



BULLETIN #4

# **Veille Semestrielle Législative et Contentieuse Chaire DESAPS.**

**Évolutions réglementaires et jurisprudentielles**

→ *Bulletin coordonné par Sarah Bister et Lucas Sutto*

Du 1<sup>er</sup> MARS au 31 AOÛT 2019

## SOMMAIRE

<b>Avant-propos .....</b>	<b>4</b>
<b>Gérer la santé publique dans l'Union européenne.....</b>	<b>5</b>
• Stratégie en matière de santé.....	5
• Santé et fonds structurels.....	6
<b>Améliorer les systèmes de santé .....</b>	<b>6</b>
• Soins transfrontaliers.....	6
• Réseaux européens de référence.....	8
• Santé en ligne .....	8
• Personnel de santé .....	9
• Evaluation de l'efficacité des systèmes de santé.....	9
<b>Promouvoir la santé .....</b>	<b>10</b>
• Tabac .....	10
• Déterminants sociaux et inégalités en matière de santé .....	10
<b>Produits pharmaceutiques.....</b>	<b>12</b>
• Médicaments à usage humain .....	12
• Sang, tissus et organes.....	13
• Dispositifs médicaux .....	14
• Produits cosmétiques.....	14
• Denrées alimentaires .....	15
• Produits phytopharmaceutiques .....	16
• Substances actives et psychoactives.....	17
• Agence européenne du médicament.....	18
<b>Agir contre les maladies.....</b>	<b>19</b>
• Vaccination.....	19
• Résistance aux antimicrobiens .....	21
• Maladies graves et chroniques .....	21
<b>Evaluation des risques .....</b>	<b>22</b>
<b>Biocides.....</b>	<b>22</b>

**Veille contentieuse ..... 24**

- Santé ..... 24
  - Arrêts de la Cour ..... 24
  - Arrêts du Tribunal ..... 37
- Produits de santé ..... 42
  - Arrêts de la Cour ..... 42
  - Arrêts du Tribunal ..... 46

**Jeune doctrine ..... 54**

TVA et produits de santé - Exonération et niveau de taux, **Par Claire BORIES** ..... 54

Commentaire sous l'arrêt de la Cour du 21 mars 2019, Abraxis Bioscience LLC contre Comptroller General of Patents, aff. C-443/17, **Par Marianne FARÈS** ..... 63

# Avant-propos

Le bulletin semestriel coordonné par Sarah Bister, docteur en droit, et Lucas Sutto, doctorant en droit, constitue une veille tant législative que contentieuse des six mois écoulés depuis mars jusqu'à fin août 2019.

Il est réalisé par des étudiants du Master 2 « juriste européen » (MAJEUR), du Master 2 « droit de la santé et protection sociale » et du Master 2 « droit du numérique ». Des doctorants et docteurs en droit de l'Université Toulouse 1 Capitole participent, selon les cas, à la veille et/ ou à des publications.

Le bulletin a aussi vocation à permettre la publication en ligne d'articles scientifiques réalisés par des doctorants ou des docteurs d'autres Universités (françaises et étrangères) portant sur des thèmes intéressant le droit européen de la santé et des produits de santé.

Les commentaires présentés dans ce bulletin n'engagent que leurs auteurs même s'ils ont été soumis pour approbation au comité de lecture de la chaire.

Les doctorants ou docteurs qui souhaiteraient publier des commentaires en ligne sur le droit européen de la santé (incluant les produits de santé) sont invités à soumettre leurs propositions de contribution en les adressant soit à Nathalie De Grove-Valdeyron, titulaire de la Chaire Jean Monnet ([nathalie.valdeyron@ut-capitole.fr](mailto:nathalie.valdeyron@ut-capitole.fr)) soit à Sarah Bister, coordinatrice du bulletin ([bister.sarah@gmail.com](mailto:bister.sarah@gmail.com)).

La prochaine publication ayant lieu en mars 2020 les articles doivent être soumis impérativement avant le 15 février 2020

# Gérer la santé publique dans l'Union européenne

- **Stratégie en matière de santé**

**Communication de la Commission** au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen, Approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement, 11 mars 2019, COM (2019) 128 final.

La Commission a adopté une communication le 11 mars 2019 visant à définir l'approche stratégique de l'Union concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement. Cette communication expose un ensemble de mesures visant à relever les défis liés au rejet de produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire dans l'environnement.

Par cette communication, la Commission répond à l'obligation légale posée par la directive 2008/105/CE, de proposer une approche stratégique sur la pollution de l'eau par les produits pharmaceutiques et répond à l'appel visé dans la législation en matière de pharmacovigilance visant à évaluer l'ampleur du problème de la pollution des eaux et des sols par des résidus de produits pharmaceutiques.

A. MAGRAS

[Pour en savoir plus...](#)

**Communication de la Commission** au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Renforcer la confiance dans l'intelligence artificielle axée sur le facteur humain, 8 avril 2019, COM (2019) 168 final.

A l'occasion du *Web Summit technology* qui s'est tenu à Lisbonne en 2017, *Stephen Hawking* soulignait les dangers inhérents au développement des Intelligences Artificielles (IA). Consciente de l'existence de risques pour la personne humaine, l'Union européenne s'est saisie de cette question et a proposé une stratégie d'IA pour l'Europe, qui s'inscrit dans le cadre plus vaste du développement du marché unique numérique.

L'Union européenne développe notamment depuis 2018, une véritable stratégie en la matière qui a pour but de la positionner en tant que véritable leader mondial. En effet, dans ce secteur en pleine expansion, la concurrence est féroce entre les puissances économiques comme avec les Etats-Unis ou la Chine. En parallèle de ce phénomène, il convient de mentionner que certains Etats membres ont développé des initiatives nationales en matière d'IA, comme peut en témoigner le rapport Villani pour la France. Toutefois, afin d'exister sur la scène mondiale et de développer des technologies innovantes, les Etats membres ne peuvent pas travailler de manière isolée. Dès lors, cet impératif exige de développer une stratégie commune et unifiée au niveau européen, comme l'affirme la Commission européenne : « *L'Union européenne (UE) devrait avoir une approche coordonnée pour tirer le meilleur parti des possibilités offertes par l'IA et relever les nouveaux défis qu'elle génère.* ».

P.-J. THIL

[Pour en savoir plus...](#)

- **Santé et fonds structurels**

**Décision d'exécution de la Commission** du 29 mars 2019 concernant le programme de travail pour 2019 dans le cadre du troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et la contribution financière de l'Union européenne à la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, valant décision de financement, C (2019) 2308 final.

## Améliorer les systèmes de santé

- **Soins transfrontaliers**

**Cour des Comptes européenne**, *Actions de l'UE dans le domaine des soins de santé transfrontaliers : de grandes ambitions, mais une meilleure gestion s'impose*, Rapport spécial, Avril 2019.

Selon ce rapport de la Cour des comptes, les patients européens rencontrent des difficultés lorsqu'ils cherchent à bénéficier des mesures prévues par la directive européenne 2011/24/UE sur les soins de santé transfrontaliers. Le rapport fait état que les patients informés de leurs droits à recevoir des soins médicaux à l'étranger sont encore peu nombreux et que l'échange électronique de données sur la santé des patients entre les États membres pâtit de problèmes et de retards.

La directive « soins transfrontaliers » vise à garantir aux patients un accès à des soins médicaux transfrontaliers sûrs et de qualité élevée au sein de l'Union, ainsi que leur remboursement aux mêmes conditions que celles prévalant dans leur pays d'affiliation. Les patients de l'UE qui cherchent à se faire soigner dans un autre État membre – par exemple pour des soins hospitaliers programmés ou l'achat de médicaments – sont donc en droit de recevoir les informations pertinentes sur les règles auxquelles sont soumises les traitements, sur les normes en matière de remboursement et sur la voie légale la plus avantageuse.

La Cour des comptes européenne a examiné si la Commission européenne surveillait convenablement la mise en œuvre de la directive et si elle aidait les États membres à informer les patients de leurs droits. Elle a également évalué les résultats obtenus sur le plan des échanges transfrontaliers de données de santé et s'est intéressée aux actions clés dans le domaine des maladies rares.

Il en ressort que la Commission a convenablement surveillé la transposition de la directive en droit national ainsi que sa mise en œuvre par les États membres. Elle a également aidé ces derniers à améliorer l'information des patients sur leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers, même si des efforts restent encore à faire. En effet, il apparaît que la Commission a sous-estimé les difficultés inhérentes au déploiement de l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne. Au moment de l'audit, en novembre 2018, les États membres étaient seulement sur le point de commencer à échanger des données de santé par voie électronique. Les avantages pour les patients transfrontaliers n'ont donc pas pu être démontrés.

Pour ce qui est des maladies rares, les réseaux européens de référence constituent une innovation ambitieuse et emportent largement l'adhésion des médecins, des prestataires de soins et des patients. Environ 27 à 36 millions de personnes sont atteintes de maladies rares au

sein de l'UE, ayant ainsi pour conséquence que ces réseaux sont confrontés à des défis de taille pour assurer leur viabilité financière et leur capacité à fonctionner efficacement à l'interface entre les systèmes nationaux de soins de santé.

Finalement, la Cour des comptes recommande à la Commission :

- d'aider davantage les points de contact nationaux à mieux informer les patients de leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers ;
- d'améliorer la préparation aux échanges transfrontaliers de données de santé ;
- de renforcer la gestion ainsi que le soutien apporté aux réseaux européens de référence, afin de faciliter l'accès aux soins pour les patients atteints de maladies rares.

S. BISTER

European Commission, **Member state data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/EU** - Year 2017, April 2019.

La directive 2011/24/UE codifie les droits des patients au remboursement des soins de santé reçus dans un autre État membre de l'Union européenne et oblige les États membres à fournir des informations sur l'accès à ces soins par l'intermédiaire de points de contact nationaux. Afin d'évaluer l'impact de la directive, des questionnaires ont été envoyés à tous les États membres en 2015, 2016, 2017 et 2018 pour recueillir des informations sur la mobilité des patients l'année précédente. Les données collectées chaque année concernent les traitements pour lesquels une autorisation préalable a été délivrée par l'État membre d'affiliation (lorsque le patient est assuré), ainsi que les traitements pour lesquels une telle autorisation préalable n'est pas requise.

Ce rapport donne un aperçu des données sur la mobilité des patients en 2017, recueillies de février à novembre 2018. Vingt-huit des trente pays contactés (à savoir l'Union européenne-28 plus la Norvège et l'Islande) ont répondu, alors que Chypre et l'Islande ne l'ont pas fait. Alors qu'en 2017, le nombre de demandes d'information a légèrement augmenté (passant de 69 723 à 71 291), comme les années précédentes, environ 40 % ont été formulées par écrit. En ce qui concerne la mobilité des patients pour lesquels l'autorisation préalable n'est pas requise, le rapport fait état de chiffres très stables entre 2016 et 2017, avec environ 230 000 demandes de remboursement introduites et 200 000 remboursements effectués. Pour autant, malgré des tendances positives, les chiffres globaux sont trop faibles pour que l'on puisse tirer des conclusions très significatives. En outre, l'écart entre le nombre total de demandes déclarées, tant pour les traitements nécessitant une autorisation préalable que pour ceux ne nécessitant pas d'autorisation, et les données relatives au résultat de ces demandes rend certaines interprétations moins fiables qu'elles ne le seraient si tous les États membres étaient en mesure de fournir des informations complètes. La Commission espère qu'à mesure que les États Membres s'habitueront à traiter ces demandes, des données plus fiables seront disponibles.

S. BISTER

## • Réseaux européens de référence

**Décision d'exécution (UE) 2019/1269** de la Commission du 26 juillet 2019 modifiant la décision d'exécution 2014/287/UE établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation, *JOUE* L 200 du 29 juillet 2019.

**European reference networks**, Launch of mutual collaboration between the ERNs and the stakeholders from industry and patients' organisations, 7 March 2019.

Le 25 février 2019, une réunion s'est tenue entre les réseaux européens de référence et d'autres parties prenantes telles que les organisations de patients et l'industrie. L'objectif était d'analyser comment l'industrie pouvait soutenir l'activité des réseaux et notamment le point de vue des organisations de patients. Le dialogue avec l'industrie présente des avantages évidents en particulier dans le domaine des essais cliniques.

