

Citation suggérée: Titerlea V., Libre circulation des produits cosmétiques, des médicaments et des produits alimentaires, NADMI 1/2017 part.4, Blogdroiteeuropéen, février 2017, <http://wp.me/p6OBGR-1xR>

# Libre circulation des marchandises : libre circulation des produits cosmétiques, des médicaments et des produits alimentaires (juillet-décembre 2016)

Vlad TITERLEA, doctorant en droit à l'Université de Strasbourg, Centre d'Etudes Internationales et Européennes (CEIE) – EA 7303

La rédaction de cette première note d'actualité sur la libre circulation des marchandises a supposé une sélection de textes qui non seulement présentent des enjeux juridiques potentiellement intéressants, mais qui interrogent également sur différents choix économiques ou de société.

Sur le terrain jurisprudentiel, deux arrêts rendus par la Cour de justice de l'Union européenne en matière de produits de santé ont retenu notre attention.

Le premier arrêt<sup>1</sup> concerne l'accès des produits cosmétiques au marché intérieur, secteur économique important pour la France. C'est la première fois que la CJUE se prononce sur le fond du règlement (CE) n°1223/2009 sur les produits cosmétiques et qu'elle interprète l'interdiction de la mise sur le marché intérieur de ces produits et/ou de leurs ingrédients qui ont fait l'objet d'expérimentations animales. Une question aux enjeux tant économiques, juridiques que sociaux qui dépassent les frontières de l'UE.

Le deuxième arrêt<sup>2</sup> s'intéresse aux effets d'une législation nationale fixant le prix de certains médicaments sur la libre circulation, dans le contexte de la vente par correspondance. Il s'inscrit dans la lignée d'autres arrêts sur le même thème, puisque la Cour poursuit sa volonté d'ouvrir ce marché bien spécifique. L'Allemagne semble d'ailleurs être un terrain fertile pour ce genre de litiges.

La dernière actualité présentée concerne une loi nationale d'un Etat membre, la Roumanie<sup>3</sup>, pouvant avoir un impact sur la libre circulation des marchandises. Elle crée une obligation pour les commerçants de détail de s'approvisionner en certains produits alimentaires en provenance majoritairement du circuit d'approvisionnement court.

<sup>1</sup> CJUE, 1<sup>e</sup> ch., 21 sept. 2016, n° C-592/14, European Federation for Cosmetic Ingredients / Secretary of State for Business, Innovation and Skills e.a, ECLI:EU:C:2016:703. Voir aussi le [communiqué de presse n° 105/16 de la Cour de justice de l'Union européenne du 21 septembre 2016](#).

<sup>2</sup> CJUE, 1<sup>e</sup> ch., 19 oct. 2016, n° C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung eV / Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV, ECLI:EU:C:2016:776. Voir aussi le [communiqué de presse n°113/16 de la Cour de justice de l'Union européenne du 19 octobre 2016](#).

<sup>3</sup> Roumanie : Loi n°150/2016 visant à modifier et compléter la loi n°321/2009 sur la commercialisation des produits alimentaires.

**Mots-clés :** articles 34 et 36 TFUE, mesure d'effet équivalent, rapprochement des législations, accès au marché, médicaments à usage humain soumis à prescription, produits cosmétiques, circuit d'approvisionnement court, produits alimentaires.

## Précisions sur l'interdiction de mise sur le marché intérieur de produits cosmétiques ayant fait l'objet d'expérimentations animales

[CJUE, 1<sup>e</sup> ch., 21 sept. 2016, n° C-592/14, European Federation for Cosmetic Ingredients / Secretary of State for Business, Innovation and Skills e.a, ECLI:EU:C:2016:703](#)

Cette affaire porte sur l'interprétation de l'article **article 18, paragraphe 1, sous b)** du **règlement (CE) n°1223/2009 sur les produits cosmétiques**<sup>4</sup>. Cette disposition interdit la mise sur le marché de l'Union de produits cosmétiques contenant des ingrédients qui, « **afin de satisfaire aux exigences du présent règlement** », ont fait l'objet d'une expérimentation animale.

En l'espèce, il s'agissait de déterminer si, au regard de cet article, des ingrédients testés sur des animaux afin de satisfaire aux exigences d'Etats situés hors de l'UE pouvaient être mis sur le marché intérieur ?

L'appréciation de l'étendue de cette interdiction est d'autant plus importante que l'encadrement des expérimentations animales dans le contexte des produits de santé a mis longtemps à se dessiner. La question de la protection animale était absente de la première directive « Cosmétiques »<sup>5</sup>. C'est seulement par la directive 93/35/CEE<sup>6</sup> qu'il est établi un lien entre l'interdiction de mise sur le marché et ce type d'expérimentations. Le texte qui figure aujourd'hui à l'article 18, paragraphe 1 du règlement sur les produits cosmétiques, est identique à celui qui était inséré dans la directive 2003/15/CE<sup>7</sup>. Le règlement actuel pose les conditions de la mise sur le marché dans l'Union européenne des produits cosmétiques et de leurs ingrédients, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine<sup>8</sup>. Il veille également au bien-être des animaux<sup>9</sup> et tend à éviter le recours aux expérimentations<sup>10</sup>. Notons enfin que l'interdiction progressive<sup>11</sup> des essais sur les animaux est allée de pair avec le développement de méthodes alternatives<sup>12</sup>.

