

Observations de la Hongrie

Affaire C-124/15*

Pièce déposée par:

La Hongrie

Nom usuel de l'affaire:

SALUTAS PHARMA

Date de dépôt:

Le 29 juin 2015

I. Contexte juridique

Le droit de l'Union

- 1 Les dispositions pertinentes du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun¹ sont les suivantes:

La position 2106 NC est libellée comme suit:

«Préparations alimentaires non dénommées ni comprises ailleurs»

La sous-position 2106 9092 60 NC est libellée comme suit:

«autres»

La position 3004 NC est libellée comme suit:

«Médicaments (à l'exclusion des produits des n^{os} 3002, 3005 ou 3006) constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses (y compris ceux destinés à être administrés par voie percutanée) ou conditionnés pour la vente au détail»

La sous-position 3004 9000 NC est libellée comme suit:

«autres»

* Langue de procédure: l'allemand.

¹ JO L 256, p. 1; ci-après le «règlement n° 2658/87».

La note complémentaire 1 du chapitre 30 est libellée comme suit:

«La position 3004 comprend des préparations à base de plantes et des préparations à base des substances actives suivantes: vitamines, minéraux, acides aminés essentiels et acides gras, conditionnés pour la vente au détail. Ces préparations sont à classer dans la position 3004 si l'étiquette, l'emballage ou le mode d'emploi portent les indications suivantes:

- a) les maladies, affections ou leurs symptômes, contre lesquels elles doivent être employées;*
- b) la concentration de la substance active ou des substances actives qu'elles contiennent;*
- c) la posologie, et*
- d) le mode d'administration.*

Cette position comprend également les préparations homéopathiques à usage médical à condition qu'elles remplissent les conditions a), c) et d) mentionnées ci-dessus.

Dans le cas des préparations à base de vitamines, minéraux, acides aminés essentiels et acides gras, le niveau d'une de ces substances par dose journalière recommandée figurant sur l'étiquette doit être significativement plus élevé que l'apport journalier recommandé nécessaire pour garder la santé en général ou le bien-être.» [Or. 3]

- 2 Les notes explicatives de la nomenclature combinée² relatives au chapitre 30 contiennent les points suivants sur la note complémentaire 1:

«2. Par 'préparations de vitamines ou de minéraux', on entend les préparations à base de vitamines du n° 2936, de minéraux y compris les oligoéléments ainsi que de leurs mélanges. Elles sont utilisées pour le traitement ou la prévention de maladies ou d'affections spécifiques ou de leurs symptômes. La teneur en vitamines ou en minéraux de ce type de préparations est beaucoup plus élevée, généralement au moins trois fois plus élevée que l'apport journalier recommandé (AJR/RDA).

3. Pour l'apport journalier recommandé (AJR/RDA) concernant certaines vitamines et certains minéraux, voir notamment le tableau ci-dessous repris de l'annexe de la directive 90/496/CEE du Conseil du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires (JO L 276 du 6.10.1990, p. 40), modifiée par la directive 2008/100/CE de la Commission du 28 octobre 2008 (JO L 285 du 29.10.2008, p. 09):»

² JO C 137, p. 1.

Suit un tableau avec les colonnes «Vitamines et sels minéraux» et «AJR/RDA» et mentionnant, entre autres, «Calcium 800 mg».

- 3 L'annexe XIII, partie A, du règlement n° 1169/2011 du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires³:

APPORTS DE RÉFÉRENCE

PARTIE A – APPORTS QUOTIDIENS DE RÉFÉRENCE EN VITAMINES ET EN SELS MINÉRAUX (ADULTES)

1. Vitamines et sels minéraux pouvant être déclarés et valeurs nutritionnelles de référence (VNR)

...

<i>Calcium (mg)</i>	800
---------------------	-----

...

2. Quantité significative de vitamines et de sels minéraux

D'une manière générale, les valeurs suivantes devraient être prises en considération pour décider de ce qui constitue une quantité significative:

- 15 % des valeurs nutritionnelles de référence visées au point 1 par 100 g ou 100 ml dans le cas des produits autres que les boissons,
- 7,5 % des valeurs nutritionnelles de référence visées au point 1 par 100 ml dans le cas des boissons, ou **[Or. 4]**
- 15 % des valeurs nutritionnelles de référence visées au point 1 par portion si l'emballage ne contient qu'une seule portion.