Cette réunion a constitué la première étape d'un processus visant à commencer à identifier les domaines d'intérêt mutuel et les modalités à mettre en place pour façonner la collaboration entre les parties prenantes et les réseaux européens de référence. Des contributions écrites et des réunions futures sont envisagées pour poursuivre la réflexion et la concrétiser.

S. BISTER

**European reference networks**, The ERN Coordinators are getting ready for the challenges of enlarging the European Reference Networks, 3 April 2019.

Les coordinateurs des réseaux européens de référence se sont réunis à Bruxelles, le 25 mars 2019, et ont abordé plusieurs aspects clés du développement des réseaux. Les principales discussions ont porté sur la désignation en cours par les États membres de partenaires affiliés. En effet, afin de renforcer l'accès aux réseaux dans les pays sous-représentés dans les ERN, les États membres peuvent désigner des « partenaires affiliés », qui servent en quelque sorte de « portes d'entrée » pour les patients et, dans certains cas, peuvent également renforcer leurs propres capacités d'expertise par leur collaboration avec les réseaux. Avec plus de 130 désignations déjà reçues de quelques États membres et le processus toujours en cours, les coordinateurs ont fait part de leurs préoccupations quant aux implications pratiques de cet élargissement, qui sera bientôt suivi par l'inclusion de nouveaux membres après la publication d'un nouvel appel par la Commission. Les aspects liés aux implications financières, à la gestion des réseaux et à la durabilité ont également été soulignés.

S. BISTER

## • Santé en ligne

**Décision d'exécution (UE) 2019/968** du Conseil du 6 juin 2019 concernant le lancement de l'échange automatisé de données pour ce qui est des données ADN au Royaume-Uni, *JOUE* L 156 du 13 juin 2019.

- **Personnel de santé**

**Décision déléguée (UE) 2019/608** de la Commission du 16 janvier 2019 modifiant l'annexe V de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les titres de formation et les dénominations des formations, *JOUE* L 104 du 4 avril 2019.

- **Evaluation de l'efficacité des systèmes de santé**

**Expert Group on Health System Performance Assessment**, *Tools and methodologies to assess the efficiency of health care services in Europe - An overview of current approaches and opportunities for improvement*, Health and Food Safety European Commission 10 April 2019.

Le groupe d'experts de la Commission sur l'évaluation des performances des systèmes de santé a publié un rapport sur les outils et les méthodologies permettant d'évaluer l'efficacité des services de soins de santé.

Dans toute l'Union, les systèmes de soins de santé nationaux font face de plus en plus fréquemment au défi complexe de concilier la demande croissante de services de soins de santé et les ressources disponibles afin d'assurer leur viabilité à long terme. Alors que les gouvernements européens cherchent à exploiter les possibilités de reconfigurer les ressources au sein de leurs systèmes de santé nationaux pour fournir des soins de meilleure qualité, la complexité de la conception inhérente aux systèmes de soins de santé, ainsi qu'une série de limitations méthodologiques et liées aux données, rendent difficile l'identification des sources spécifiques d'inefficacité dans les soins de santé. En effet, les chercheurs s'accordent à reconnaître que jusqu'à 20% des dépenses actuelles des systèmes de soins de santé peuvent aujourd'hui être considérées comme inefficaces ou inutiles.

Dans ce contexte, le groupe d'experts de l'UE a noté que le développement d'outils et de méthodologies pour évaluer l'efficacité des soins de santé en Europe en est encore à ses débuts et que les lacunes analytiques qui en résultent exposent les responsables des politiques de santé qui cherchent à améliorer l'efficacité au risque de mal interpréter l'information (partielle) à leur disposition, ce qui pourrait, au mieux, ne pas remédier aux problèmes d'efficacité et qui, au pire, peut entraîner un préjudice pour le patient. La mise au point d'un ensemble plus perfectionné d'instruments permettant d'analyser, de mesurer et d'évaluer l'efficacité des soins - ainsi que de préciser leurs limites spécifiques - représente donc une étape cruciale pour permettre aux décideurs en matière de santé de détecter correctement les pratiques inefficaces et de concevoir des interventions politiques qui peuvent améliorer l'efficacité sans conséquences non voulues sur l'accès et/ou la qualité des soins.

Ce rapport tend à soutenir les décideurs nationaux en matière de santé dans leurs efforts continus pour améliorer leur ensemble d'outils et de méthodologies afin d'évaluer l'efficacité de leurs systèmes de santé et de les aider à concevoir des interventions politiques plus efficaces sur la base de données précises. Elaboré sur un résumé des principaux concepts théoriques relatifs à l'efficacité des soins de santé, une vue d'ensemble des expériences nationales recueillies par le biais d'une enquête interne et une analyse approfondie des stratégies visant à accroître l'efficacité des services de soins de santé, le rapport présente une sélection d'opportunités pour les pays européens d'améliorer leurs méthodes (et leur utilisation) pour évaluer l'efficacité des services de santé.

S. BISTER

# Promouvoir la santé

- **Tabac**

**Tobacco traceability and security features:** Questions and Answers Brussels, 20 May 2019.

Le 3 avril 2014, le Parlement européen et le Conseil ont adopté la directive sur les produits du tabac 2014/40/UE (ci-après DPT). Conformément à cette directive, le 20 mai 2019 au plus tard, un système de traçabilité et des dispositifs de sécurité devraient être en place dans les États membres pour les cigarettes et le tabac à rouler, et d'ici le 20 mai 2024 pour tous les autres produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler.

La Commission a publié un question/réponse de manière à ce que chacun puisse appréhender ce nouveau système.

Le tabagisme est extrêmement nocif pour la santé. La lutte contre le commerce illicite fait partie intégrante d'une politique globale de lutte antitabac. En raison du commerce illicite, il est plus facile pour les gens - y compris les enfants et jeunes adultes – d'acheter des produits du tabac. Les produits du tabac illicites sont souvent beaucoup moins chers que les produits légaux et, en tant que tels, affaiblissent la lutte antitabac. En outre, la Commission rappelle que le commerce illicite du tabac entraîne la perte de milliards d'euros de recettes fiscales pour les pays de l'UE chaque année.

La directive s'attaque au commerce illicite des produits du tabac au moyen de systèmes de traçabilité et de dispositifs de sécurité pour ces produits. Ainsi, désormais, tous les paquets de tabac produits, destinés au marché de l'Union européenne ou mis sur le marché de l'UE devront porter un marquage de traçabilité, appelé « identificateur unique ». Ce marquage comportera des renseignements sur le lieu, la date de fabrication, la destination, etc. Tous les mouvements de produits seront enregistrés, à partir du fabricant jusqu'au point de vente au détail. Chaque identificateur unique sera listé dans un fichier de données accessibles aux autorités publiques, lesquelles pourront grâce à un système optique présent sur chaque paquet lire l'information à l'aide d'appareils portatifs.

La Commission a annoncé qu'elle suivait la situation de près et qu'elle utiliserait tous les moyens à sa disposition pour faire en sorte que le système soit pleinement opérationnel dans tous les États membres dès que possible.

S. BISTER

- **Déterminants sociaux et inégalités en matière de santé**

European Commission, **Health equity pilot project** - *Profile of socio-economic inequalities in alcohol, nutrition and physical activity*, April 2019.

L'Union européenne s'engage en faveur du développement de la santé et surtout dans la lutte contre les inégalités de santé. A cet effet, le Parlement européen finance des *projets pilotes* afin de tester la faisabilité et l'utilité d'activités spécifiques. Ces projets permettent notamment d'élaborer par la suite des stratégies fondées sur des données factuelles, d'identifier les bonnes pratiques ou encore d'expérimenter différentes approches et ce afin de mettre en œuvre par la suite des initiatives en matière de santé. C'est en ce sens que le projet Health

Equity Pilot Project (HEPP), rendu public en avril 2019, a été mis en œuvre par la Commission européenne afin de créer un profil des inégalités socio-économiques en matière de consommation d'alcool, de nutrition et d'activité physique pour chaque État membre.

N. DUBRUEL

[Pour en savoir plus...](#)

**Observatoire européen des drogues et toxicomanies**, Rapport européen sur les drogues – Tendances et évolutions, Juin 2019.

Ce rapport fait état du phénomène des drogues en Europe. L'Observatoire européen décrit un marché robuste et reflétant les évolutions en cours au niveau mondial. Il souligne que la persistance des problèmes de santé et de sécurité engendrés par des drogues illicites traditionnelles ou plus récentes crée un contexte politique difficile pour l'élaboration et la mise en œuvre de réponses efficaces. Ce rapport propose un aperçu de la situation des drogues en Europe à partir des dernières données disponibles sous trois aspects complémentaires : l'offre de drogues sur le marché européen, la prévalence et les tendances de l'usage de ces drogues et les problèmes qui en découlent ainsi que les réponses qui peuvent y être apportés.

Au niveau mondial, l'Europe représente un marché important pour les drogues, soutenu à la fois par une production interne et par des trafics en provenance d'autres régions du globe. L'Amérique du Sud, l'Asie occidentale et l'Afrique du Nord sont des régions productrices majeures des drogues illicites qui entrent en Europe, tandis que la Chine est un important pays producteur de nouvelles substances psychoactives. Également, le rapport souligne que certaines drogues et certains précurseurs transitent par l'Europe avant d'être acheminés vers d'autres continents. L'Europe est aussi une région productrice de cannabis et de drogues de synthèse, le cannabis étant essentiellement produit pour la consommation locale, tandis que certaines drogues de synthèse sont fabriquées en vue d'être exportées vers d'autres régions du monde.

S'agissant de l'usage des drogues, l'Observatoire conclut que l'éventail des drogues consommées aujourd'hui en Europe est plus diversifié que par le passé. La polyconsommation est une pratique courante chez les usagers de drogues et les pratiques individuelles vont de l'expérimentation à l'usage courant et à la dépendance. Le cannabis est la drogue la plus couramment consommée : sa prévalence est environ cinq fois supérieure à celle des autres substances. Bien que l'usage d'héroïne et des autres opioïdes demeure relativement rare, ces drogues sont celles qui restent les plus couramment associées aux formes de consommation les plus à risque, notamment l'injection. Il ressort des données que toutes substances confondues, la consommation est généralement plus répandue chez les hommes et cette caractéristique s'accroît d'autant plus que l'usage est plus intensif ou régulier.

Enfin, la consommation de drogues illicites représente un poids non négligeable en termes de maladies. Des problèmes de santé chroniques et aigus sont associés à l'usage de drogues illicites et aggravés par divers facteurs, dont les propriétés des substances, le mode d'administration, la vulnérabilité personnelle et le contexte social dans lequel les drogues sont consommées. Au titre des problèmes chroniques figurent la dépendance et les maladies infectieuses liées aux drogues, tandis qu'il existe divers problèmes aigus, la surdose étant le mieux documenté d'entre eux. Bien que relativement rare, l'usage d'opioïdes reste en grande partie responsable de la morbidité et de la mortalité associées à la consommation de drogues. L'usage de drogue par voie intraveineuse accroît les risques de la maladie. En comparaison, les données recueillies attestent que les problèmes de santé liés à l'usage de cannabis sont moins importants, pourtant l'Observatoire met en garde sur le fait que la prévalence élevée de la consommation de cette drogue pourrait avoir des conséquences en matière de santé publique.

La variation du contenu et de la pureté des substances auxquelles les usagers ont désormais accès augmente les problèmes potentiels ; c'est également la raison pour laquelle il est plus difficile d'apporter des réponses dans le domaine des drogues.

S. BISTER

## Produits pharmaceutiques

- **Médicaments à usage humain**

**Règlement (UE) 2019/933** du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *JOUE L* 151 du 11 juin 2019.

Cette nouvelle législation entend répondre aux désavantages concurrentiels que les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union européenne avaient par rapport aux fabricants établis dans des pays tiers.

En effet, la législation antérieure ne permettait pas aux fabricants de l'UE de produire des médicaments couverts par des certificats complémentaires de protection (CCP) à des fins d'exportation vers des pays tiers où une protection équivalente à celle du CCP n'existait pas ou avait expiré.

De même, ces fabricants ont été empêchés de fabriquer et de stocker les produits avant l'expiration du certificat. Ceci a empêché l'entrée sur le marché de l'UE des génériques et des biosimilaires fabriqués par ces fabricants européens immédiatement après l'expiration du CCP, contrairement aux fabricants de pays tiers, où la protection équivalente du CCP n'existait pas ou avait expiré.

