



HAL
open science

Seule la dose fait le poison : la saga contentieuse de la mélatonine

François Bocquet, Albane Degrassat-Théas, Pascal Paubel, Jérôme Peigné

► To cite this version:

François Bocquet, Albane Degrassat-Théas, Pascal Paubel, Jérôme Peigné. Seule la dose fait le poison : la saga contentieuse de la mélatonine. *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2023, 17. hal-04200299

HAL Id: hal-04200299

<https://hal.science/hal-04200299>

Submitted on 8 Sep 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

François Bocquet

Assistant hospitalo-universitaire, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Albane Degrassat-Théas

MCU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Inserm UMR S 1145

Pascal Paubel

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Seule la dose fait le poison : la saga contentieuse de la mélatonine

Note sous CE 31 mars 2017, Société Vitamins, Société Noria, Société Vit'All+, req. n° 397644

Dans le dernier ouvrage paru de son vivant¹, Descartes avait cherché à identifier les mécanismes par lesquels l'esprit interagit avec le corps. Il tentait d'apporter une explication rationnelle à l'union psycho-physique (appelée la « troisième notion primitive »), question dont il avait admis qu'elle posait de sérieuses difficultés dans la sixième de ses Méditations métaphysiques. C'est principalement dans les Passions de l'âme qu'il invoque le rôle (le point de jonction entre ce qui relève de la pensée et ce qui relève de l'étendue) joué par une petite glande située au milieu du cerveau : la glande pinéale (ou épiphyse).

Que la pensée cartésienne ait été un point de départ fondamental dans les réflexions modernes sur la philosophie de l'esprit et la science cognitive n'est pas douteux. Que le rôle de la glande pinéale soit aujourd'hui totalement repensé par le monde médical ne l'ait pas davantage.

On sait aujourd'hui que l'épiphyse est une glande endocrine dont la principale fonction est de sécréter une neuro-hormone connue sous le nom de mélatonine. Comme son étymologie le suggère – le grec ancien μέλας = mélas

signifiant noir, terme que l'on retrouve dans des mots tels que mélancolie (bile noire), mélanine (pigment épidermique), mélanome (cancer de la peau) – la mélatonine est sécrétée en période nocturne et exerce un rôle de régulation de notre rythme circadien.

L'idée d'utiliser cette hormone pour réguler les troubles de l'endormissement et du sommeil n'a pas échappé à certains industriels et professionnels du secteur de la santé. La commercialisation de cette molécule naturelle s'est toutefois révélée problématique et force est de constater qu'elle s'est réalisée sous des statuts juridiques hétérogènes.

En France, des préparations magistrales et hospitalières² à base de mélatonine sont prescrites par des médecins depuis plusieurs années. En juin 2007, un laboratoire pharmaceutique a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) de la Commission européenne à la suite d'une procédure centralisée³. La spécialité pharmaceutique a été commercialisée sous le nom de Circadin® (au dosage de 2 mg), pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus⁴. Elle a été soumise à prescription médicale obligatoire, mais n'a pas été inscrite sur la liste des spécialités remboursables⁵.

En Amérique du Nord et dans plusieurs pays européens, des préparations à base de mélatonine sont commercialisées depuis de nombreuses années sous la forme de compléments alimentaires⁶, à des dosages variables. Plusieurs fabricants ont souhaité mettre sur le marché français de la mélatonine sous ce statut, moins contraignant que celui du médicament. Certains se sont cependant heurtés au refus de la DGCCRF et du ministre chargé de la consommation, autorités

2 - Les préparations magistrales et les préparations hospitalières sont des catégories de médicaments définies à l'article L. 5121-1 CSP.

3 - En application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

4 - Compte tenu de la restriction de cette indication, l'ANSM a édicté, en juillet 2015, une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) dans les troubles du rythme circadien chez des enfants atteints de myopathies rares. Elle est prise en charge par l'assurance maladie, à titre dérogatoire, dans cette indication hors AMM, en application de l'article L. 162-17-2-1 CSS.