Le droit national

- 4 En ce qui concerne les dispositions pertinentes du droit national, le gouvernement hongrois se référera à l'ordonnance de renvoi.

³ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission, JO L 304, p. 18; ci-après le «règlement n° 1169/2011».

II. Les faits et la question préjudicielle

5 En ce qui concerne les dispositions pertinentes du droit national, le gouvernement hongrois se référera à l'ordonnance de renvoi.

6 Se fondant sur ces faits, le juge de renvoi a posé à la Cour la question suivante:

«La nomenclature combinée figurant à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil, du 23 juillet 1987, relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256, p. 1), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1777/2001 de la Commission, du 7 septembre 2001 (JO L 240, p. 4), doit-elle être interprétée en ce sens que des comprimés effervescents ayant une teneur en calcium de 500 mg par comprimé, utilisés pour la prévention et le traitement de la carence en calcium ou associés aux traitements spécifiques de prévention et de traitement de l'ostéoporose et dont l'étiquette recommande pour les adultes une dose journalière maximale de 3 comprimés (= 1 500 mg) doivent être classés dans la sous-position 3004 9000?»

III. Position du gouvernement hongrois

7 En ce qui concerne la question sur laquelle la Cour est appelée à statuer, il est important de rappeler que, selon une jurisprudence constante de la Cour, dans l'intérêt de la sécurité juridique et de la facilité des contrôles, le critère décisif pour la classification tarifaire des marchandises doit être recherché, d'une manière générale, dans leurs caractéristiques et propriétés objectives, telles que définies par le libellé de la position de la NC et des notes de section ou de chapitre⁴.

8 Le juge de renvoi indique à propos de la présente affaire qu'il n'y a pas de divergences de vue entre les parties au litige sur le fait que les produits en cause correspondent aux points a), c) et d) de la note complémentaire 1 du chapitre 30 de la nomenclature combinée (ci-après la «NC») reprise à l'annexe I du règlement n° 2658/87. **[Or. 5]** S'agissant toutefois de déterminer comment il convient de classer les produits, l'élément déterminant, sur lequel s'opposent les parties au litige, c'est la concentration de la substance active au sens du point b) de la note complémentaire.

9 La note complémentaire, en ce qui concerne la concentration de la substance active, ne fournit pas d'indications, et par conséquent, il est également nécessaire de recourir aux considérations relatives à l'application des notes explicatives du point 17 de l'arrêt Olicom, pour résoudre la question. Selon ce point de l'arrêt, *«[l]es notes qui précèdent les chapitres du tarif douanier commun, de même*

⁴ Voir en particulier, arrêt Peacock, C-339/98, EU:C:2000:573, point 9; arrêt DFDS, C-396/02, EU:C:2004:536, point 27; arrêt Intermodal Transports, C-495/03, EU:C:2005:552, point 47; et arrêt Algemene Scheeps Agentuur Dordrecht, C-311/04, EU:C:2006:23, point 26.

d'ailleurs que les notes explicatives de la nomenclature du conseil de coopération douanière, constituent en effet des moyens importants pour assurer une application uniforme de ce tarif et fournissent, en tant que telles, des éléments valables pour son interprétation»⁵.