Selon l'étude une étude réalisée par la Commission européenne, l'impact supposé de cette exemption devait entraîner notamment un chiffre d'affaires net supplémentaire pour l'industrie pharmaceutique de l'UE s'élevant à 9,5 milliards d'euros et 25 000 emplois supplémentaires.

Pour bénéficier de la dérogation, le fabricant devra en informer le titulaire du CCP et l'autorité compétente de l'État membre où la fabrication aura lieu au moins trois mois avant la fabrication ou l'acte connexe. Par ailleurs, il devra identifier le produit comme un produit destiné exclusivement à l'exportation vers des pays tiers.

La nouvelle exemption s'appliquera aux certificats déposés à compter de l'entrée en vigueur du règlement modifié ainsi qu'aux certificats déposés antérieurement mais prenant effet à compter de cette date, bien que dans ce cas, l'exemption ne s'appliquera pas initialement mais seulement trois ans après l'entrée en vigueur du règlement modifié. En revanche, l'exemption ne s'appliquera pas aux certificats prenant effet avant la date d'entrée en vigueur.

S. BISTER

European Commission, **Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation**, 10 April 2019.

Les essais cliniques sont des activités vigoureusement réglementées au vu de leur caractère sensible. Ces derniers sont régis par la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essai cliniques de médicaments à usage humain. L'Union européenne a toutefois souhaité renforcer l'harmonisation partielle réalisée par ladite directive en la remplaçant par le règlement 536/2014 relatifs aux essais cliniques. Ce règlement dépendant de la mise en place d'une plateforme européenne servant de base de données pour les essais cliniques, son entrée en application s'est vue repoussée jusqu'en 2020.

Les essais cliniques sont tributaires de traitements impliquant un volume de données important pour vérifier au mieux l'efficacité d'un médicament sur le corps humain. Des données à caractère personnel sont alors manipulées par les chercheurs dans le seul et unique objectif de recherche scientifique. Partant, le règlement européen sur la protection des données (RGPD) sera susceptible de s'appliquer.

Ainsi, le RGPD et le règlement relatif aux essais cliniques vont devoir interagir ensemble ce qui pose aux acteurs de ces essais de nombreuses questions quant aux traitements qu'ils sont susceptibles d'effectuer sur des données personnelles de sorte que la Commission européenne (plus précisément sa direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire) a tenté de répondre à une série de 11 questions.

D. CONRAUX

[Pour en savoir plus...](#)

- **Sang, tissus et organes**

European Commission, **Rapid Alert system for human Tissues and Cells (RATC) and for human Blood and Blood Components (RAB)** - Summary of 2018 activities, 8 March 2019.

Les plateformes d'alerte rapide pour les tissus et cellules (RATC) et pour le sang et les composés du sang (RAB) offrent aux autorités compétentes des États la possibilité de créer et de lancer des alertes et/ou de demander des informations en cas d'alerte ou de crise. Les plateformes facilitent la communication des informations nécessaires pour permettre aux autorités compétentes des autres États membres d'évaluer rapidement les risques et de prendre des mesures adéquates et opportunes.

La DG SANTE héberge ces deux plateformes et a mis en place des procédures opératoires normalisées (SOP). Ce sont les utilisateurs nationaux qui rédigent et envoient des alertes.

Le rapport « *Rapid Alert system for human Tissues and Cells (RATC) and for human Blood and Blood Components (RAB)* » donne un aperçu du fonctionnement des deux systèmes et des signalements soumis.

[Pour en savoir plus...](#)

## • Dispositifs médicaux

**Rectificatif au règlement (UE) 2017/745** du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *JOUE* L 117 du 3 mai 2019.

**Rectificatif au règlement (UE) 2017/746** du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, *JOUE* L 117 du 3 mai 2019.

**Décision d'exécution (UE) 2019/939** de la Commission du 6 juin 2019 désignant les entités d'attribution chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) dans le domaine des dispositifs médicaux, *JOUE* L 149 du 7 juin 2019.

**Décision d'exécution (UE) 2019/1244** de la Commission du 1er juillet 2019 modifiant la décision 2002/364/CE en ce qui concerne les exigences applicables aux tests combinés antigènes et anticorps du VIH et du VHC et en ce qui concerne les exigences applicables aux techniques d'amplification des acides nucléiques pour ce qui a trait aux matériaux de référence et aux tests qualitatifs VIH, *JOUE* L 193 du 19 juillet 2019.

## • Produits cosmétiques

**Règlement (UE) n°2019/698** de la Commission du 30 avril 2019 modifiant les annexes III et V du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, *JOUE* L 119 du 7 mai 2019.

**Règlement (UE) n°2019/831** de la Commission du 22 mai 2019 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, *JOUE* L 137 du 23 mai 2019.

Ce nouveau règlement, dit règlement « Omnibus », met à jour les annexes du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques en fonction des évolutions de la classification harmonisée de substances classées cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (toxique pour la reproduction). L'usage cosmétique d'un ingrédient se voit automatiquement interdit dès lors qu'il devient officiellement classé CMR.

Ainsi, ce sont 227 substances CMR qui ont été ajoutées à l'annexe II des ingrédients interdits dans les produits cosmétiques.

L'annexe III du règlement concernant les restrictions d'utilisation pour certaines substances est également modifiée.

Enfin, l'annexe V, reprenant la liste des conservateurs admis dans les produits cosmétiques est modifiée avec la suppression de cinq substances.

Ce règlement est entré en vigueur le 12 juin 2019 sans délai de transposition.

S. BISTER

**Décision (UE) 2019/701** de la Commission du 5 avril 2019 établissant un glossaire des dénominations communes des ingrédients à utiliser dans l'étiquetage des produits cosmétiques, *JOUE* L 121 du 8 mai 2019.

A compter du 8 mai 2020, la décision CE n°96/335 du 8 mai 1996 établissant un inventaire et une nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques est abrogée et remplacée par la décision (UE) 2019/701. Le considérant 2 de cette décision explique que « l'inventaire et la nomenclature sont devenus obsolètes en raison du grand nombre de nouveaux ingrédients mis sur le marché chaque année. En outre, les exigences fixées à l'article 5 bis de la directive 76/768/CEE pour le contenu de l'inventaire vont au-delà des exigences fixées à l'article 33 du règlement (CE) n° 1223/2009 en ce qui concerne le contenu d'un glossaire des dénominations communes des ingrédients. Il convient donc de remplacer et d'adapter la liste des ingrédients figurant dans la décision 96/335/CE de manière à couvrir les nouveaux ingrédients mis sur le marché et à limiter son contenu aux exigences de l'article 33 du règlement (CE) n° 1223/2009 ».

S. BISTER

## • Denrées alimentaires

**Règlement (UE) 2019/343** de la Commission du 28 février 2019 accordant des dérogations à l'article 1er, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires pour l'utilisation de certains descripteurs génériques, *JOUE* L 62 du 1<sup>er</sup> mars 2019.

Ce règlement vise à accorder des dérogations permettant l'utilisation de certains descripteurs génériques en tant qu'allégations de santé sur les denrées alimentaires. Un descripteur générique est utilisé habituellement pour indiquer une propriété d'une catégorie de denrées alimentaires ou de boissons susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine. Celui-ci n'est pas considéré comme une allégation de santé. Plusieurs descripteurs génériques sont acceptés par ce nouveau règlement. Le seul pouvant concerner la France est le terme « tonic » accompagnant une boisson gazeuse non alcoolisée contenant de la quinine en tant qu'amérisant présent sous la forme d'arôme (FL 14.011, FL 14.152 ou FL 14.155).

S. BISTER

**Règlement (UE) 2019/651** de la Commission du 24 avril 2019 refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence au développement et à la santé des enfants, *JOUE* L 110 du 25 avril 2019.

Par ce règlement (UE) 2019/651, la Commission européenne a refusé d'autoriser une allégation de santé portant sur une denrée constituée de lait de vache écrémé pasteurisé fermenté avec *Lactobacillus paracasei* CBA L74 et faisant référence au développement et à la santé des enfants. En l'espèce, l'allégation interdite portait sur le renforcement des défenses immunitaires dans le tube digestif et les voies respiratoires supérieures chez les jeunes enfants. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a estimé que les preuves apportées étaient insuffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation de cette denrée

alimentaire précise et les défenses immunitaires contre les agents pathogènes invoquées. Tenant compte de cet avis, la Commission a rendu son avis.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2019/1176** de la Commission du 10 juillet 2019 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, du mandipropamide et de la profoxydime présents dans ou sur certains produits, *JOUE* L 185 du 11 juillet 2019.

## • Produits phytopharmaceutiques

**Règlement (UE) 2019/1015** de la Commission du 20 juin 2019 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'aminopyralide, de captane, de cyazofamide, de flutianil, de krésoxim-méthyle, de lambda-cyhalothrine, de mandipropamide, de pyraclostrobine, de spiromésifène, de spirotétramate, de téflubenzuron et de tétraconazole présents dans ou sur certains produits, *JOUE* L 165 du 21 juin 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/344** de la Commission du 28 février 2019 relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active « éthoprophos », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 62 du 1<sup>er</sup> mars 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/481** de la Commission du 22 mars 2019 portant approbation de la substance active « flutianil », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 82 du 25 mars 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/676** de la Commission du 29 avril 2019 portant approbation de la substance active à faible risque ABE-IT 56 (composants de lysate de *Saccharomyces cerevisiae*, souche DDSF623), conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 114 du 30 avril 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/677** de la Commission du 29 avril 2019 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active chlorothalonil, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 114 du 30 avril 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/717** de la Commission du 8 mai 2019 renouvelant l'approbation de la substance active « isoxaflutole » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 122 du 10 mai 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/1137** de la Commission du 3 juillet 2019 renouvelant l'approbation de la substance active « diméthénamide-P » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 180 du 4 juillet 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/1138** de la Commission du 3 juillet 2019 portant approbation de la substance active « florpyrauxifène-benzyle », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 180 du 4 juillet 2019.

## • Substances actives et psychoactives

**Règlement d'exécution (UE) 2019/707** de la Commission du 7 mai 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives alpha-cyperméthrine, beflubutamide, béalaxyl, benthiavalicarbe, bifénazate, boscalide, bromoxynil, captane, cyazofamide, desméthiphame, diméthoate, diméthomorphe, diurone, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, métalaxyl-M, méthiocarbe, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenméthiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, S-métolachlore et tébuconazole, *JOUE* L 120 du 8 mai 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/1085** de la Commission du 25 juin 2019 renouvelant l'approbation de la substance active « 1-méthylcyclopropène » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission, *JOUE* L 171 du 26 juin 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/1090** DE LA COMMISSION du 26 juin 2019 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « diméthoate », conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 173 du 27 juin 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/1100** de la Commission du 27 juin 2019 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « desméthopame », conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission, *JOUE* L 175 du 28 juin 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/1101** de la Commission du 27 juin 2019 renouvelant l'approbation de la substance active « tolclofos-méthyle » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 175 du 28 juin 2019.

**Directive déléguée (UE) 2019/369** de la Commission du 13 décembre 2018 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme « drogue », *JOUE* L 66 du 7 mars 2019.

**Décision d'exécution (UE) 2019/769** de la Commission du 14 mai 2019 modifiant la décision d'exécution 2012/715/UE établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, *JOUE* L 126 du 15 mai 2019.

## • Agence européenne du médicament

**EMA**, *EU and US reach a milestone in mutual recognition of inspections of medicines manufacturers*, Press release 12 July 2019.

En 1998, l'Union européenne et les Etats-Unis signaient un important accord de reconnaissance mutuelle, comprenant une annexe pharmaceutique laquelle prévoyait un recours limité aux inspections de bonnes pratiques de fabrication de l'autre partie. Toutefois, cet accord n'a jamais été pleinement mis en œuvre.

En 2014, l'Union européenne et la FDA - Agence américaine des médicaments – ont entamé des pourparlers qui ont abouti à la révision de l'annexe en question en 2017.

Le 1<sup>er</sup> novembre 2017, l'accord entre l'UE et les Etats-Unis entrainé en vigueur. Celui-ci vise à reconnaître les inspections des sites de fabrication de médicaments à usage humain effectuées sur leurs territoires respectifs. Cet accord participe au renforcement de la confiance mutuelle

dans l'expertise et les ressources en matière d'inspections. Initialement, l'accord ne s'appliquait qu'entre la FDA et les Etats membres de l'UE évalués par l'Agence américaine. Progressivement, il a été étendu à tous les Etats membres de l'UE.