5 - Dans un avis du 10 décembre 2008, la Commission de la transparence de la HAS a estimé que le niveau de service médical rendu du Circadin® était faible et qu'il n'existait aucune amélioration du service médical rendu (ASMR) par cette spécialité.

6 - Les compléments alimentaires sont régis par la directive 2002/46/CE du Parlement et du Conseil du 10 juin 2002, transposée par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 (JO 25 mars 2006). Ils sont définis comme des « denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ».

1 - René Descartes, Les passions de l'âme, 1649.

compétentes en matière de police des denrées alimentaires⁷.

La mise sur le marché de la mélatonine sous le statut d'aliment n'apparaît toutefois pas totalement incongrue au regard du droit de l'Union européenne. En effet, depuis la publication de la liste des allégations de santé autorisées par la Commission en application du règlement (CE) n° 1924/2006 du 20 décembre 2006⁸, les denrées alimentaires contenant de la mélatonine (notamment des compléments alimentaires) ont la possibilité de mentionner deux types d'allégations : la première dans les effets du décalage horaire (« jetlag »)⁹, la seconde dans la réduction du temps d'endormissement¹⁰.

Implicitement, mais nécessairement, le règlement de la Commission européenne reconnaît que la mélatonine peut être commercialisée sous un statut d'aliment aux doses préconisées (0,5 mg et 1 mg). Mais à l'inverse, l'AMM accordée à la spécialité Circadin® par la même Commission implique que la mélatonine dosée à 2 mg répond à la définition du médicament, au sens de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, modifiée, instituant un code communautaire des médicaments à usage humain¹¹.

Il n'est pas question ici de revenir sur le contentieux prolifique qui caractérise l'interprétation de la double définition du médicament (par présentation et par fonction)¹². Il importe simplement de souligner qu'en l'absence de définitions mutuellement exclusives, la mélatonine peut être juridiquement considérée comme un médicament ou comme un complément alimentaire. Suivant le vieil adage

.....

7 - Des décisions de refus de commercialisation ont été contestées, sans succès, devant la juridiction administrative : CAA Nantes, 6 juillet 2012, *Société Institut de recherche biologique - Laboratoires Yves Ponroy*, n° 11NT00962 ; CAA Marseille, 15 mai 2014, *Société Solaray Noria Distribution*, n° 11MA02565. Voir : C. Chamot, Compléments alimentaires à base de mélatonine : la qualification de médicament est retenue en fonction du dosage, RGDM 2015, Panorama de droit pharmaceutique, p. 39.

8 - Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 (JOUE 25 mai 2012).

9 - La mélatonine contribue à atténuer les effets du décalage horaire. L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant au moins 0,5 mg de mélatonine par portion quantifiée. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation d'au moins 0,5 mg juste avant le coucher le premier jour du voyage et les quelques jours suivant le jour d'arrivée à destination.

10 - La mélatonine contribue à réduire le temps d'endormissement. L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant 1 mg de mélatonine par portion quantifiée. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation de 1 mg de mélatonine avant le coucher.

11 - Transposée sous l'article L. 5111-1 CSP. On entend par médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

12 - S'agissant de la mélatonine, la définition par présentation semble peu opérante dans la mesure où il est difficile de considérer les troubles du sommeil ou de l'endormissement comme une maladie. En revanche, toute la question est de savoir s'il s'agit d'une substance pouvant être utilisée pour restaurer, corriger ou modifier une fonction physiologique.

de Paracelse¹³, tout dépend de la dose à laquelle elle est commercialisée¹⁴. Reste que cette situation n'est pas sans susciter des incertitudes juridiques comme en témoigne la série de recours portés devant le Conseil d'État.

Les deux précédents contentieux : le classement sur la liste des substances vénéneuses

Sachant qu'une spécialité pharmaceutique à base de mélatonine est disponible depuis 2007 (Circadin®), les autorités sanitaires françaises ont souhaité intervenir pour clarifier le régime de commercialisation de cette hormone naturelle. La pluralité des autorités compétentes dans ce dossier - l'ANSM étant l'autorité d'évaluation et de police en matière de médicaments¹⁵, alors que l'ANSES est l'autorité d'évaluation et la DGCCRF l'autorité de police pour les aliments - n'a pas facilité les choses.

