétence non exclusive 257
B Une réserve de compétence non définitive 258
§2 La protection de la santé publique, une dérogation limitée dans sa mise en œuvre 260
A Examen de quelques mesures nationales de protection de la santé publique au regard de la libre circulation des marchandises 263
I- Confrontation de quelques mesures nationales protectrices de la santé publique adoptées dans le domaine de la sécurité alimentaire au regard de l'exigence de proportionnalité 263
a) Conditions de validité des systèmes nationaux d'autorisation des produits alimentaires enrichis 264
b) Possibilité de recourir à une mesure de protection optimale en cas de contamination de denrées alimentaires 269
II- Confrontation de quelques mesures nationales protectrices de la santé publique adoptées dans le domaine des médicaments au regard de l'exigence de proportionnalité 272
B Examen de quelques mesures nationales de protection de la santé publique au regard de la libre prestation de services 276
CHAPITRE II : DES MESURES S'APPLIQUANT HORS DES LIMITES TRACEES PAR LE DROIT COMMUNAUTAIRE ORIGINAIRE 282
SECTION I : L'EMPRISE DU DROIT COMMUNAUTAIRE SUR LES SITUATIONS PUREMENT INTERNES PAR L'ACTION DE LA CJCE 283
§1 Les « situations purement internes » : un champ d'action nationale placé hors de la logique du droit communautaire 284
A Inapplicabilité du droit communautaire aux « *situations purement internes* » 284
B La porte ouverte aux discriminations à rebours 288
I- Tolérance de la Cour de justice à l'égard des discriminations à rebours 288
II- Compétence des autorités nationales pour mettre fin aux discriminations à rebours 292
a) L'admission des discriminations à rebours par le Conseil d'Etat français 293
b) L'admission des discriminations à rebours par la Cour de cassation française 293

§2 Les « situations purement internes » : un champ d'action nationale voué à la restriction 298
A Les « *situations purement internes* », objet d'une approche restrictive de la part de la Cour de justice 298
I- L'appréciation de la « situation purement interne » au regard des seuls éléments de fait dans le domaine de la libre circulation des personnes 299
II- L'appréciation de la « situation purement interne » au regard des éléments de droit dans le domaine de la libre circulation des marchandises : une appréciation plus restrictive de la « situation purement interne » 300
B Les situations purement internes, des situations devenues rares dans le domaine de la santé publique 305
SECTION II : DES DOMAINES D'INTERVENTION TOUJOURS EXCLUS 307
§1 Mesures nationales protectrices de la santé publique sortant des confins de l'article 28 du Traité CE 307
A Exclusion du champ d'application de l'article 28 du Traité CE de certaines « *modalités de vente* » de produits pouvant avoir une incidence sur la santé 308
I- Le monopole de vente au détail des pharmaciens : une « modalité de vente » échappant à l'emprise de l'article 28 du Traité CE en l'absence d'effets discriminatoires 312
a) Le revirement de jurisprudence 312
b) La décision « *Doc Morris* » et ses conséquences sur le monopole pharmaceutique français 315
II- La législation suédoise interdisant la publicité en faveur de l'alcool : une mesure relevant du champ d'application de l'article 28 du Traité CE 318
B Exclusion du champ d'application de l'article 28 du Traité CE des mesures nationales de santé publique n'ayant qu'un effet « *trop aléatoire* » ou « *trop indirect* » sur la libre circulation des marchandises 320
§2 Mesures nationales protectrices de la santé publique sortant des confins des articles 81 et 82 du traité CE 323
CONCLUSION DU TITRE I 326
TITRE II 327
L'HARMONISATION DES LEGISLATIONS NATIONALES EN MATIERE DE PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE 327
CHAPITRE I : UN CADRE DECISIONNEL SE SUBSTITUANT A CELUI DES ETATS MEMBRES 329
SECTION I : PREGNANCE COMMUNAUTAIRE EN MATIERE DE MESURES PERMISSIVES 330
§1 Amenuisement du pouvoir décisionnel des Etats membres dans le cadre des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments 331
A Amenuisement du pouvoir décisionnel des Etats membres dans le cadre de la procédure communautaire centralisée 334
B Amenuisement du pouvoir décisionnel des Etats membres dans le cadre de la procédure communautaire décentralisée 337
§2 Amenuisement du pouvoir décisionnel des Etats membres dans le cadre des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés 340
A Des procédures purement nationales en matière d'utilisation confinée et de dissémination à titre expérimental 341

B Des procédures sous l'emprise des institutions communautaires en matière de mise sur le marché d'organismes et d'aliments génétiquement modifiés 344
I- Articulation de procédures nationales et communautaires en matière de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés 345
II- Une procédure communautaire « quasi-centralisée » en matière de mise sur le marché d'aliments génétiquement modifiés 351
SECTION II : PREGNANCE COMMUNAUTAIRE EN MATIERE DE MESURES DE SAUVEGARDE 354
§1 La clause de sauvegarde, assise d'une compétence nationale strictement encadrée 355
A Les clauses de sauvegarde « particulières » 355
B Les clauses de sauvegarde « générales » 361
I- Le dispositif mis en place par la directive 2001/95/CE 362
II- Le dispositif mis en place par le règlement 178/2002/CE 366
§2 La clause de sauvegarde, fondement juridique à l'adoption de mesures de précaution 370
A Une vocation à s'appliquer dans le domaine de la santé publique 371
I- Des fondements jurisprudentiels 371
II- Des fondements textuels 377
B Une application encadrée par le droit communautaire 378
CHAPITRE II : RECONNAISSANCE D'UNE LATITUDE AUX ETATS MEMBRES POUR PRENDRE DES MESURES PLUS EXIGEANTES QUE CELLES RESULTANT DE L'HARMONISATION DES LEGISLATIONS 382
SECTION I : UNE FACULTE STRICTEMENT ENCADREE 382
§1 La norme d'harmonisation, source expresse d'une compétence nationale unilatérale s'exerçant dans le respect des règles du droit communautaire primaire 383
A Une faculté parfois expressément prévue par la norme d'harmonisation 384
B Une faculté devant s'exercer dans le respect des dispositions communautaires originaires 391
§2 Le droit communautaire primaire, source expresse d'une compétence nationale réduite 398
A La protection de la santé publique, motif de dérogation permettant de justifier uniquement le maintien de mesures nationales plus strictes 400
B Le maintien de mesures nationales plus strictes, une possibilité soumise à une procédure communautaire de confirmation 405
SECTION II : UNE FACULTE PARFOIS SOURCE D'INCONVENIENTS 409
§1 Rigorisme susceptible d'entraîner des discriminations à rebours 409
§2 Rigorisme susceptible de porter atteinte à la cohérence du droit interne 412
CONCLUSION DU TITRE II 415
CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE 416

CONCLUSION GENERALE 417

BIBLIOGRAPHIE 422
OUVRAGES, THESES, MEMOIRES 422
ARTICLES, CHRONIQUES, ETUDES, COMMENTAIRES, CONCLUSIONS ET NOTES DE JURISPRUDENCE 431
REFERENCES JURISPRUDENTIELLES 506
JURISPRUDENCE ADMINISTRATIVE 506
JURISPRUDENCE CONSTITUTIONNELLE 506

JURISPRUDENCE COMMUNAUTAIRE *507*
JURISPRUDENCE JUDICIAIRE *515*
TABLE DES MATIERES 516