La reconnaissance de la Slovaquie par la FDA a marqué la pleine mise en œuvre de l'accord de reconnaissance mutuelle. Ainsi les autorités des deux côtés de l'Atlantique pourront se fier aux résultats d'inspections qu'elles ont respectivement menées, évitant de multiplier inutilement les procédures.

Il est désormais prévu que le champ d'application de l'accord s'étende aux médicaments vétérinaires, aux vaccins humains et aux médicaments dérivés du plasma.

S. BISTER

**EMA**, *EMA/FDA analysis shows high degree of alignment in marketing application decisions between EU and US*, Press release 16 August 2019.

L'Agence européenne des médicaments et son homologue étasunien, la FDA, ont observé que leurs décisions d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments sont similaires dans plus de 90% des cas. Ce résultat découle d'une analyse conjointe réalisée sur 107 nouvelles demandes de médicaments entre 2014 et 2016. Il s'agit de la première décision qui compare les décisions des deux agences.

La raison la plus courante pour laquelle les deux agences ont pris des décisions divergentes tenait aux différences dans les conclusions sur l'efficacité des produits. Les différences dans les données cliniques soumises à l'appui d'une demande étaient la deuxième cause la plus fréquente de décisions divergentes de la FDA et l'EMA. Ces dernières différences peuvent s'expliquer par le décalage dans le temps des soumissions : davantage de demandes ont été soumises en premier lieu à la FDA avant d'être déposées à l'EMA. Comparativement à la FDA, l'EMA a plus souvent examiné des demandes incluant des essais cliniques supplémentaires ou, des données plus matures provenant d'un même essai clinique. Dans ces situations, l'EMA était plus encline que son homologue outre-Atlantique à accorder une approbation standard, une indication plus large ou l'utilisation d'un médicament comme traitement de première intention. Ce résultat suggère que le droit réglementaire fait l'objet d'un fort alignement entre les deux continents.

S. BISTER

## Agir contre les maladies

- **Vaccination**

**Framework contracts for pandemic influenza vaccines**, European commission and Member States, 28 March 2019.

Quinze États membres et la Commission européenne ont signé fin mars 2019 des contrats-cadres avec une entreprise pharmaceutique pour la production et la fourniture de

vaccins contre la grippe pandémique dans le cadre de l'« accord communautaire sur les marchés publics pour l'acquisition de contre-mesures médicales » élaboré à la suite de la pandémie de la grippe A(H1N1).

Ainsi, les États membres qui ont signé les contrats peuvent être assurés que leurs citoyens auront accès aux vaccins en cas de pandémie de grippe au meilleur prix disponible. Les quinze pays en cause représentent environ la moitié de la population européenne. En cas de pandémie, ces pays ainsi que la Commission européenne recevront des vaccins contre la grippe grâce aux contrats conclus.

Ce mécanisme vise à améliorer l'état de préparation des États membres pour atténuer les menaces transfrontalières graves pour la santé, à assurer un accès équitable à tous les États membres participants et à garantir des prix plus équilibrés aux États membres dans leurs négociations conjointes avec les entreprises pharmaceutiques sur des contre-mesures médicales spécifiques. Des négociations sont en cours avec une autre société pharmaceutique en vue de la signature d'un deuxième cycle de contrats, qui permettra de maximiser la couverture vaccinale en fonction des besoins spécifiques des États membres participants et d'améliorer encore leur préparation à la prochaine pandémie.

S. BISTER

**Special Eurobarometer** on European's attitudes towards vaccination published, European Commission 26 April 2019.

Il ressort de cette enquête Eurobaromètre publiée dans le cadre de la semaine européenne de la vaccination que l'attitude générale des Européens à l'égard de la vaccination est positive, plus de quatre personnes sur cinq estimant que les vaccins peuvent être efficaces pour prévenir les maladies infectieuses. Cependant, les connaissances sur les maladies infectieuses et les vaccins varient considérablement. Près de la moitié des Européens savent que la grippe et la méningite continuent de causer des décès dans l'Union européenne, alors qu'ils sont moins nombreux à le penser pour l'hépatite, la rougeole et le tétanos. Dans le cas de la grippe, de la méningite et de la rougeole, il existe des différences considérables au niveau national en matière de sensibilisation. Si l'on sait très bien que les vaccins sont rigoureusement testés avant d'être autorisés, les Européens sont nettement moins bien informés des effets des vaccins : 48% pensent que les vaccins peuvent souvent produire des effets secondaires graves et près de quatre sur dix que les vaccins peuvent causer la maladie contre laquelle ils sont destinés à être protégés. A ce propos, les différences de connaissances au niveau national sont particulièrement frappantes : alors qu'en Suède et aux Pays-Bas, les niveaux de connaissances sont constamment élevés, les niveaux de connaissances sur les vaccins sont nettement inférieurs dans plusieurs États membres de l'Est.

D'une manière générale, cette étude brosse un tableau d'ensemble : si, globalement, les Européens sont relativement bien informés et ont une attitude généralement positive à l'égard de la vaccination, les connaissances et les comportements varient considérablement d'un État et d'un groupe sociodémographique à l'autre.

S. BISTER

## • Résistance aux antimicrobiens

**Conclusions du Conseil** sur les prochaines étapes pour faire de l'Union européenne une région de pratiques d'excellence dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, *JOUE C 214* du 25 juin 2019.

Par ces conclusions, le Conseil réaffirme que la résistance aux antimicrobiens constitue une priorité absolue pour l'Union européenne. Les efforts des Etats membres en vue de lutter contre la résistance aux antimicrobiens doivent être soutenus par l'Union, pour autant les Etats doivent davantage s'employer au niveau national à développer de nouveaux antimicrobiens, à réduire l'utilisation des antibiotiques et améliorer la compréhension des problèmes liés à cette résistance des antimicrobiens par le grand public et les professionnels de santé.

S. BISTER

## • Maladies graves et chroniques

**Joint Research Centre**, *How to inform women about their breast cancer screening results: new recommendations published*, 28 May 2019.

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent en Europe et la première cause de décès par cancer chez les femmes. Les données du Système européen d'information sur le cancer (ECIS) estiment que plus de 400 000 nouveaux cas ont été diagnostiqués en 2018. La Commission a lancé une initiative sur le cancer du sein (European Commission Initiative Breast Cancer - ECIBC) afin d'améliorer la qualité des soins du cancer du sein et de réduire les différences d'accès aux centres de soins du sein en Europe.

Dans cette initiative, la Commission est appuyée par le Centre commun de recherche (CCR), un service scientifique rattaché à la Commission européenne, qui soutient les politiques de l'UE par des preuves scientifiques indépendantes tout au long du cycle politique.

Dans le cadre de ses recherches sur le cancer du sein, le CCR vient de publier, en mai dernier, dix nouvelles recommandations fondées sur des données probantes concernant la manière dont les résultats des mammographies et les rendez-vous de suivi devraient être communiqués aux femmes dans le cadre des programmes de dépistage. Ces recommandations indiquent les besoins d'information au cours du processus de sélection. Elles contribuent également à la conception de programmes efficaces de dépistage du cancer du sein et à une meilleure information des femmes sur leurs options.

Les diagnostics précoces du cancer du sein grâce à des programmes de dépistage organisés peuvent conduire à des traitements plus efficaces et à des taux de survie plus élevés. Lorsque les femmes participent à de tels programmes de dépistage, elles sont invitées à passer une mammographie. Les résultats de ce test peuvent être négatifs lorsque tout semble correct et qu'aucune lésion suspecte n'est détectée. Parfois, une évaluation plus poussée s'avère nécessaire.

Dans les deux cas, la façon dont cette information est communiquée aux femmes peut avoir un impact important sur leur qualité de vie et leur bien-être général, surtout en ce qui concerne les niveaux de stress et d'anxiété qu'elles vivent. Elle peut également influencer leur participation future et leur confiance dans les initiatives de dépistage du cancer du sein.

Grâce à ces nouvelles recommandations, ce sont maintenant 50 recommandations ECIBC qui sont accessibles au public sur le dépistage et le diagnostic du cancer du sein, et 30 autres devraient encore être publiées dans les prochains mois.

S. BISTER

# Evaluation des risques

**2019 EU Health Award for cities, NGOs and schools**, Breaking the childhood obesity vicious cycle, 1<sup>st</sup> April 2019.

Chaque année, la Commission européenne récompense des initiatives d'organisations non gouvernementales en matière de santé en délivrant un Prix européen de la santé. Cette année, le Prix s'adresse aux initiatives relatives à la surcharge pondérale et l'obésité chez l'enfant. Outre les ONG, pouvaient également participer à cette édition des villes et des écoles, acteurs clés dans ce domaine.

La surcharge pondérale et l'obésité constituent un défi dans le monde entier et dans l'UE. Malgré les mesures prises au niveau européen pour inverser les tendances à la hausse, la proportion de la population en surpoids ou obèse reste préoccupante, tant chez les adultes que chez les enfants et les jeunes. Un engagement fort des villes, des ONG et des écoles est crucial pour lutter efficacement contre cette tendance inquiétante. La situation est particulièrement importante pour les enfants et les jeunes car ils représentent la population la plus vulnérable. Les enfants et les jeunes devraient être protégés dès leur plus jeune âge contre les maladies chroniques liées à l'embonpoint et à l'obésité et contre les problèmes de santé et les problèmes économiques connexes qu'ils auront à supporter toute leur vie durant.

Selon les estimations de l'Initiative de surveillance de l'obésité infantile (Child Obesity Surveillance Initiative - COSI) de l'OMS, environ un enfant sur trois dans l'UE âgé de 6 à 9 ans était en surpoids ou obèse en 2015. La mauvaise alimentation et l'inactivité physique sont des déterminants importants de l'obésité chez les adultes, ainsi que chez les enfants et les jeunes. Pour les enfants et les jeunes, une alimentation saine et un mode de vie physiquement actif peuvent réduire le risque de surpoids et d'obésité à l'âge adulte, tout en contribuant à une croissance et un développement sains. Le fait que l'activité physique tend à baisser entre 11 et 15 ans dans la plupart des pays européens est particulièrement alarmant. Les problèmes liés à la surcharge pondérale, à l'obésité et à l'inactivité physique ont tendance à se manifester dès l'enfance et touchent souvent de façon disproportionnée les groupes socioéconomiques défavorisés. Des mesures ambitieuses doivent être prises d'urgence non seulement pour réduire les souffrances humaines, mais aussi pour alléger le lourd fardeau économique de l'obésité, renforcer les systèmes sanitaires et sociaux nationaux et promouvoir la productivité et la croissance de l'économie, y compris la santé future de la main-d'œuvre.

Financée au titre du troisième programme dans le domaine de la santé 2014-2020, la récompense de 100 000 €, remise en octobre 2019, pour chacune des catégories permettra de valoriser les initiatives réussies.

S. BISTER

## Biocides

**Règlement d'exécution (UE) 2019/403** de la Commission du 13 mars 2019 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides « Deosan Activate BPF based on Iodine », *JOUE* L 72 du 14 mars 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/423** de la Commission du 13 mars 2019 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides « Teat désinfectants biocidal product family of Novadan », *JOUE L 74* du 18 mars 2019.

**Règlement d'exécution (UE) 2019/637** de la Commission du 23 avril 2019 approuvant le cholécalciférol en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 14, *JOUE L 109* du 24 avril 2019.

**Décision d'exécution (UE) 2019/623** de la Commission du 16 avril 2019 concernant la prorogation de la mesure prise par le service public fédéral belge de la santé, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement autorisant la mise sur le marché et l'utilisation du produit biocide Phostoxin conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE L 108* du 23 avril 2019.

**Décision d'exécution (UE) 2019/994** de la Commission du 17 juin 2019 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'étofenprox en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8, *JOUE L 160* du 18 juin 2019.

**Décision d'exécution (UE) 2019/1030** de la Commission du 21 juin 2019 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'indoxacarbe en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18, *JOUE L 167* du 24 juin 2019.

# Veille contentieuse

- Santé

- *Arrêts de la Cour*

**Arrêt de la Cour du 13 mars 2019**, *Pologne contre Parlement et Conseil*, aff. C-128/17, ECLI:EU:C:2019:194.

Le droit de l'environnement est devenu en quelques années une priorité du législateur européen et les enjeux liés aux risques environnementaux sur la santé sont d'une importance capitale pour l'Union européenne. Cependant, les dispositifs nécessaires à sa mise en œuvre représentent un coût important pour certains pays, ce qui met en évidence un écart entre une Europe de l'Ouest et une Europe de l'Est.