En 2009, afin d'éviter les effets d'une qualification juridique au cas par cas, forcément source d'imprécision et de divergence d'interprétation, le ministère de la santé - contre l'avis de la DGCCRF - a opté pour une mesure de police assez radicale : le classement de la mélatonine sur la liste 1 des substances vénéneuses¹⁶. Dépassant la question du point de savoir si la mélatonine est un médicament ou un aliment, cette mesure de police¹⁷, fondée sur les dispositions du code de la santé publique¹⁸, a pour conséquence de soumettre la mélatonine à une prescription médicale préalable et à une

.....

13 - Paracelse, Les sept défenses (1538) : « *Allein die Dosis macht dass ein Ding kein Gift ist* » (Seule la dose fait qu'une chose n'est pas un poison).

14 - Comme l'indique la jurisprudence de la Cour de justice, un produit contenant une substance ayant un effet physiologique lorsqu'elle est utilisée à une certaine dose n'est pas un médicament (par fonction) lorsque, compte tenu de son dosage en substances actives et dans des conditions normales d'emploi, il constitue un risque pour la santé, sans toutefois être capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme : CJCE 30 avril 2009, *Bios Naturprodukt*, aff. C-27/08. En effet, un produit ne peut pas être regardé comme un médicament (par fonction), compte tenu de sa composition, y compris de son dosage en substance active, et dans des conditions normales d'emploi, s'il n'est pas capable de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques « de manière significative », en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique : CJCE 15 janvier 2009, *Hecht*, aff. C-140/07.

15 - Il entre cependant dans les prérogatives de l'ANSM de requalifier, sous le contrôle du juge administratif, des compléments alimentaires en médicaments et de suspendre leur commercialisation, sur le fondement de l'article L. 5132-2 CSP, jusqu'à leur mise en conformité avec la législation et la réglementation relatives à l'AMM : CE 11 juin 2003, req. n° 247736 ; CE 30 novembre 2005, req. n° 280457 ; CE 10 mars 2006, req. n° 283054.

16 - Arrêté du 26 mars 2009 (JO 7 avril 2009).

17 - Les décisions ministérielles d'inscription sur la liste des substances vénéneuses présentent un caractère réglementaire : CE 30 juin 2014, *Société Coopération pharmaceutique française*, req. n° 357234.

18 - En application des articles L. 5132-1 et L. 5132-6 CSP, doivent être inscrits sur l'une des listes des substances vénéneuses les médicaments, produits et substances présentant un risque direct ou indirect pour la santé. L'inscription sur la liste 1 des substances vénéneuses concerne les produits ou substances qui présentent un degré de risque particulièrement élevé.

délivrance exclusive en pharmacie¹⁹.

Saisi par des fabricants de compléments alimentaires trouvant la mesure trop restrictive, le Conseil d'État a annulé l'arrêté du 26 mars 2009 pour erreur manifeste d'appréciation, considérant que les motifs tirés, d'une part, d'un manque de données cliniques permettant d'apprécier le degré de risque présenté par cette substance et, d'autre part, de la soumission à prescription médicale de la spécialité pharmaceutique Circadin®, ne pouvaient justifier, à eux seuls, l'inscription de la mélatonine sur la liste 1 des substances vénéneuses²⁰.

Un nouvel arrêté ministériel²¹ est alors venu classer la mélatonine sur la liste 2 des substances vénéneuses. La légalité de cet arrêté a été confirmée²². Le Conseil d'État a d'abord jugé que, dans la mesure où les effets physiologiques de la mélatonine ne sont pas significatifs en deçà d'un certain dosage, celle-ci ne pouvait pas être regardée, de manière générale, comme un médicament, sans prendre en considération la dose absorbée.