Etant donné que nous sommes dans un contexte d'harmonisation totale et que des sanctions assez lourdes sont prévues par certaines législations nationales en cas de non-respect de cette

<sup>4</sup> [Règlement \(CE\) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ; JO L 342, 22.12.2009, p. 59–209.](#)

<sup>5</sup> Directive [76/768/CEE](#) du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques.

<sup>6</sup> Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant, pour la sixième fois, la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ; *OJ L 151, 23.6.1993, p. 32–37*.

<sup>7</sup> Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ; *OJ L 66, 11.3.2003, p. 26–35*.

<sup>8</sup> Règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, considérant 4 et point 3 de l'arrêté.

<sup>9</sup> Règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, considérant 38 qui rappelle que le protocole sur la protection et le bien-être des animaux est annexé au traité.

<sup>10</sup> Comme le rappelle l'avocat général dans ses conclusions, point 123.

<sup>11</sup> D'abord interdiction des produits cosmétiques finis, ensuite celle des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients, celle de la mise sur le marché de produits cosmétiques dont la formulation finale a fait l'objet d'une expérimentation animale et enfin celle de la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des ingrédients ayant fait l'objet de ce type d'essais.

<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/animal-testing\\_fr](#)

interdiction, il était nécessaire d'avoir une interprétation claire et unitaire de cette question, ce qui n'était pas le cas des parties au litige.

## I- Les contours de l'interdiction européenne de l'expérimentation animale

L'interprétation de l'interdiction posée à l'article 18 du règlement sur les produits cosmétiques s'attache à clarifier les termes « afin de satisfaire aux exigences du [règlement sur les produits cosmétiques] » et quelles sont les expérimentations animales réalisées dans cet objectif.

### A- Sur la signification de « afin de satisfaire aux exigences du présent règlement »

La Cour ne procède pas à une lecture littérale des termes de l'article. En effet, on pourrait en déduire que des expérimentations animales qui seraient motivées par la volonté de se conformer aux exigences réglementaires de pays tiers portant sur la sécurité des produits cosmétiques ne sont pas concernées par l'interdiction figurant à l'article 18, paragraphe 1, sous b) du règlement en question.

La Cour, à l'instar de l'avocat général, va regarder non seulement les termes, mais aussi le contexte et les objectifs poursuivis par la réglementation qui, en l'espèce, vise à établir les règles auxquelles doit satisfaire tout produit cosmétique mis sur le marché intérieur de l'Union et assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, tout en veillant au bien-être des animaux. On retrouve cette lecture pour d'autres produits de santé comme les médicaments à usage humain ou les dispositifs médicaux<sup>13</sup>.

L'interdiction posée à l'article 18, paragraphe 1, sous b), conditionne l'accès au marché intérieur au respect de l'interdiction de recourir à l'expérimentation animale.

Des expérimentations sur les animaux qui seraient motivées par la volonté de se conformer aux exigences réglementaires de pays tiers portant sur la sécurité des produits cosmétiques sont donc concernées par l'interdiction figurant dans le règlement.

### B- Les moyens de preuve des essais sur les animaux

L'arrêt ne prononce pas une interdiction totale des expérimentations animales. Sont interdites seulement les essais qui ont pour objectif de satisfaire aux exigences du règlement sur les produits cosmétiques.

Pour apprécier si les ingrédients ont bien fait l'objet de tests sur les animaux afin de satisfaire aux exigences du règlement sur les produits cosmétiques, il est nécessaire de regarder l'intention du fabricant. C'est le fait de vouloir s'appuyer sur des données résultant de l'expérimentation animale qui déclenche l'interdiction de la mise sur le marché.

Pour cela il faut nous replacer dans le cadre de l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique et de la documentation nécessaire permettant d'attester cette évaluation. Le fait

<sup>13</sup> Cf. CJUE, 4<sup>e</sup> ch., 10 juillet 2014, [n° C-358/13 et C-181/14, Markus D. et G.](#), ECLI:EU:C:2014:2060, point 32 auquel la Cour fait directement référence, mais aussi affaire [n° C-219/11, Brain Products](#) EU:C:2012:742, point 13.

que les données résultant d'expérimentations animales figurent dans le **rapport de sécurité** du produit cosmétique est jugé comme suffisant pour établir que ces tests ont été réalisés pour satisfaire aux exigences du règlement sur les produits cosmétiques afin d'obtenir accès au marché de l'Union.