M.-L. UHLRICH  
[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 14 mars 2019**, *Commission européenne contre République tchèque*, aff. C-399/17, ECLI:EU:C:2019:200.

La maîtrise du transfert des déchets est importante pour atténuer l'impact environnemental. L'Union européenne a mis en place un système de surveillance et de contrôle des mouvements de déchets. Ce système constituant une restriction à la libre circulation des marchandises, la qualification de déchet d'une substance ou d'un objet est donc fondamentale.

M.-L. UHLRICH  
[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 21 mars 2019**, *Falck Rettungsdienste GmbH et Falck A/S contre Stadt Solingen*, aff. C-465/17, ECLI:EU:C:2019:234 et **Ordonnance de la Cour du 20 juin 2019**, *Italy Emergenza Cooperativa Sociale et Associazione Volontaria di Pubblica Assistenza « Croce Verde » contre Ulss 5 Polesana Rovigo et Regione del Veneto*, aff. C-424/18, ECLI:EU:C:2019:528.

La première affaire (C-465/17) concerne un contrat portant sur une prestation de service de transport ambulancier de patient. En l'espèce, le conseil municipal d'une ville allemande a renouvelé l'attribution du marché des services de secours pour une durée de cinq ans. Le projet de marché concernait en particulier l'utilisation de véhicules de secours municipaux, d'une part, pour les interventions d'urgence, avec pour principale mission la prise en charge de patients en situation d'urgence par un secouriste assisté d'un ambulancier et, d'autre part, pour le transport en ambulance, avec pour principale mission la prise en charge de patients par un ambulancier assisté d'un auxiliaire ambulancier. La ville n'a pas publié d'avis de marché. Elle a simplement invité quatre associations d'utilité publique à présenter une offre. Deux d'entre elles se sont vu attribuer le contrat, hors de toute procédure communautaire. Dès lors, un prestataire de service de secours et de santé allemand, conteste les modalités d'attribution du contrat devant la

chambre des marchés publics de Rhénanie. L'affaire se poursuit en appel devant le tribunal régional supérieur de Düsseldorf qui interroge la Cour de justice de l'Union européenne sur deux points. D'une part, le juge national se demande si la prise en charge de patients en situation d'urgence dans un véhicule de secours par un secouriste/ambulancier et la prise en charge de patients dans une ambulance par un ambulancier/auxiliaire ambulancier constituent des services exclus de la directive 2014/24. D'autre part, la juridiction de renvoi sollicite quelques précisions quant à la notion d'organisation ou association à but non lucratif.

A. PECH  
[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 27 mars 2019**, *Slewo – schlafen leben wohnen GmbH contre Sascha Ledowski*, aff. C-681/17, ECLI:EU:C:2019:255.

Le 27 mars 2019, la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a rendu une décision dans le cadre d'une question préjudicielle relative à l'interprétation de l'article 16 sous e) de la directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2011, relative aux droits des consommateurs. Conformément à son article 9, dans le cadre de la conclusion d'un contrat à distance, les consommateurs disposent d'un délai de rétraction de 14 jours, qui, une fois exercé éteint les obligations entre les parties. Toutefois, ce droit se trouve limité, notamment, selon l'article 16 sous e), lors de « *la fourniture de biens scellés ne pouvant être renvoyés pour des raisons de protection de la santé ou d'hygiène et qui ont été descellés par le consommateur après la livraison* ».

En l'espèce, un acheteur (M. Ledowski) a conclu le 25 novembre 2014 un contrat de vente en ligne portant sur un matelas avec l'entreprise slewo (entreprise de vente en ligne). Cependant, le 9 décembre 2014, l'acheteur a souhaité exercer son droit de rétractation et en a informé l'entreprise, sollicitant la prise en charge par cette dernière du transport du matelas déballé, comme le prévoyait les dispositions contractuelles. Toutefois, slewo n'a pas donné suite. L'acheteur a alors présenté une demande de remboursement auprès du Tribunal de district de Mayence qui a condamné slewo par un arrêt du 26 novembre 2015, jugement confirmé en appel le 10 août 2016. Slewo a alors formé un recours en *Revision* devant la Cour fédérale de justice qui, s'interrogeant sur l'application de l'article 16 sous e) de la directive 2011/83 en raison de la nature du bien en cause (un matelas), a posé deux questions préjudicielles à la CJUE. Par la première question, la juridiction de renvoi souhaite savoir si « *font partie des biens ne pouvant être renvoyés pour des raisons de protection de la santé ou d'hygiène [...] des biens (tels que des matelas) qui peuvent être directement en contact avec le corps humain lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination, mais que le professionnel peut rendre de nouveau propres à être commercialisés grâce à des mesures (de nettoyage) appropriées* » (point 25). Les deuxième et troisième questions étaient relatives au fait de savoir, en cas de réponse affirmative à la première demande, quelles conditions l'emballage d'un bien doit remplir pour être considéré comme scellé et si le professionnel doit informer le consommateur de la perte de son droit de rétraction en ce qui concerne l'objet scellé.

Dans cette affaire, le juge de l'Union européenne estime que l'interprétation de l'article 16 sous e) est sujette à discussion en ce qui concerne le type de bien pouvant être inclus dans la catégorie de bien scellés ne pouvant être renvoyés pour des raisons de protection de la santé ou d'hygiène. Il énonce alors que dans le cadre de son interprétation : « *il convient de tenir compte non seulement des termes de cette disposition, mais également du contexte dans lequel celle-ci*

*s'inscrit et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie* » (point 31). Ainsi, au vu des objectifs poursuivis par la politique européenne de protection des consommateurs et plus particulièrement de la disposition relative au droit de rétractation, il convient de procéder à une interprétation stricte de l'article 16, sous e) de la directive 2011/83/UE. Par conséquent, du fait de la nature du bien en cause, la CJUE considère qu'il n'existe pas de risque pour la santé ou l'hygiène des consommateurs lorsqu'un matelas est réutilisé et commercialisé suite à l'ouverture de sa protection originelle. Dès lors, ce bien – qui peut être assimilé à un vêtement – ne peut pas être considéré comme un bien inclus dans l'exception de l'article 16, sous e) de la directive 2011/83/UE.

P.-J. THIL

**Arrêt de la Cour du 28 mars 2019**, *AS Tallinna Vesi contre Keskkonnaamet*, aff. C-60/18, ECLI:EU:C:2019:264.

La directive 2008/98 du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets et abrogeant notamment la directive 2006/12 mentionne dans son article 1<sup>er</sup> qu'elle « *établit des mesures visant à protéger l'environnement et la santé humaine par la prévention ou la réduction des effets nocifs de la production et de la gestion des déchets, et par une réduction des incidences globales de l'utilisation des ressources et une amélioration de l'efficacité de cette utilisation* ». Elle précise d'ailleurs également que l'« *objectif premier de toute politique en matière de déchets devrait être de réduire à un minimum les incidences négatives de la production et de la gestion des déchets sur la santé humaine et l'environnement* ». La question de la gestion des déchets est donc directement rattachée au domaine particulier de la protection de la santé humaine au niveau de l'Union européenne, en particulier en ce qui concerne les déchets ou produits considérés comme « *dangereux* » au sens de la directive.

C'est dans ce contexte qu'intervient l'arrêt *Tallinna Vesi AS contre Keskkonnaamet*, rendu par la deuxième chambre de la Cour de justice le 28 mars 2019.

M. CEPECK

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 28 mars 2019**, *Procédures pénales contre Alfonso Verlezza e.a.*, aff. C-487/17 à C-489/17, ECLI:EU:C:2019:270.

La Cour de justice est ici saisie de quatre questions préjudicielles posées par la Cour de cassation italienne et relatives à l'interprétation de l'annexe III de la directive 2008/98/CE relative aux déchets et de l'annexe à la décision 2000/532/CE de la Commission qui vient remplacer deux décisions établissant une liste de déchets et une liste de déchets dangereux en application des directives du Conseil 75/442/CEE et 91/689/CEE. Les questions préjudicielles concernent notamment les déchets susceptibles d'être classés sous des codes miroirs, c'est-à-dire les déchets auxquels peuvent être attribués soit des codes correspondant à des déchets dangereux, soit des codes correspondant à des déchets non dangereux.

Les première, deuxième et troisième questions portent sur le fait de savoir si les deux annexes précitées doivent s'interpréter « *en ce sens que le détenteur d'un déchet susceptible d'être classé sous des codes miroirs, mais dont la composition n'est pas d'emblée connue, doit, en vue de cette classification, déterminer ladite composition et rechercher si le déchet en question contient une ou plusieurs substances dangereuses afin d'établir si ce déchet présente*

*des propriétés dangereuses ainsi que, dans l'affirmative, avec quel degré de détermination et selon quelles méthodes* » (point 36). Selon la Cour, le détenteur d'un tel déchet doit effectivement procéder à la détermination de la composition du déchet et peut, pour ce faire, utiliser des échantillonnages, des analyses chimiques et des essais (prévus par le règlement n° 440/2008 ou reconnus au niveau international).

La quatrième question, quant à elle, invite la Cour à déterminer si le principe de précaution implique que, « *en cas de doute quant aux propriétés dangereuses d'un déchet susceptible d'être classé sous des codes miroirs, ou en cas d'impossibilité de déterminer avec certitude l'absence de substances dangereuses dans ce déchet, ce dernier [doive], en application de ce principe, être classé en tant que déchet dangereux* » (point 55). Or la Cour indique qu'en vertu de l'article 4§2 de la directive 2008/98, « *les États membres doivent tenir compte non pas uniquement des principes généraux de précaution et de gestion durable en matière de protection de l'environnement, mais également de la faisabilité technique et de la viabilité économique, de la protection des ressources ainsi que des effets globaux sur l'environnement et la santé humaine, et des effets économiques et sociaux* » (point 59). Ainsi, dès lors que le législateur de l'Union a entendu mettre en balance le principe de précaution avec la faisabilité technique et la viabilité économique, les détenteurs de déchets peuvent se borner à rechercher « *les substances pouvant être raisonnablement présentes* » dans les déchets (point 59). Par conséquent, dans le cas où le détenteur d'un déchet susceptible d'être classé sous des codes miroirs, après une évaluation des risques aussi complète que possible, est dans l'impossibilité pratique de déterminer la présence de substances dangereuses dans ledit déchet ou la propriété dangereuse de celui-ci, il lui est nécessaire, en vertu du principe de précaution, de classer le déchet en question comme déchet dangereux.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 11 avril 2019**, *Syndicat des cadres de la sécurité intérieure contre Premier ministre e.a.*, aff. C-254/18, ECLI:EU:C:2019:318.

Dans cette affaire, la Cour de justice, saisie de deux questions préjudicielles posées par le Conseil d'État français, devait se prononcer sur l'interprétation de plusieurs articles de la directive 2003/88/CE concernant certains aspects de l'aménagement du temps de travail. La Cour avait à déterminer si les articles 6.b, 16.b et 19 premier alinéa de la directive devaient s'interpréter comme s'opposant à une réglementation nationale qui prévoirait, aux fins du calcul de la durée moyenne hebdomadaire de travail, des périodes de référence qui commenceraient et se termineraient à des dates calendaires fixes et non des périodes de référence définies de manière glissante. Après avoir constaté que ni le libellé des articles 16 et 19, ni le contexte dans lequel ils s'inscrivent ne permettent de savoir si les périodes de référence doivent être définies de manière fixe ou glissante, la Cour de justice rappelle que la directive 2003/88 vise à « *garantir une protection efficace de la sécurité et de la santé des travailleurs, en les faisant bénéficier effectivement d'un temps de travail qui ne soit pas, en moyenne, supérieur à la limite maximale de 48 heures par semaine sur toute la durée de la période de référence* » (point 33). Or, selon le juge de l'Union, les périodes de référence fixes et glissantes sont conformes à cet objectif de la directive, « *dans la mesure où elles permettent de vérifier que le travailleur ne travaille pas plus de 48 heures en moyenne par semaine sur toute la durée de la période concernée et que les impératifs liés à sa santé et à sa sécurité sont ainsi respectés* » (point 38). Ainsi, il importe peu que la période de référence débute ou se termine à des dates fixes ou en fonction de l'écoulement du temps. C'est, en réalité, un ensemble de circonstances pertinentes

qu'il convient de prendre en compte pour estimer l'incidence des méthodes de détermination de la période de référence (nature et condition du travail, durée maximale hebdomadaire de travail, durée de la période de référence...). L'objectif de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs peut donc, dans certains cas, se révéler un compromis par la combinaison de deux périodes de référence fixes successives, en raison des caractéristiques du travail, et ce alors même que ce type de périodes n'est pas en lui-même contraire à cet objectif. Par conséquent, la Cour déclare que les articles soumis à son interprétation doivent être interprétés comme ne s'opposant pas à « *une réglementation nationale qui prévoit, aux fins du calcul de la durée moyenne hebdomadaire de travail, des périodes de référence qui commencent et se terminent à des dates calendaires fixes, pourvu que cette réglementation comporte des mécanismes permettant d'assurer que la durée moyenne maximale hebdomadaire de travail de 48 heures est respectée au cours de chaque période de six mois à cheval sur deux périodes de référence fixes successives* » (point 48).