La Haute juridiction administrative a ensuite estimé que le ministre de la santé pouvait légalement inscrire la mélatonine sur la liste 2 des substances vénéneuses, dès lors qu'au regard des effets indésirables graves qu'elle peut induire à certaines doses comme le montrent des données de pharmacovigilance, elle doit être considérée comme une substance présentant des risques directs ou indirects pour la santé humaine, nécessitant une surveillance médicale, conformément aux attendus de l'article L. 5132-1 du code de la santé publique.

Le Conseil d'État a toutefois ajouté une importante précision, qui peut être lue comme un « retrait de venin ». En effet, l'arrêté dont la légalité était mise en cause s'est borné à classer la mélatonine sur la liste 2 sans considération de dose (« sous toutes ses formes » indique le texte). Or, une inscription sur la liste des substances vénéneuses est de nature à constituer une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative aux échanges entre États membres, mesure en principe prohibée par l'article 34 du TFUE, sous réserve des dérogations prévues à l'article 36 du même traité, notamment en vue de protéger la santé publique.

Par conséquent, le classement de la mélatonine sur la liste 2 des substances vénéneuses peut être justifié, à condition de respecter les exigences du principe de proportionnalité. Le Conseil d'État a indiqué, à cet égard, que le respect du principe implique pour l'autorité ministérielle de mettre en place les dispositions exonératoires prévues par le code

19 - L'article R. 5132-44-1 CSP prévoit que les préparations ou substances classées sur la liste des substances vénéneuses sont soumises au régime des médicaments relevant de cette liste.

20 - CE 2 mars 2011, *Société Natural Distribution et a.*, req. n° 332376.

21 - Arrêté du 23 septembre 2011 (JO 5 octobre 2011).

22 - CE 26 février 2014, *Société Natural Distribution et a.*, req. n° 358005.

de la santé publique²³. Aux doses inférieures à 2 mg – la mélatonine n'étant pas considérée comme un médicament (soumis à prescription médicale obligatoire), mais comme un aliment pouvant revendiquer des allégations relatives aux troubles du sommeil (allégations autorisées par la Commission européenne) – il appartient au ministre de prendre un arrêté portant exonération de la mélatonine à la réglementation des substances vénéneuses, la dispensant ainsi d'une prescription médicale obligatoire et l'excluant de la vente exclusive en pharmacie.

C'est ce qui explique qu'un troisième arrêté ministériel²⁴ soit intervenu pour prévoir une exonération de la mélatonine à la réglementation des substances vénéneuses, mais dont la légalité a encore été contestée.

Le troisième contentieux : l'exonération à la réglementation des substances vénéneuses

Si la décision ministérielle d'exonération permet de valider le principe d'une inscription sur la liste des substances vénéneuses au regard du droit de l'Union, elle n'a pourtant pas satisfait les industriels souhaitant commercialiser la mélatonine sous le statut de complément alimentaire à un dosage non médicamenteux. En effet, la limite d'exonération a été fixée à 1 mg.

Saisi pour la troisième fois, le Conseil d'État a annulé l'arrêté litigieux, au motif qu'il n'avait pas été notifié à la Commission européenne, conformément aux exigences de la directive 98/34/CE du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques²⁵.

Aussi surprenant que cela puisse paraître, ce moyen n'avait pas été soulevé dans les précédents litiges. A l'appui du recours introduit contre l'arrêté du 23 septembre 2011, les industriels avaient invoqué le règlement (CE) n° 764/2008 sur la reconnaissance mutuelle²⁶. L'objectif de ce dernier est de définir des règles de procédure permettant de faire prévaloir le droit de la libre circulation des marchandises, lorsque les autorités nationales entendent refuser la

23 - L'article R. 5132-2 CSP permet au ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur de l'ANSM et après avis de l'Académie nationale de pharmacie, d'exonérer les médicaments à usage humain du classement sur les listes 1 ou 2 des substances vénéneuses, lorsque la dose ou la concentration des substances classées sont très faibles ou lorsqu'ils sont utilisés pendant une durée de traitement très brève. En application de l'article R. 5132-44-1 CSP, ce dispositif d'exonération s'applique aux préparations ou aux substances n'ayant pas la qualité de médicament.