- 10 En ce qui concerne la définition de l'«*apport journalier recommandé*» (ci-après l'«AJR») visé à la note complémentaire 1 du chapitre 30, les notes explicatives de la nomenclature combinée contiennent une référence au tableau de l'annexe de la directive 90/469/CEE⁶. Ladite directive a entre-temps été abrogée par le règlement n° 1169/2011, dont l'annexe XIII, comme antérieurement l'annexe de la directive 90/469, fixe l'AJR pour le calcium à 800 mg⁷.
- 11 Il est important de souligner à cet égard que les valeurs citées ont été définies il y a 25 ans. Selon les dernières recherches médicales⁸, l'AJR est de 1000 mg pour un adulte de trente à soixante ans en bonne santé qui a un régime alimentaire équilibré. Les experts soulignent en tout état de cause que l'apport en calcium optimal dépend largement notamment de l'âge, du mode de vie et de l'état de santé. L'absorption des minéraux apportés dépend également de nombreux facteurs. Il y a ainsi dans l'organisme ou dans les aliments des facteurs qui facilitent ou à l'inverse inhibent l'utilisation de la quantité apportée. **[Or. 6]**
- 12 Il est également important de souligner qu'en ce qui concerne l'AJR visé par les notes explicatives, il convient, comme l'indique à juste titre le juge de renvoi, de déterminer au cas par cas pour chaque substance ce qu'il faut entendre par «beaucoup plus élevée» que l'AJR.
- 13 S'agissant d'apprécier ce qu'il en est, on ne peut ignorer l'avis du service médical du personnel de la ville de Hambourg, accepté par les deux parties au litige, selon lequel «*on ne dépasse pas – pour une personne d'un poids de 50 kg – une quantité totale journalière de 2 000 mg, même dans des cas graves*», en ce qui concerne la dose de calcium.
- 14 L'avis médical donné montre les lacunes des dispositions juridiques à savoir que les vitamines (en particulier les vitamines liposolubles) et les minéraux, au-delà d'un certain niveau, peuvent développer des effets toxiques dans l'organisme humain, ce que ne mentionnent toutefois pas lesdites dispositions, en sorte que les praticiens ne disposent pas de lignes directrices en la matière. Mais il n'est en revanche pas opportun de classer comme médicaments des produits qui

⁵ Arrêt Olicom, C-142/06, EU:C:2007:449.

⁶ Directive 90/496/CEE du Conseil du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires (JO L 276 du 6.10.1990, p. 40).

⁷ Contrairement à la directive 90/496, le règlement n° 1169/2011 ne parle pas d'AJR mais de VNR (valeurs nutritionnelles de référence).

⁸ Voir l'article du Dr. Mária Barna (SE-EFK Dietetikai és Táplálkozástudományi Tanszék) «A kalcium szerepe a táplálkozásban», <http://www.aleph.hu/~motesz/docs/cikk12.pdf>.

provoquent dans l'organisme humain des effets anti thérapeutiques ou contraires aux objectifs prophylactiques.

- 15 En ce qui concerne les valeurs visées au point 1 de l'annexe XIII, partie A, du règlement n° 1169/2011, les projections sur la dose d'apport montrent qu'avec un apport journalier recommandé de 1500 mg par jour, chaque comprimés de calcium de 500 mg représente un apport qui dépasse de 87,5% le tiers de l'AJR fixé à 800 mg, tandis que l'apport journalier de 1500 mg dépasse de 85% les 800 mg ainsi fixés. On peut considérer un tel apport comme un apport significatif au regard de la définition des valeurs du point 2 de la partie A de cette même annexe.
- 16 Compte tenu de tout ce qui précède, le gouvernement hongrois considère qu'il convient de répondre à la question posée en ce sens que la nomenclature combinée de l'annexe du règlement n° 2658/87 doit être interprétée en ce sens que les comprimés effervescents litigieux doivent être classés sous la position tarifaire invoquée par la partie requérante. **[Or. 7]**

IV. Conclusions

- 17 Compte tenu des considérations qui précèdent, le gouvernement hongrois propose à la Cour de répondre à la question préjudicielle de la manière suivante:

La nomenclature combinée figurant à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 doit être interprétée en ce sens que des comprimés effervescents ayant une teneur en calcium de 500 mg par comprimé, utilisés pour la prévention et le traitement de la carence en calcium ou associés aux traitements spécifiques de prévention et de traitement de l'ostéoporose et dont l'étiquette recommande pour les adultes une dose journalière maximale de 3 comprimés (= 1 500 mg) doivent être classés dans la sous-position 3004 9000.

Budapest, le 29 juin 2015

Miklós Zoltán Fehér

Anita Magdolna Pálffy