La seule mention des résultats des expérimentations animales dans le dossier d'information sur le produit cosmétique ne suffit pas pour rendre applicable l'interdiction prévue par le règlement (point 38 de l'arrêt)<sup>14</sup>.

## II- Les effets sur les champs d'application *ratione loci* et *ratione materiae* de l'interdiction

L'interprétation de l'interdiction de mise sur le marché donnée par la Cour et son avocat général risque d'emporter des conséquences sur son application territoriale, mais aussi sur la lecture du règlement REACH sur les produits chimiques faite par la Commission et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

### A- Un effet extraterritorial ?

La Cour ne se prononce pas en faveur d'une interdiction générale, et encore moins universelle, des expérimentations animales sur les produits cosmétiques et/ou leurs ingrédients. Elle ne conteste pas le droit des Etats tiers à définir des exigences de sécurité autorisant le recours à de telles expérimentations. La Chine ou le Japon pourront continuer de mettre en œuvre des législations qui permettent aux fabricants de s'appuyer sur les données issues d'essais sur les animaux.

Mais l'arrêt interdit la possibilité de s'appuyer sur des données de ces expérimentations pour mettre sur le marché intérieur des produits cosmétiques ayant fait l'objet de telles expérimentations et cela quel que soit le lieu de ces tests. En effet, l'interdiction de mise sur le marché n'établit aucune distinction selon le lieu où l'expérimentation animale a été réalisée, que ce soit au sein de l'UE ou en dehors (point 41 de l'arrêt).

En ce sens, cet arrêt fait écho à l'affaire *Zuchtvieh-Export*<sup>15</sup> qui concernait l'interprétation par la CJUE de la réglementation européenne relative à la protection des animaux pendant le transport<sup>16</sup>. Elle avait notamment jugé que les autorités européennes compétentes devaient s'assurer que cette protection (intervalles d'abreuvement, alimentation, repos) s'appliquait en dehors de l'UE, lorsque les animaux étaient en transit entre des Etats membres de l'UE et des Etats tiers.

Le règlement sur les produits cosmétiques exprime clairement la volonté de promouvoir des méthodes alternatives aux tests sur les animaux (point 34 de l'arrêt). Sur un marché mondial, un fabricant qui souhaite mettre un même produit cosmétique sur différents marchés aura tout

<sup>14</sup> Voir également les conclusions de M. l'A.G. M. BOBEK, présentées le 17 mars 2016, dans cette affaire C-592/14, ECLI:EU:C:2016:179, points 94, 95 et 98.

<sup>15</sup> CJUE, 5<sup>e</sup> ch., 23 avril 2015, n° C-424/13, *Zuchtvieh-Export GmbH contre Stadt Kempten*, ECLI:EU:C:2015:259.

<sup>16</sup> [Règlement \(CE\) n° 1/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 relatif à la protection des animaux pendant le transport et les opérations annexes et modifiant les directives 64/432/CEE et 93/119/CE et le règlement \(CE\) n° 1255/97.](#)

intérêt à limiter les coûts liés à la démonstration de la sécurité de son produit. Il est peu probable que les fabricants maintiennent deux lignes de production, l'une pour l'UE et l'autre pour les Etats dotés d'une législation moins exigeante. Le recours aux méthodes alternatives, plus soucieuses du bien-être animal, mais aussi plus onéreuses, devrait être plus fréquent du moins chez les fabricants qui ont les moyens. Cela pourrait être un argument concurrentiel devant les consommateurs, mais aussi pour orienter des choix politiques des Etats tiers.

Pour autant, l'interprétation de la Cour ne risque-t-elle pas de générer des distorsions de concurrence et des objections devant l'Organisation Mondiale du Commerce au regard de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) de 1994? La question se pose notamment par rapport aux dispositions de l'article III. 4 du GATT qui interdit un traitement moins favorable des produits importés par rapport aux produits similaires d'origine nationale<sup>17</sup>.

Il reviendra aux organes compétents du système de règlement des différends de l'OMC d'y répondre<sup>18</sup>. Néanmoins, l'on peut d'abord remarquer que l'appréciation européenne de l'interdiction a pour principaux destinataires les fabricants de produits cosmétiques et non les Etats tiers à l'UE. Par ailleurs, le processus d'élaboration des méthodes alternatives n'est pas une démarche strictement européenne, mais comporte une dimension internationale avec l'implication de l'OCDE<sup>19</sup>.

De plus, cette interprétation peut-elle se justifier par l'exception prévue à l'article XX(b) du GATT qui n'empêche pas l'adoption ou l'application de mesures nécessaires à la protection de la santé et de la vie des animaux ?

Enfin, la signature d'accords de libre-échange de nouvelle génération (et plus généralement de reconnaissance mutuelle) avec de nombreux pays permettrait d'atténuer d'éventuels différends.