24 - Arrêté du 8 septembre 2015 (JO 15 septembre 2015).

25 - Directive applicable à l'époque des faits, aujourd'hui codifiée et remplacée par la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015.

26 - Règlement (CE) n° 764/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre.

reconnaissance mutuelle et l'accès au marché d'un produit commercialisé légalement par des opérateurs économiques dans un autre État membre.

Ce règlement est complémentaire de la directive 98/34/CE qui organise une transparence des procédures dans le domaine des réglementations techniques. Les deux textes prévoient ainsi que les décisions administratives prises sur le fondement d'une règle technique doivent être notifiées à la Commission européenne. Mais une petite différence existe entre les deux : le règlement n'impose pas que cette notification soit effectuée « immédiatement », contrairement à la directive.

C'est ce qui explique que la circonstance que le ministre n'ait pas immédiatement communiqué l'arrêté du 23 septembre 2011 à la Commission ait été, pour le Conseil d'État, sans incidence sur sa conformité au regard du règlement (CE) n° 764/2008²⁷. La contestation de la légalité de l'arrêté du 8 septembre 2015 au visa de la directive 98/34/CE a été l'occasion de revenir sur ce point. Le juge administratif a ainsi constaté que l'arrêté du 23 septembre 2011 ayant classé la mélatonine sur la liste 2 des substances vénéneuses n'avait pas été notifié à la Commission en tant que règle technique, en application de la directive 98/34/CE²⁸.

Or, en fixant à un milligramme le dosage en-deçà duquel la mélatonine est exonérée de la réglementation attachée à son inscription sur la liste 2 des substances vénéneuses, l'arrêté du 8 septembre 2015 a eu pour effet de confirmer la soumission de la commercialisation des produits contenant plus d'un milligramme de mélatonine à cette réglementation de police, cette dernière comportant, notamment, l'obligation d'une délivrance en pharmacie sur prescription médicale. Devant être regardé comme constituant une règle technique au sens de la directive 98/34/CE, l'arrêté aurait dû être notifié à la Commission : il se trouve par conséquent entaché d'illégalité, le Conseil d'État précisant d'ailleurs « en tant qu'il n'a pas fixé le seuil d'exonération de la dose de mélatonine à 2 milligrammes ».

Cette décision a le mérite de clarifier le régime de commercialisation de la mélatonine : des compléments alimentaires à base de mélatonine peuvent être vendus légalement en France, sans prescription médicale obligatoire et en dehors du circuit des pharmacies, dès lors que leur dosage est inférieur à 2 mg²⁹. A partir et au-delà de ce dosage, il s'agit de médicaments pour lesquels sont requises une AMM, une prescription médicale et une vente en pharmacie. Il n'existe donc plus de zone d'ombre, celle des compléments alimentaires dont le dosage est compris entre un et deux milligrammes et qui sont classés sur la liste 2 des substances

vénéneuses.

La solution a le mérite de superposer la législation des substances vénéneuses à celle des médicaments, en interdisant de considérer qu'un complément alimentaire puisse être soumis à son régime, sachant toutefois qu'elle a toujours été conçue comme une législation de police indépendante de la législation pharmaceutique.

Il faut dire que la détermination des limites tenant à la sécurité sanitaire des produits alimentaires est loin d'être simple. Dans un contentieux récent, intéressant le droit français, la Cour de justice a eu l'occasion de préciser que le droit de l'Union s'oppose à une réglementation qui ne prévoit pas de procédure relative à la mise sur le marché de compléments alimentaires dont la teneur en nutriments (vitamines et minéraux) excède les doses journalières maximales fixées par cette réglementation et qui sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre³⁰.

Les quantités maximales doivent être fixées au cas par cas, compte tenu de l'ensemble des éléments prévus par la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002, en particulier des limites supérieures de sécurité établies, après une évaluation scientifique approfondie des risques pour la santé publique, fondée non pas sur des considérations générales ou hypothétiques, mais sur des données scientifiques pertinentes, et qui ne saurait être effectuée uniquement sur le fondement d'avis scientifiques nationaux, dès lors que des avis scientifiques internationaux fiables sont disponibles.