L. SUTTO

**Ordonnance de la Cour du 30 avril 2019**, *Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena contre Comune di Sassuolo*, aff. C-26/19, ECLI:EU:C:2019:331.

Dans cette affaire, la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a été saisie dans le cadre d'un renvoi préjudiciel introduit par la *Commissione Tributaria provinciale di Modena* (juridiction de renvoi). Le litige au principal oppose, d'une part, l'agence sanitaire locale de Modène (AUSL) à la commune de *Sassuolo* au regard de l'assujettissement de l'AUSL à la taxe municipale unique. L'AUSL est propriétaire d'un bien immobilier « *Nuovo Ospedale* » qui a été mis à disposition d'*Ospedale di Sassuolo SpA* dans lequel sont fournis des services dans le domaine de la santé. La commune de *Sassuolo* a notifié deux avis d'imposition à l'AUSL correspondant au recouvrement de deux taxes non acquittées, pour les années 2012 et 2013. Toutefois, l'AUSL estime ne pas être redevable de cette taxe en vertu des dispositions fiscales applicables et plus particulièrement de l'article 9 paragraphe 8 du décret législatif n°23 du 14 mars 2011. Le renvoi préjudiciel est né d'une interrogation de la juridiction de renvoi concernant la possible exemption de l'AUSL au paiement de la taxe. A l'appui de ses arguments, elle se fonde sur les relations contractuelles entre l'AUSL et l'entité privée *Ospedale di Sassuolo* qui lui verse un loyer annuel de 2 182 600 euros et sur la jurisprudence de la Cour de Cassation italienne. Néanmoins, la prise en considération de l'article 11 paragraphe 3 de la loi n°212 du 27 juillet 2000 viendrait faire droit aux prétentions de l'AUSL. La juridiction de renvoi estime que, s'il était fait droit à la demande de l'AUSL, « *il serait accordé à une société commerciale à participation publique une exonération fiscale à laquelle elle pourrait, théoriquement, ne pas avoir droit, constitutive d'un avantage concurrentiel au détriment des centres de soins gérés par des sociétés commerciales dont le capital est exclusivement constitué de capitaux privés* » (point 12). Cela constituerait une potentielle violation de l'article 107 TFUE relatif aux aides d'État.

En l'espèce, la CJUE considère la demande de décision préjudicielle non recevable au regard des conditions posées par l'article 267 TFUE. Elle rappelle tout d'abord la fonction première d'une demande de décision préjudicielle en interprétation qui est celle de « *parvenir à une interprétation du droit de l'Union qui soit utile pour le juge national* » (point 16). De plus, la CJUE précise que le juge national doit définir « *le cadre factuel et réglementaire dans lequel s'insèrent les questions qu'il pose ou que, à tout le moins, [...] [expliquer] les hypothèses factuelles sur lesquelles ces questions sont fondées* » (point 16). Le juge de Luxembourg,

rappelle que ces conditions sont explicitées dans le paragraphe 94 du règlement de procédure de la Cour, ainsi que dans les « *recommandations de la Cour de Justice de l'Union européenne à l'attention des juridictions nationales relatives à l'introduction de procédures préjudicielles (...)* » (point 18).

Ainsi, d'une part, la CJUE estime que la première question du renvoi préjudiciel n'est pas assez développée est manque de clarté : « *la juridiction de renvoi n'expose pas avec la précision et la clarté requise les raisons pour lesquelles elle considère qu'une réponse de la Cour à la première question lui serait nécessaire ou utile aux fins de la résolution de l'affaire au principal* » (point 22). D'autre part, concernant la possible exemption de l'assujettissement à la taxe municipale unique de l'AUSL, la CJUE considère que la demande de décision préjudicielle manque de précision au sujet de l'application de l'article 11 de la loi n°212 concernant le rescrit fiscal, ainsi que de l'application à l'espèce de la présente disposition. Par ailleurs, sachant que l'assujetti à la taxe municipale étant l'AUSL, comme le mentionne les avis d'imposition, et au vu du manque de précision dans la demande de décision préjudicielle, il n'est pas possible d'établir un lien entre le non assujettissement à la taxe et la possible constitution d'un avantage fiscal en faveur d'*Ospedale di Sassuolo*. Enfin, la CJUE estime, sur le fondement d'un exposé de la jurisprudence de la Cour sur la qualification d'« aide d'Etat » au sens de l'article 107.1 TFUE, que la juridiction de renvoi ne concrétise pas en quoi l'exemption du paiement de la taxe constituerait un véritable avantage concurrentiel qui affecterait de manière potentielle les échanges entre les Etats membres. En effet, la juridiction de renvoi se contente d'évoquer « *un effet sur la situation concurrentielle d'Ospedale di Sassuolo* ». De ce fait, sachant que « *la juridiction de renvoi n'a pas fourni de description adéquate du cadre factuel ni d'explication suffisante permettant de comprendre les raisons pour lesquelles une réponse à ses questions lui serait nécessaire ou utile afin de trancher le litige au principal* » (point 28), la demande de décision préjudicielle est considérée comme manifestement irrecevable.

P.-J. THIL

**Arrêt de la Cour du 2 mai 2019**, *Commission contre Croatie*, aff. C-250/18, ECLI:EU:C:2019:343.

La Cour de justice était ici saisie d'un recours en manquement introduit par la Commission à l'encontre de la Croatie, laquelle aurait manqué à ses obligations découlant de plusieurs dispositions de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 19 novembre 2008, relative aux déchets. En particulier, la Commission demande à la Cour de constater qu'« *en ne prenant pas toutes les mesures nécessaires pour assurer que la gestion des déchets mis en décharge à Biljane Donje [(localité croate)] se fasse sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, la République de Croatie a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 13 de la directive 2008/98* » (point 1). Cet article 13 dispose, entre autres, que les États membres doivent prendre les mesures nécessaires pour assurer que la gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement. A l'égard de ce grief, la Cour rappelle que « *si l'article 13 de la directive 2008/98 ne précise pas le contenu concret des mesures qui doivent être prises pour s'assurer que les déchets soient éliminés sans mettre en danger la santé de l'homme et sans porter préjudice à l'environnement, il n'en reste pas moins que cette disposition lie les États membres quant à l'objectif à atteindre, tout en leur laissant une marge d'appréciation dans l'évaluation de la nécessité de telles mesures* » (point 54). Le manquement d'un État ne peut

donc être déduit du seul fait de l'absence de conformité d'une situation de fait avec les objectifs de l'article 13. Toutefois, si une telle situation de fait perdure et entraîne une dégradation significative de l'environnement (liée, par exemple, à la présence de déchets dans une décharge) pendant une période prolongée sans intervention des autorités compétentes, il peut être possible de mettre en évidence que l'État a outrepassé sa marge d'appréciation. En l'espèce, la Cour constate que, pendant une période de presque sept ans (de mai 2010 à janvier 2017), les autorités croates n'ont pris aucune des mesures nécessaires pour s'assurer de l'élimination des déchets déposés à Biljane Donje, sans une mise en danger de la santé de l'homme et sans une atteinte à l'environnement. Le grief invoqué par la Commission est alors considéré comme fondé par la Cour. La Commission avait également présenté deux autres griefs, tous deux considérés également comme fondés. La Cour de justice peut ainsi conclure que la Croatie a manqué à ses obligations découlant de la directive 2008/98.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 2 mai 2019**, *T. Boer & Zonen BV contre Staatssecretaris van Economische Zaken*, aff. C-98/18, ECLI:EU:C:2019:355.

Dans cette affaire, la Cour de justice a dû se prononcer sur une demande de décision préjudicielle portant sur l'interprétation de l'annexe III, section I, chapitre VII, points 1 et 3, du règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Ce chapitre VII prévoit notamment plusieurs exigences concernant l'entreposage et le transport de la viande d'ongulés domestiques. Il est établi, en particulier, que l'inspection post mortem des animaux doit être suivie immédiatement d'une réfrigération dans l'abattoir afin d'assurer, dans toutes les parties de la viande, une température ne dépassant pas 7° C. En outre, les viandes doivent atteindre et conserver cette température avant et pendant leur transport. Il était ainsi demandé à la Cour de déterminer si l'annexe III, section I, chapitre VII, points 1 et 3, du règlement précité devait « être interprétée en ce sens que la réfrigération de la viande après l'abattage devait être effectuée uniquement dans les locaux de l'abattoir jusqu'à ce que celle-ci atteigne, dans toutes ses parties, une température ne dépassant pas 7° C ou si elle [pouvait] être également effectuée dans un véhicule frigorifique situé sur le site de cet abattoir » (point 33).

La Cour affirme qu'en vertu des dispositions dont l'interprétation était demandée la réfrigération des viandes d'ongulés domestiques doit être effectuée dans l'abattoir. Le juge de l'Union décide donc d'examiner si un véhicule frigorifique peut constituer une partie d'un abattoir au sens du règlement n° 853/2004. Or, selon l'annexe I du règlement, un abattoir est « un établissement utilisé pour l'abattage et l'habillage des animaux dont la viande est destinée à la consommation humaine » (point 37). Un véhicule frigorifique est, par sa nature même, destiné au transport de la viande ; il n'intervient donc pas dans le processus d'abattage, d'habillage et de refroidissement de la viande. En outre, la Cour relève qu'« une réfrigération dans la chambre froide des abattoirs permet une application immédiate du froid dans des conditions optimales, aux fins de prévenir le développement de bactéries et, par conséquent, de garantir un haut niveau de sécurité alimentaire, contrairement à celle qui peut être réalisée dans un véhicule frigorifique, au cours de laquelle la température n'est contrôlée que de manière empirique » (point 40). La Cour rappelle également que les établissements manipulant les produits d'origine animale soumis à des exigences conformément à l'annexe III du règlement précité ne peuvent exercer leurs activités que si une autorité compétente leur a

accordé un agrément. Les moyens de transport de viande, en revanche, sont exemptés de cette procédure d'agrément et ne sont pas couverts par l'agrément de l'exploitant de l'abattoir. Enfin, la Cour note que « *les denrées alimentaires d'origine animale peuvent présenter des dangers spécifiques pour la santé humaine, qui nécessitent l'établissement de règles spécifiques d'hygiène* » (point 45) et que « *l'objectif consistant à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique a conduit le législateur de l'Union [...] à faire peser sur les exploitants du secteur alimentaire la responsabilité de garantir la sécurité des aliments, ainsi qu'à imposer l'obligation d'effectuer tout abattage d'animaux dans les abattoirs qui respectent les exigences [...] figurant, en particulier, à l'annexe III du règlement no 853/2004* » (point 46). En raison de l'ensemble des arguments qu'elle a énumérés, la Cour décide de répondre négativement à la question préjudicielle qui lui était posée, en précisant que « *la réfrigération de la viande après l'abattage doit être effectuée dans les locaux mêmes de l'abattoir jusqu'à ce que celle-ci atteigne, dans toutes ses parties, une température ne dépassant pas 7° C, avant tout transbordement de cette viande dans un véhicule frigorifique* » (point 47).