## B- L'interaction avec le règlement REACH

Le principe d'interdiction de mise sur le marché intérieur des produits cosmétiques et de leurs ingrédients ayant fait l'objet d'expérimentations animales s'applique uniquement dans le cadre du règlement sur les produits cosmétiques. Or, certains ingrédients peuvent être des substances à « usage double », utilisés à la fois dans des produits cosmétiques et des produits non cosmétiques. Dans ce dernier cas, ils relèvent d'autres réglementations, comme le

<sup>17</sup> Des discussions sur le sujet ont d'ailleurs eu lieu dans le cadre de l'adoption de la [directive 2003/15 sur les produits cosmétiques](#).

<sup>18</sup> Après avoir reconnu que l'interprétation de l'interdiction soulève des questions sensibles et appellent des réponses complexes, l'avocat général M. BOBEK estime qu'elle « assure dans la mesure du possible sa conformité avec les dispositions pertinentes du GATT de 1994 » (point 138 de ses conclusions).

<sup>19</sup> Voir note 4, considérant 42. Voir aussi Gráinne de Búrca et Joanne Scott, [The Impact of the WTO on EU Decision-making](#), Harvard Jean Monnet Working Paper 06/00, The Jean Monnet Seminar and Workshop on the European Union, NAFTA and the WTO - Advanced Issues in Law and Policy, 2000; Klein Jennifer, EU Cosmetics Directive and the Ban on Animal Testing: Compliance, Challenges, and the GATT as a Potential Barrier to Animal Welfare, Transnational Law & Contemporary Problems, vol. 21, 2012, p. 251.

règlement REACH<sup>20</sup> qui vise à garantir la sécurité des substances chimiques. Ce règlement autorise l'expérimentation animale en dernier recours.

Se pose donc la question de savoir si l'interdiction pour une substance utilisée dans des produits cosmétiques de faire l'objet d'une expérimentation animale trouve à s'appliquer à la même substance lorsqu'elle entre dans la composition d'autres produits ? La réponse à cette interrogation est indispensable pour éviter un éventuel contournement de la réglementation.

La position de la Commission et de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)<sup>21</sup> pourrait se résumer ainsi : les substances exclusivement utilisées dans des produits cosmétiques ne peuvent faire l'objet d'essais sur les animaux en application du règlement REACH.

Préoccupé par cette question, l'avocat général va à l'encontre de cette interprétation (cf. points 118 à 133 des conclusions)<sup>22</sup>. Selon lui, elle n'offre pas suffisamment de prévisibilité dans la mesure où le nombre de substances exclusivement cosmétiques est très faible. De plus il est très difficile de prévoir qu'une telle substance ne fasse pas l'objet d'une utilisation non-cosmétique et éventuellement d'une expérimentation animale.

A son avis, le critère essentiel doit être le fait de vouloir s'appuyer sur des données résultant de l'expérimentation animale. Lorsqu'une expérimentation animale a été menée dans le cadre du règlement REACH, les données qui en résultent ne devraient pas être utilisées pour établir la sécurité de l'ingrédient dans le cadre du règlement sur les produits cosmétiques.

Pour l'instant, la Commission ou l'ECHA n'ont pas émis de point de vue sur cette interprétation. La Commission a voulu attendre l'arrêt de la Cour, sans doute pour voir si elle se prononce sur le fond des observations de l'avocat général sur ce point<sup>23</sup>. La Cour ne l'a pas fait et les conclusions présentées par l'avocat général n'ont pas pu non plus faire l'objet d'observations de la part des parties intéressées. La Commission n'est pas revenue avec une nouvelle position. Affaire à suivre !

## Prix uniformes des médicaments et vente par correspondance

[CJUE, 1<sup>e</sup> ch., 19 oct. 2016, n° C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung eV / Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV, ECLI:EU:C:2016:776](#)

Etait en jeu ici la législation allemande qui imposait des prix uniformes aux médicaments à usage humain<sup>24</sup> destinés à la vente en pharmacie sur ordonnance. La fixation de prix pour les

<sup>20</sup> [Règlement \(CE\) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances \(REACH\) et instituant une agence européenne des produits chimiques ; OJ L 136, 29.5.2007, p. 3–280.](#)

<sup>21</sup> <https://echa.europa.eu/>

<sup>22</sup> Certaines parties au litige ont considéré que ces conclusions dépassaient la portée des questions préjudiciales (points 21 à 27 de l'arrêt).

<sup>23</sup> Commission européenne, “[Reply to petitions on animal testing and cosmetics](#)”.