L'internationalisation des évaluations et les impératifs de la reconnaissance mutuelle connaissent cependant une limite. Il est en effet de jurisprudence constante que la circonstance qu'un produit soit qualifié d'alimentaire dans un État membre n'interdit pas de lui reconnaître la qualité de médicament dans un autre État, dès lors qu'il en présente les caractéristiques³¹. La Cour de cassation a d'ailleurs rappelé que ni la qualification de compléments alimentaires dans un autre État membre, ni l'autorisation de commercialisation accordée par la DGCCRF ne sont de nature à exclure la qualification de médicaments, dès lors que les conditions légales sont réunies³². Reste que la qualification de médicament doit être proportionnée et reposer sur un examen au cas par cas, et non sur une

27 - CE 26 février 2014, *Société Natural Distribution et a.*, req. n° 358005.
 28 - CE 31 mars 2017, *Société Vitamins, Société Noria, Société Vit'All+*, req. n° 397644.
 29 - Ce qui explique que des industriels commercialisent de la mélatonine en tant que compléments alimentaires au dosage de 1,9 mg.

30 - CJUE 27 avril 2017, *Noria Distribution*, aff. C-672/15.
 31 - CJCE 21 mars 1991, *Delattre*, aff. C-369/88. Par analogie, la circonstance qu'un produit soit qualifié de dispositif médical dans un État membre ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre qualifient ce même produit de médicament, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique : CJUE 3 octobre 2013, *Laboratoires Lyocentre*, aff. C-109/12.
 32 - Cass. crim., 16 février 2016, pourvoi n° 14-88052 (à propos d'une tentative de tromperie relative à la vente de produits présentés comme étant des compléments alimentaires, alors que rien n'indiquait aux acheteurs, sur les étiquetages des produits cédés, qu'ils faisaient l'acquisition de médicaments pour un usage en dehors de tout cadre médical ou pharmaceutique).

approche générale et systématique³³.

Certes, lorsqu'il est démontré que des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique quant aux effets nuisibles pour la santé de certaines substances, le pouvoir d'appréciation des États membres relatif au choix du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique est particulièrement important³⁴.

Dans ce contexte, les autorités sanitaires sont susceptibles d'invoquer le principe de précaution. L'interprétation qu'en donne la Cour de justice conduit néanmoins à rester nuancé. Lorsqu'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, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution peut justifier l'adoption de mesures restrictives, sous réserve qu'elles soient non discriminatoires et objectives³⁵.

Pour autant, la Cour de justice a récemment précisé que le droit de l'Union ne permet pas aux États membres d'interdire la fabrication et la mise sur le marché de compléments alimentaires à base d'acides aminés, sauf dérogation temporaire accordée par une autorité nationale disposant à cet égard d'un pouvoir d'appréciation, lorsque cette interdiction se fonde sur une analyse des risques qui ne concerne que certains acides aminés³⁶.

Il y a tout lieu de croire que le contentieux des compléments alimentaires, dans la délicate appréciation des risques pour la santé qu'il implique, a toutes les chances de prospérer.

Jérôme Peigné

33 - Une réglementation nationale qui classe systématiquement comme médicaments les préparations vitaminées produites ou commercialisées légalement comme compléments alimentaires dans d'autres États membres, dès lors qu'elles contiennent trois fois plus de vitamines que l'apport journalier recommandé, n'est pas compatible avec les règles de la libre circulation et ne saurait être justifiée par l'objectif de protection de la santé publique : CJCE 29 avril 2004, *Commission c/ Allemagne*, aff. C-387/99 ; CJCE 29 avril 2004, *Commission c/ Autriche*, aff. C-150/00.

34 - CJUE 29 avril 2010, *Solgar Vitamin's France*, aff. C-446/08.

35 - CJUE 28 janvier 2010, *Commission c/ France*, aff. C-333/08.

36 - CJUE 19 janvier 2017, *Queisser Pharma*, aff. C-282/15.