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 8 mai 2019**, aff. C-230/18, *PI contre Landespolizeidirektion Tirol*, ECLI:EU:C:2019:383

Dans cette affaire, la Cour est interrogée, par voie préjudicielle, quant au fait de savoir « *si le droit de l'Union s'oppose à une réglementation nationale prévoyant qu'un établissement commercial [...] peut être fermé avec effet immédiat par une décision d'une autorité nationale au motif qu'elle soupçonne l'exercice, au sein de cet établissement, sans l'autorisation requise, d'une activité de prostitution, sans pour autant garantir à la personne exploitant ledit établissement le respect de certains droits procéduraux* » (point 45). La Cour rappelle, à cet égard, que la prostitution constitue une prestation de services rémunérée, tandis que l'exploitation d'une maison de prostitution relève de la liberté d'établissement (dès lors que son exercice se fait au moyen d'une infrastructure stable et pour une durée indéterminée). Or, une réglementation nationale telle que celle en cause en l'espèce (réglementation autrichienne) peut avoir des conséquences négatives sur le chiffre d'affaires et sur la poursuite de l'activité professionnelle et dissuader des personnes en provenance d'autres États membres de s'établir dans l'État où une telle réglementation est appliquée. Il s'agit donc d'une restriction à la liberté d'établissement. Cependant, il convient de rappeler que « *la protection de la santé publique figure parmi les raisons impérieuses d'intérêt général reconnues par le droit de l'Union* » (point 71) et que « *[l]a protection de la santé est également garantie par l'article 35 de la Charte* » (point 72). La Cour remarque alors que la prestation de services consistant à se livrer à des activités de prostitution, au sein d'un établissement commercial ne disposant pas d'une autorisation et en l'absence d'un contrôle régulier destiné à détecter les maladies sexuellement transmissibles, est susceptible d'augmenter le risque, pour les personnes engagées dans de telles activités, d'être victimes d'infractions pénales et « *est de nature à favoriser les risques pour la santé tant des personnes qui se livrent à la prostitution que de leurs clients, dans la mesure où il est constant que les maladies sexuellement transmissibles non traitées provoquent une détérioration de l'état de santé et que le fait d'être porteur d'une maladie sexuellement transmissible non traitée augmente le risque de contracter une autre maladie* » (point 74). Par conséquent, une réglementation nationale telle que la réglementation autrichienne doit être considérée comme justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général et propre à garantir les objectifs de prévention des infractions pénales et de protection de la santé publique. Après avoir

établi cette constatation, la Cour de justice se livre à un examen destiné à vérifier si une telle réglementation nationale est proportionnée à ces objectifs. Elle remarque que la réglementation autrichienne en cause autorise la fermeture d'un établissement commercial, en raison de l'exercice suspecté d'activités de prostitution, « *sans aucune motivation, en fait et en droit, par écrit et communiquée à son destinataire, tout en exigeant, dans le même temps, que la demande tendant à l'annulation d'une décision portant sur cette fermeture soit motivée par la personne concernée* » (point 77). Le juge de l'Union finit donc par conclure que le droit de l'Union s'oppose bel et bien à une réglementation nationale telle que la réglementation autrichienne.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 14 mai 2019**, *Federación de Servicios de Comisiones Obreras (CCOO) contre Deutsche Bank SAE*, aff. C-55/18, ECLI:EU:C:2019:402.

L'arrêt rendu par la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) dans l'affaire C-55/18 revêt un intérêt manifeste car il permet de s'intéresser à un des fondements du droit social, à savoir le droit des travailleurs à une limitation du temps de travail (durée maximale) et à un repos journalier et hebdomadaire qui est un droit fondamental consacré par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne en son article 31.2, ainsi que par le droit social européen par le biais de la directive 2003/88/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 novembre 2003 concernant certains aspects de l'aménagement du temps de travail et de la directive 89/391 du 12 juin 1989 du Conseil concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail.

P.-J. THIL

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 16 mai 2019**, *Conti II. Container Schiffahrts-GmbH & Co. "KG MS MSC Flaminia" contre Land Niedersachsen*, aff. C-689/17, ECLI:EU:C:2019:420.

Aussi inédite que délicate, la question posée à la Cour de justice dans l'affaire *Conti II. Container Schiffahrts* porte sur l'interprétation de l'article 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n°1013/2006, concernant la gestion des déchets et leurs transferts dans un contexte inédit d'avarie en haute mer, des questions jugées « très sensibles » au regard des enjeux liés à la protection de l'environnement et de la santé en matière de déchets.

C. BORIES

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 23 mai 2019**, *Trifolio-M GmbH e.a. contre Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)*, aff. C-163/19 P(R), ECLI:EU:C:2019:453.

La Cour était saisie, dans cette affaire, d'un pourvoi introduit par trois sociétés requérantes et visant à l'annulation de l'ordonnance du président du Tribunal de l'Union européenne du 5 février 2019 *Trifolio-M e.a. contre EFSA* (T-675/18 R, non publiée, ECLI:EU:T:2019:64) par laquelle celui-ci avait rejeté leur demande en référé et rapporté son ordonnance du 20 novembre 2018 *Trifolio-M e.a. contre EFSA* (T-675/18 R). Cette demande en référé tendait au sursis à l'exécution de la décision EFSA/LA/DEC/19777743/2018 du

directeur exécutif de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), du 11 septembre 2018, concernant des demandes de traitement confidentiel des conclusions tirées du réexamen par les pairs de l'évaluation du risque alimentaire lié aux résidus de pesticides de la substance active azadirachtine. Les trois sociétés requérantes produisent et/ou commercialisent des produits phytopharmaceutiques ou chimiques à base de la substance active azadirachtine. Elles avaient présenté une demande de traitement confidentiel visant les conclusions tirées du réexamen précité. L'EFSA avait accepté de biffer les noms de personnes impliquées dans des essais sur les vertébrés mais avait rejeté la demande pour le surplus. La décision avait été confirmée le 11 septembre 2018 à la suite d'une demande de réexamen. Les requérantes ont alors saisi le Tribunal pour solliciter l'annulation de la décision litigieuse et, dans un premier temps, de suspendre la mise en œuvre de celle-ci. Le président du tribunal a, le 20 novembre 2018, adopté une ordonnance enjoignant à l'EFSA de suspendre la mise en œuvre de la décision litigieuse et, le 5 février 2019 le président du Tribunal a, par l'ordonnance attaquée, rejeté la demande de mesures provisoires des requérantes et rapporté son ordonnance du 20 novembre 2018. Finalement, les requérantes ont introduit un pourvoi devant la Cour, lui demandant d'annuler l'ordonnance du 5 février 2019, de rétablir l'ordonnance du 20 novembre 2018 et de surseoir à l'exécution de la décision litigieuse. Les requérantes invoquaient à l'appui de leur pourvoi cinq moyens, tous rejetés. Le cinquième moyen se fondait sur le fait qu'« *en interprétant les articles 38 et 39 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires [...], en ce sens que, compte tenu du caractère dérogatoire de cet article 39, la divulgation des informations en cause n'allait pas au-delà des objectifs poursuivis par l'EFSA, le président du Tribunal a commis une erreur de droit dans l'application du principe de proportionnalité* » (point 71). Or, la Cour rappelle que « *le principe de proportionnalité exige que les actes des institutions de l'Union soient propres à assurer la réalisation des objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause et ne dépassent pas les limites de ce qui est nécessaire à la réalisation de ces objectifs* » (point 74). L'article 38 précité impose notamment à l'EFSA de mener ses activités dans une large transparence en rendant publiques les informations sur lesquelles elle se base, tandis que l'article 39 précité prévoit que l'EFSA ne divulgue des informations confidentielles ou des informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandée que si celles-ci doivent être rendues publiques pour protéger la santé publique. La Cour en déduit donc qu'« *il résulte du libellé de ces dispositions que, en principe, l'EFSA publie les informations sur lesquelles elle fonde ses avis et que, par dérogation à ce principe, elle ne divulgue pas à des tiers les informations confidentielles qu'elle reçoit lorsqu'un traitement confidentiel de celles-ci, à l'exclusion des informations devant être rendues publiques pour protéger la santé publique, a été demandé et a été justifié* » (point 77). Cependant, la Cour finit par conclure que le président du Tribunal n'avait pas commis d'erreur de droit dans l'application du principe de proportionnalité en considérant, en l'espèce, qu'il n'était pas possible d'affirmer que la divulgation des informations allait au-delà de ce qui était nécessaire à la réalisation des objectifs de l'EFSA. La Cour rejette donc le pourvoi et condamne les requérantes aux dépens.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 26 juin 2019**, *Lies Craeynest e.a. contre Brussels Hoofdstedelijk Gewest et Brussels Instituut voor Milieubeheer*, aff. C-723/17, ECLI:EU:C:2019:533.

Dans cette affaire, la Cour de justice était questionnée, par voie préjudicielle, sur l'interprétation, d'une part, de l'article 4 §3 TUE (coopération loyale) et de l'article 19 §1 second alinéa TUE (établissement des voies de recours nécessaires pour assurer une protection juridictionnelle effective), lus en combinaison avec l'article 288 troisième alinéa TFUE (État membre lié par une directive quant au résultat à atteindre), et, d'autre part, des articles 6, 7, 13 et 23 ainsi que de l'annexe III de la directive 2008/50/CE du Parlement européen et du Conseil, du 21 mai 2008, concernant la qualité de l'air ambiant et un air pur pour l'Europe. Les articles de cette directive prévoient, notamment, que les États membres évaluent la qualité de l'air ambiant en mesurant le niveau de certains polluants et que l'emplacement des points de prélèvement pour mesurer ceux-ci doivent répondre à certains critères (établis dans l'annexe III de la directive). Sont également établis (article 13), pour les polluants visés, « *des valeurs limites et seuils d'alerte pour la protection de la santé humaine* » (point 10).

Dans un premier temps, la Cour de justice doit déterminer si, en vertu de l'ensemble des dispositions précitées, « *il appartient à une juridiction nationale, saisie d'une demande présentée à cet effet par des particuliers directement concernés par le dépassement des valeurs limites visées à l'article 13 [...] de [la] directive, de vérifier si les points de prélèvement [...] ont été installés conformément aux critères prévus à l'annexe III [...] de ladite directive et, si tel n'est pas le cas, de prendre à l'égard de l'autorité nationale compétente toute mesure nécessaire, telle une injonction, afin que les points de prélèvements soient placés dans le respect de ces critères* » (point 30). La Cour rappelle que l'exclusion de la possibilité d'invoquer l'obligation qu'impose une directive serait incompatible avec le caractère contraignant que l'article 288 TFUE reconnaît à celle-ci. Cette considération est particulièrement valable pour une directive visant à protéger la santé publique par la réduction de la pollution atmosphérique. Or, « *les règles établies par la directive 2008/50 relatives à la qualité de l'air ambiant sont la concrétisation des obligations de l'Union en matière de protection de l'environnement et de la santé publique* » (point 33). En outre, l'emplacement des points de prélèvement est essentiel pour le système d'évaluation et d'amélioration de la qualité de l'air instauré par la directive. S'il incombe aux autorités nationales compétentes de choisir, en vertu de leur pouvoir d'appréciation, l'emplacement concret des points de prélèvement, « *l'objet même de la directive 2008/50 serait [toutefois] compromis si les points de prélèvement situés dans une zone ou une agglomération donnée n'étaient pas installés conformément aux critères qu'elle prévoit* » (point 49). Ainsi, la Cour considère qu'une juridiction nationale peut vérifier si de tels points de prélèvement ont été installés dans le respect des critères prévus par la directive et peut également prendre les mesures nécessaires afin de garantir que ces points soient placés dans le respect de ces critères.

Dans un second temps, la Cour est interrogée sur le fait de savoir si, pour constater le dépassement d'une valeur limite fixée par la directive pour la moyenne calculée par année civile, « *il suffit qu'un niveau de pollution supérieur à cette valeur soit mesuré à un point de prélèvement isolé ou s'il faut que la moyenne des mesures effectuées à tous les points de prélèvement d'une zone ou d'une agglomération donnée montre un tel niveau de pollution* » (point 57). À cet égard, la Cour explique que la directive tend à assurer la protection de la santé humaine en prévoyant des mesures permettant de lutter contre les émissions de polluants. En raison de cet objectif, le juge de l'Union affirme la nécessité « *de déterminer la pollution de l'air effective à laquelle la population ou une partie de celle-ci est exposée et de garantir que des mesures appropriées soient prises afin de combattre les sources de cette pollution. Par*

*conséquent, le dépassement d'une valeur limite à un seul point de prélèvement suffit pour déclencher l'obligation d'établir un plan relatif à la qualité de l'air » (point 67).*

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 27 juin 2019**, *Belgisch Syndicaat van Chiropraxie e.a. contre Ministerraad*, aff. C-597/17, ECLI:EU:C:2019:544.