<sup>24</sup> Une définition qui n'a de cesse d'être précisée par la Cour depuis l'arrêt rendu par la CJCE, 5<sup>e</sup> chambre, 30 novembre 1983, [n° C-227/82, Van Bennekom](#), ECLI:EU:C:1983:354. Sur la notion de médicament, lire Berram dane A., Le médicament à usage humain dans le droit de l'Union européenne, Rev. UE 2016. 363.

médicaments soumis à prescription s'accompagne d'une interdiction des dotations en argent (rabais, bonus, cadeaux). Cette loi s'applique aussi aux ventes par correspondance<sup>25</sup> et par conséquent au commerce des pharmacies établies dans un autre Etat membre. Les produits importés ne peuvent donc être moins chers et tirer un avantage concurrentiel.

La question est de savoir si la réglementation allemande en matière de prix ne peut pas se transformer en mesures d'effet équivalent dès lors qu'elle est susceptible de pénaliser les produits importés ? Nous sommes ici dans le cadre d'une interprétation des articles 34 et 36 TFUE.

## I- La qualification de la législation de MEERQ

Selon la Cour, la réglementation est une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative au sens de l'article 34 TFUE, car elle affecte davantage la vente de médicaments soumis à prescription par des pharmacies établies dans d'autres Etats membres que la vente de ces médicaments par des pharmacies établies sur le territoire national (points 26 et 27 de l'arrêt).

La démonstration de la qualification de la restriction aux échanges faite par le juge européen est relativement simple<sup>26</sup>. Après avoir rappelé, à l'instar de l'avocat général, le caractère essentiel du prix comme paramètre concurrentiel et que la vente par correspondance constitue parfois le seul moyen pour des pharmacies établies à l'étranger d'accéder au marché allemand, la Cour constate que le régime juridique allemand de fixation des prix est de nature à frapper davantage ces pharmacies et gêner l'accès au marché des produits en provenance d'autres Etats membres que celui des produits nationaux. On retrouve le même raisonnement dans l'affaire *DocMorris*<sup>27</sup>.

L'arrêt n'examine pas de manière explicite si la réglementation allemande constitue une « certaine modalité de vente »<sup>28</sup>. Il met en exergue l'effet (indirectement discriminatoire) de la législation sur les prix sur les pharmacies établies à l'étranger et dont les modalités de commercialisation sont limitées.

## II- Le rejet de la justification à des fins de protection de la santé

La question est de savoir si une telle réglementation nationale qui prévoit la fixation de prix uniformes pour la vente par les pharmacies de médicaments à usage humain soumis à prescription peut être justifiée aux fins de la protection de la santé et de la vie des personnes au sens de l'article 36 TFUE. En tant qu'exception au principe de la libre circulation des marchandises la justification à la restriction est interprétée strictement par la CJUE.

<sup>25</sup> Autorisée en Allemagne suite à l'arrêt de la CJCE, 11 décembre 2003, [n° C-322/01, Deutscher Apothekerverband, ECLI:EU:C:2003:664](#).

<sup>26</sup> L'analyse de l'Avocat général SZPUNAR semble plus maladroite, du moins sur l'exclusion de la réglementation de la qualification de « modalité de vente » au sens de la jurisprudence issue de l'arrêt Keck. Cf. Europe n°12, Décembre 2016, comm. 455, obs. A. Rigaux.

<sup>27</sup> Voir note 25.

<sup>28</sup> Au sens de la jurisprudence issue de l'arrêt de la CJCE, 24 novembre 1993, [n° 267/91 et 268/91, Keck et Mithouard, ECLI:EU:C:1993:905](#)

Après avoir souligné la compétence des Etats membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique ainsi que de la manière dont ce niveau doit être atteint, en vertu du principe de subsidiarité, la Cour rappelle que les raisons justificatives invoquées doivent faire l'objet d'une analyse de l'aptitude et de la proportionnalité de la mesure adoptée par cet Etat membre (point 35 de l'arrêt).

Les arguments du Gouvernement allemand sont tirés de la nécessité d'assurer un approvisionnement uniforme de médicaments soumis à prescription sur l'ensemble du territoire. Or, la CJUE estime que les autorités allemandes ne démontrent pas en quoi le fait d'imposer des prix uniformes pour de tels médicaments permet d'assurer une meilleure répartition géographique des pharmacies traditionnelles en Allemagne. Bien au contraire une concurrence par les prix serait de nature à profiter au patient, les « prix raisonnables » faisant partie intégrante de la protection efficace de la santé et de la vie des personnes.

La Cour érige ici le prix comme paramètre essentiel de l'accès au marché pour les pharmacies établies en dehors de l'Allemagne, alors même que d'autres éléments, comme la politique de remboursement, ont des effets sur l'accès ou la conquête du marché pour un médicament.

Suite à cet arrêt, deux voies s'ouvrent au législateur allemand. Soit l'on se dirige vers un contexte de concurrence encouragée par une législation moins restrictive<sup>29</sup>, soit, au contraire, l'Allemagne adopte une législation interdisant la vente par correspondance des médicaments soumis à prescription (à l'instar de la France ou de l'Irlande, par exemple). L'intérêt du consommateur allemand réside sans doute dans le premier choix<sup>30</sup>, à condition que l'achat de médicaments se fasse auprès de pharmacies de vente par correspondance agréées<sup>31</sup>.

## L'introduction d'une obligation légale de recourir à des circuits courts pour l'approvisionnement de la grande distribution en Roumanie

Roumanie : Loi n°150/2016 visant à modifier et compléter la loi n°321/2009 sur la commercialisation des produits alimentaires

### I- Les principales dispositions de l'amendement

Le 12 juillet 2016, la loi roumaine n°321/2009 sur la commercialisation des produits alimentaires a fait l'objet d'amendements apportés par la loi n°150/2016<sup>32</sup>. Les principales modifications opérées concernent la clarification de certaines définitions et l'introduction d'un nouveau chapitre III intitulé « Obligations spéciales du commerçant ».

<sup>29</sup> Par exemple une législation qui met en place un système de prix maximaux comme cela semble avoir été envisagé avant l'adoption de la réglementation en cause. Voir conclusions de M. l'A.G. M. SZPUNAR, présentées le 2 juin 2016, ECLI:EU:C:2016:394, point 77.

<sup>30</sup> Une étude du Centre européen de la consommation réalisée en 2012 constate que les médicaments sont plus chers en Allemagne qu'en France.

<sup>31</sup> Communiqué de presse de la Commission européenne : « Acheter des médicaments en ligne? La Commission instaure un logo pour assurer la sécurité des consommateurs », le 24 juin 2014. On peut également consulter la liste établie en France par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

<sup>32</sup> Publiée au Journal Officiel de la Roumanie, partie I, n° 534, du 15 juillet 2016 (*Monitorul Oficial, Partea I nr. 534 din 15 iulie 2016*).

Ces obligations portent sur :

- l'aménagement d'espaces distincts d'exposition des produits roumains proposés à la vente,
- le respect de nouvelles formalités d'étiquetage (pour la viande),
- l'organisation par le commerçant d'événements de promotion et de vente de produits alimentaires roumains dans des conditions définies par les autorités locales,
- **l'approvisionnement en produits alimentaires** (viande, œufs, légumes, fruits, miel, produits laitiers et de panification) issus **du circuit d'approvisionnement court** à hauteur de 51% du volume des marchandises présentes sur les étals (pour chaque catégorie de produits).

Sont concernés par cette dernière obligation tous les commerçants dont le chiffre d'affaires dépasse 2 millions d'euros par an<sup>33</sup>. Sans nommer la catégorie de commerces visée, la loi est destinée à la grande distribution. En cas de non-respect de ces dispositions, ces commerces de détail s'exposent à des sanctions pécuniaires.

La loi reste muette sur les conditions de mise en œuvre du circuit d'approvisionnement court et invite le gouvernement à y apporter des précisions. Le 12 décembre 2016 un projet d'arrêté des normes méthodologiques de mise en œuvre du circuit d'approvisionnement court a été publié sur le site du ministère de l'agriculture et du développement rural<sup>34</sup> et soumis à consultation publique. L'arrêté définitif n'a pas encore été adopté et la disposition n'est pas encore appliquée, bien que la loi soit entrée en vigueur.

## II- La notion de circuit d'approvisionnement court

L'amendement apporté à la loi roumaine sur la commercialisation des produits oblige les commerçants à s'approvisionner à hauteur de 51% du circuit d'approvisionnement court. Les 49% restants concernent les autres circuits d'approvisionnement. Cette disposition ne s'applique pas à l'approvisionnement en fruits et légumes pendant la saison hivernale (de décembre à février).

La loi met clairement l'accent sur la notion de circuit d'approvisionnement court.

Celle-ci est définie au niveau européen par le **règlement (UE) n° 1305/2013**<sup>35</sup> à l'article 2, paragraphe 2, sous m), comme « un circuit d'approvisionnement impliquant un nombre limité d'opérateurs économiques, engagés dans la coopération, le développement économique local et des relations géographiques et sociales étroites entre les producteurs, les transformateurs et les consommateurs ».

Le nouvel article 2, alinéa 2, point 16 de la loi sur la commercialisation des produits reprend cette définition, mais le projet d'arrêté du gouvernement mentionné ci-dessus dispose que le

<sup>33</sup> Nouvel article 10<sup>3</sup>, al. 2 de la loi n° 321/2009.

<sup>34</sup> [www.madr.ro/transparenta-decizionala/proiecte-de-acte-normative/download/2503\\_99820168668982b4ce8fd330d97f6c04.html](http://www.madr.ro/transparenta-decizionala/proiecte-de-acte-normative/download/2503_99820168668982b4ce8fd330d97f6c04.html)

<sup>35</sup> [Règlement \(UE\) n° 1305/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relatif au soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural \(Feader\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32013R1305) et abrogeant le règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil ; OJ L 347, 20.12.2013.

circuit d'approvisionnement court implique des relations commerciales entre un fournisseur, un seul commerçant et des consommateurs de la filière du produit agroalimentaire. Différents types de produits sont concernés : les produits alimentaires frais, les produits alimentaires congelés et les produits alimentaires transformés<sup>36</sup>. Ce texte définit également le fournisseur et le commerçant du circuit d'approvisionnement court et procède à l'énumération des produits alimentaires concernés selon la filière (viande, œufs, légumes, fruits, miel, produits laitiers, de panification).

Le document précise aussi que la liste des opérateurs économiques concernés sera dressée par le ministère des finances et publiée sur le site du ministère de l'agriculture et du développement rural. Un « Conseil de suivi du circuit d'approvisionnement court » est créé au sein du ministère de l'agriculture.

La définition européenne s'appuie sur deux aspects : la longueur de la chaîne d'approvisionnement qui doit comporter un nombre limité d'intervenants et la localisation de la production. Le circuit court suppose le lien le plus direct possible entre le consommateur et le producteur, de même que des produits locaux. Or, en l'absence de critères précis permettant d'apprécier les notions de « local » et de « court », ces termes peuvent être interprétés de manière souple.

Pour que la mesure adoptée par la Roumanie soit opérationnelle face à des conditions structurelles (géographiques, économiques) et /ou conjoncturelles (climatiques, économiques) qui peuvent peser sur une agriculture parfois peu performante, les autorités de cet Etat ont tout intérêt à interpréter les notions de la définition de manière large. Car il ne suffit pas de miser sur le circuit d'approvisionnement court, si cet approvisionnement n'est pas sûr. Le concept de « **local** » devra sans doute être étendu, sans pour autant en affecter le sens. Dans notre contexte, l'un des critères permettant de l'éclairer est la notion de **proximité** qui peut être entendue comme une proximité géographique (ce qui permet d'envisager une dimension régionale), mais aussi comme une proximité commerciale (ce qui permettrait d'intégrer la notion de commerçant). La compatibilité de cette perspective avec le droit européen reste à confirmer.

### III- Une loi qui a suscité des critiques

Ces modifications n'ont pas manqué de soulever des interrogations émises notamment par l'autorité roumaine de la concurrence<sup>37</sup> au moment de la procédure législative. Tout en considérant que les modifications apportées à l'ensemble de la loi pourraient éventuellement avoir plusieurs effets bénéfiques<sup>38</sup>, l'autorité de la concurrence n'exclut pas la possibilité que la disposition en cause puisse avoir un caractère discriminatoire, dans la mesure où elle crée des avantages pour les producteurs nationaux. Elle souligne le risque de dysfonctionnement

<sup>36</sup> Au sens de l'art. 2, al. 1<sup>er</sup>, o) du [Règlement \(CE\) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires](#).

<sup>37</sup> [Consiliul Concurenței](#)

Cf. [http://www.consiliulconcurenței.ro/uploads/docs/items/id10951/opinie\\_comisia\\_agric\\_lg\\_321\\_dd.pdf](http://www.consiliulconcurenței.ro/uploads/docs/items/id10951/opinie_comisia_agric_lg_321_dd.pdf)

<sup>38</sup> Sur le renforcement de la compétitivité nationale sur le marché des produits alimentaires, sur l'augmentation de l'offre et de la demande de produits alimentaires nationaux et sur la santé des consommateurs encouragés à acheter des produits frais et peu transformés.

dans l'approvisionnement et de réduction de l'offre. Elle estime que d'autres solutions auraient pu être envisagées pour résoudre la faible présence des produits nationaux: l'amélioration des conditions de stockage, le renforcement du pouvoir de négociation à travers l'association des petits producteurs.

La loi a également suscité des objections de la part de la Commission européenne qui a lancé une procédure d'infraction à l'encontre de la Roumanie, en lui envoyant une lettre de mise en demeure<sup>39</sup> le 15 février 2017. Les craintes de la Commission sont fondées sur deux principes :

- le principe de la libre circulation des marchandises (article 34 TFUE), dans la mesure où les détaillants sont obligés d'acheter des produits à partir du circuit d'approvisionnement court ;
- le principe du libre établissement (article 49 TFUE) menacé par les mesures visant à favoriser les produits d'origine roumaine, ce qui reviendrait à restreindre la décision commerciale des détaillants sur le choix des produits à mettre en vente.

Les autorités roumaines disposent de deux mois pour répondre aux arguments avancés par la Commission. L'arrêté sur les normes d'application sera adopté une fois que la loi est mise en conformité avec le droit européen.

#### IV- Une loi contestable au regard du principe de libre circulation des marchandises

La principale mesure de la loi d'amendement a pour objet d'obliger une catégorie de commerçants, les détaillants, à acheter des produits alimentaires en provenance du circuit d'approvisionnement court, dans une proportion de 51% du volume de produits proposés à la vente sur les étals. La disposition est indistinctement applicable aux produits nationaux et aux produits importés.

Néanmoins, en privilégiant l'achat de produits issus du circuit d'approvisionnement court, le commerce des produits alimentaires en provenance d'autres circuits pourrait en être affecté. Une telle obligation a clairement le potentiel de créer des avantages aux produits alimentaires d'origine roumaine, transformés sur le territoire roumain ou en provenance des régions limitrophes à la Roumanie et risque de gêner davantage les fournisseurs situés sur le territoire d'autres Etats membres de l'Union plus éloignés.

Compte tenu de l'interprétation large de la notion de mesure d'effet équivalent à une restriction donnée notamment par la jurisprudence issue de l'arrêt Dassonville<sup>40</sup>, l'on pourrait considérer que la réglementation roumaine est susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce intra-UE.

Dans le cas où la disposition peut être qualifiée de mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative au sens de l'article 34 TFUE, est-elle pour autant justifiée?

<sup>39</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-17-234\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-234_fr.htm)

<sup>40</sup> CJCE, 11 juil. 1974, n° C-8/74, Dassonville, ECLI:EU:C:1974:82. Le principe était déjà énoncé dans la directive 70/50/CEE.

Aucune des justifications possibles à la libre circulation des marchandises prévues à l'article 36 TFUE ne se retrouve explicitement dans l'exposé des motifs du projet d'arrêté du gouvernement roumain. Par exemple, il ne ressort pas que la mesure était nécessaire pour protéger un intérêt public supérieur en matière de santé publique, même si l'on pourrait arguer que la mesure améliore la traçabilité.

L'argument principal tient au renforcement de la position des fermiers dans la chaîne agro-alimentaire, fermiers qui se sont confrontés à des difficultés conjoncturelles (crise économique et sanctions russes), mais surtout structurelles (l'absence de marge de négociation avec les représentants de la grande distribution et un déséquilibre dans la relation commerciale)<sup>41</sup>.

Il y a donc des arguments économiques, ayant trait au développement rural<sup>42</sup>, qui sont avancés et un intérêt légitime tenu de l'importance du secteur agricole dans l'économie roumaine. Cette entrave potentielle à la libre circulation des marchandises pourrait-elle être justifiée par des dérogations jurisprudentielles admises par la Cour<sup>43</sup>, comme la loyauté des transactions commerciales ou la défense des consommateurs ? Il est indéniable que la protection des fermiers locaux peut avoir des incidences sur le bien-être des consommateurs<sup>44</sup> qui auraient le choix de consommer davantage de produits frais et peu transformés<sup>45</sup>. Nous pourrions même envisager un certain impact environnemental si ce type de mesure permet de réduire le gaspillage ou la pollution du transport routier, à condition qu'elle s'appuie sur une démonstration *in concreto*.

Toute la question est de savoir si une telle mesure est proportionnée à l'objectif poursuivi et si cet objectif n'aurait pas pu être atteint par des mesures restreignant d'une manière moindre les échanges intracommunautaires. Et dans ce cas, il n'est pas certain que d'autres mesures, sur les moyen et long termes, ne pourraient pas être mises en place.

Mais au-delà de savoir si les moyens choisis par la Roumanie peuvent être qualifiés de mesure d'effet équivalent, nous pouvons souligner le caractère sensible du sujet auquel nous avons affaire. Car ce qui est en jeu ici est l'équilibre entre le processus d'intégration européenne dont les intérêts apparaissent sous une lumière économique et des intérêts d'un Etat membre qui apparaissent comme protectionnistes, mais qui, aux yeux de la majorité des citoyens de ce pays, touchent à la défense des fermiers les plus vulnérables et de la volonté de tout consommateur de trouver dans son assiette des produits auxquels il peut s'identifier.

<sup>41</sup> Pour une illustration de ces difficultés en France, lire l'article de Laura MOTET, [Guerre des prix : tensions dans les négociations entre grande distribution et producteurs](#), Le Monde, 26 février 2017.

<sup>42</sup> La politique de développement rural étant le deuxième pilier de la PAC.

<sup>43</sup> A partir de l'arrêt Cassis de Dijon. Cf. CJCE, 20 février 1979, [n° C-120/78, Rewe v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein](#), ECLI:EU:C:1979:42.

<sup>44</sup> Sur la prise en compte de ce bien-être à l'aune des restrictions voir Prieto C., Entrave et accès au marché, in Azoulai L. (dir.), L'entrave dans le droit du marché intérieur, 2011, Bruylant, p. 73 à 95.

<sup>45</sup> A condition aussi que les produits soient issus d'une agriculture durable.