La présente affaire interroge la validité de dispositions du droit belge au sujet des modalités d'application de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) aux prestations de soins à la personne, ainsi qu'à certains médicaments et dispositifs médicaux. Exonérations, professions médicales et paramédicales, niveau de TVA, principe de neutralité fiscale, l'on passe en revue l'ensemble de ces questions.

Claire BORIES  
[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 4 juillet 2019**, *Tronex BV*, aff. C-624/17, ECLI:EU:C:2019:564.

Dans la présente affaire, ont été posées à la Cour de justice plusieurs questions préjudicielles relatives à l'interprétation de l'article 2.1 du règlement (CE) n°1013/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 14 juin 2006, concernant les transferts de déchets, lu en combinaison avec l'article 3.1 de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 19 novembre 2008, relative aux déchets. Ces deux articles concernent la définition de la notion de déchets, laquelle recouvre « *toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire* » (point 7). Or, les questions préjudicielles portent sur le fait de savoir « *si le transfert vers un pays tiers d'un lot d'appareils électriques et électroniques [...] qui étaient initialement destinés à la vente au détail mais qui ont fait l'objet d'un retour par le consommateur ou qui, pour diverses raisons, ont été renvoyés par le commerçant à son fournisseur, doit être considéré comme un « transfert de déchets* » » (point 14).

La Cour de justice commence par rappeler que l'objectif de la directive 2008/98/CE est de réduire à un minimum les incidences négatives de la production et de la gestion des déchets sur la santé humaine et l'environnement. En raison de cet objectif et à la lumière de l'article 191 §2 TFUE « *qui dispose que la politique de l'Union dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevé et est fondée, notamment, sur les principes de précaution et d'action préventive* » (point 18), les termes « *se défaire* » et la notion de « *déchet* » ne peuvent être interprétées de manière restrictive. Dès lors qu'un objet ou qu'une substance relève de la notion de « *déchet* », cet objet ou cette substance est soumis aux dispositions de la directive et sa valorisation ou son élimination « *devra être effectuée de manière à ce que la santé de l'homme ne soit pas mise en danger et sans que soient utilisés des procédés ou des méthodes susceptibles de porter préjudice à l'environnement* » (point 22). Toutefois, selon la Cour, « *[i]l ne serait aucunement justifié de soumettre aux exigences de la directive 2008/98, qui visent à assurer que les opérations de valorisation et d'élimination des déchets soient mises en œuvre sans mettre en danger la santé de l'homme et sans que soient utilisés des procédés ou des méthodes susceptibles de porter préjudice à l'environnement, des biens, des substances ou des produits que le détenteur entend exploiter ou commercialiser dans des conditions avantageuses,*

*indépendamment d'une quelconque opération de valorisation. Cependant, eu égard à l'obligation de procéder à une interprétation large de la notion de « déchet », il convient de considérer que seules sont ainsi visées les situations dans lesquelles la réutilisation du bien ou de la substance en question est non pas seulement éventuelle, mais certaine, sans qu'il soit nécessaire à cette fin de recourir au préalable à l'un des procédés de valorisation des déchets [...], ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier » (point 24).*

La Cour examine, ensuite, si les appareils électriques dont il était question en l'espèce sont susceptibles d'être considérés comme des « déchets » au moment de leur découverte par les autorités douanières. Le juge de l'Union finit effectivement par estimer que le transfert vers un pays tiers d'un lot d'appareils électriques et électroniques, destinés initialement à la vente au détail mais ayant fait l'objet d'un retour par le consommateur ou d'un renvoi par le commerçant à son fournisseur, doit être considéré comme un « transfert de déchets », « lorsque ce lot contient des appareils dont le bon fonctionnement n'a pas été préalablement constaté ou qui ne sont pas correctement protégés contre les dommages liés au transport » (point 43). Cependant, ne sont pas considérés comme des déchets « de tels biens devenus superflus dans l'assortiment du vendeur, se trouvant dans leur emballage d'origine non ouvert » (point 43).

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 29 juillet 2019**, *Commission contre Italie*, aff. C-481/18, ECLI:EU:C:2019:636.

La Cour est ici saisie d'un recours en manquement introduit par la Commission à l'encontre de l'Italie. La Commission avait engagé la procédure en manquement pour non transposition par l'Italie, dans le délai prescrit, de la directive 2012/39/UE de la Commission, du 26 novembre 2012, modifiant la directive 2006/17/CE concernant certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine. L'Italie explique le retard de transposition par l'interdiction qui existait à l'époque de pratiquer dans cet État la procréation médicalement assistée du type hétérologue. Malgré la levée de l'interdiction par la Cour constitutionnelle italienne, le processus de transposition aurait été interrompu en raison de difficultés imprévues liées à l'identification de l'instrument national le plus approprié pour opérer ladite transposition. Mais la Cour rappelle qu'« un État membre ne saurait exciper de difficultés pratiques ou administratives pour justifier l'inobservation des obligations et des délais prescrits par une directive » (point 11). Le juge de l'Union déclare alors que l'Italie a manqué à ses obligations et qu'elle est condamnée aux dépens.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 29 juillet 2019**, *Commission contre Autriche*, aff. C-209/18, ECLI:EU:C:2019:632.

Dans cette affaire, la Cour est saisie d'un recours en manquement introduit par la Commission et tendant à constater que l'Autriche a manqué à ses obligations (découlant de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur, ainsi que des articles 49 et 56 TFUE) en maintenant, entre autres, les exigences en matière de forme juridique et de détention du capital pour les sociétés

de vétérinaires (la requête de la Commission concerne également les sociétés d'ingénieurs civils et d'agents de brevets).

L. SUTTO

[Pour en savoir plus...](#)

- **Arrêts du Tribunal**

**Arrêt du tribunal du 7 mars 2019**, *Anthony C. Tweedale contre Autorité européenne de sécurité des aliments*, aff. T-716/14, ECLI:EU:T:2019:141.

Dans la présente affaire, le Tribunal a dû se prononcer sur une demande tendant à l'annulation d'une décision de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), laquelle accordait au requérant un accès partiel à deux études de toxicité concernant la substance active glyphosate. Ces études avaient été réalisées dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du glyphosate en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et le requérant sollicitait l'accès à celles-ci en se basant sur le règlement (CE) n° 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission et du règlement (CE) n° 1367/2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement. L'EFSA avait d'abord refusé l'accès aux études demandées, puis confirmé sa position par une décision du 30 juillet 2014, à la suite d'une demande de révision du requérant. Finalement, l'EFSA a adopté une nouvelle décision le 16 octobre 2017, décision remplaçant la précédente et octroyant au requérant un accès partiel relatif aux données brutes et aux conclusions (agrégées dans des tableaux et des schémas) des documents en question. Le requérant a donc saisi le Tribunal de l'Union européenne afin que soient annulées les deux décisions de l'EFSA du 30 juillet 2014 et du 16 octobre 2017. Le requérant invoquait notamment six moyens à l'appui de son recours. Le premier était tiré de la violation par l'EFSA de l'article 4§2 premier tiret du règlement n° 1049/2001 et de l'article 6§1 du règlement n° 1367/2006 en ce qu'elle n'avait pas reconnu les études demandées comme pouvant être qualifiées d'informations ayant trait à des émissions dans l'environnement. Effectivement, selon l'article 4§2 premier tiret du règlement n° 1049/2001, les institutions refusent l'accès à un document dans le cas où sa divulgation porterait atteinte à la protection des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé. L'article 6§1 du règlement n° 1367/2006 prévoit, à l'égard de cette dernière disposition, qu'une telle divulgation est réputée présenter un intérêt public supérieur lorsque les informations demandées ont trait à des émissions dans l'environnement. Or, dans son raisonnement, le Tribunal constate que « *les études demandées visent à déterminer les effets de l'exposition au glyphosate sur la santé humaine* » (point 69), notamment en tentant d'évaluer « *les limites au-delà desquelles l'exposition à la substance active glyphosate présente des risques pour la santé humaine* » (point 116). De plus, en application de la jurisprudence issue de l'arrêt *Commission contre Stichting Greenpeace Nederland et PAN Europe* du 23 novembre 2016 (C-673/13 P, EU:C:2016:889), « *selon laquelle le public doit être mis en mesure de raisonnablement comprendre la manière dont l'environnement risque d'être affecté par les émissions, il y a lieu de considérer que l'accès du requérant aux études demandées lui permettrait de comprendre la manière dont la santé humaine risque d'être affectée par les rejets de glyphosate dans l'environnement* » (point 118). Par conséquent, le Tribunal estime que les documents dont

l'accès était sollicité en l'espèce doivent se voir qualifiés d'informations ayant trait à des émissions dans l'environnement. Dès lors, la publication desdits documents est réputée présenter un intérêt supérieur. Le juge de l'Union finit donc par accueillir le premier moyen invoqué par le requérant et par décider d'annuler la décision de l'EFSA du 16 octobre 2017 en ce qu'elle refuse la divulgation de l'ensemble de ces études.

L. SUTTO

**Arrêt du tribunal du 7 mars 2019**, *Heidi Hautala e.a. contre Autorité européenne de sécurité des aliments*, aff. T-329/17, ECLI:EU:T:2019:142.

L'affaire en question fait état de l'une des problématiques majeures auxquelles le Tribunal est régulièrement confronté dans le cadre de l'utilisation du glyphosate ces dernières années, à savoir son potentiel effet cancérigène lié à son usage dans les produits phytopharmaceutiques. Le glyphosate est un produit chimique utilisé majoritairement dans les pesticides et il est inscrit depuis 2001, tout d'abord, sur la liste de l'annexe I de la Directive 91/414/CCE, puis sur la liste de l'annexe du Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, listes qui établissent les substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques. La toxicité du glyphosate pour l'Homme et l'environnement ne cesse d'être mise en avant par certaines institutions comme le Centre International de Recherche sur le Cancer qui l'a ainsi classé depuis 2015 dans le groupe des « *produits probablement cancérigènes pour l'homme* ».

M. BARON

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt du tribunal du 7 mars 2019**, *Suède contre Commission*, aff. T-837/16, ECLI:EU:T:2019:144.

Le 7 mars 2019, le Tribunal de l'Union européenne a annulé la décision d'exécution C(2016) 5644 final de la Commission, relative à l'autorisation de certaines applications de pigments jaunes et rouges contenant du plomb (le jaune de sulfochrome de plomb et le rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb) accordée sur le fondement de l'article 60§4 du Règlement (CE) n°1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi qu'aux restrictions applicables à ces substances (REACH).

A. SÉRAFIN

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt du tribunal du 4 avril 2019**, *ClientEarth contre Commission*, aff. T-108/17, ECLI:EU:T:2019:215.

La présente affaire est relative à l'autorisation du phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP). Il s'agit d'un composé organique essentiellement utilisé pour assouplir les plastiques à base de chlorure de polyvinyle (PVC). Cette substance a été inscrite en 2011, en raison de ses propriétés toxiques pour la reproduction, dans la liste de substances soumises à autorisation établie par l'annexe XIV du 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). Le Tribunal est ici saisi par un organisme à but non lucratif ayant pour objet notamment la protection de l'environnement d'un recours tendant à l'annulation de la décision d'exécution C(2016) 3549 final de la Commission, du 16 juin 2016, octroyant une autorisation pour des utilisations du phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) au titre du règlement REACH. L'organisation requérante demandait également l'annulation de la décision par laquelle la Commission avait rejeté sa demande de réexamen interne à l'encontre de la décision d'autorisation précitée. Le Tribunal va rejeter les moyens invoqués par la requérante ainsi que le recours et condamner cette dernière à supporter ses dépens et ceux engagés par la Commission.

L. SUTTO

**Arrêt du tribunal du 30 avril 2019**, *Francis Wattiau contre Parlement européen*, aff. T-737/17, ECLI:EU:T:2019:273.

La présente affaire a trait à la question du remboursement des frais médicaux dans le cadre du régime d'assurance maladie commun aux institutions de l'Union (RCAM). En l'espèce, le requérant, un ancien fonctionnaire belge du Parlement européen actuellement à la retraite et affilié au RCAM, a suivi neuf séances d'oxygénothérapie en caisson hyperbare au centre hospitalier Emile Mayrisch (CHEM) situé au Luxembourg. Le cabinet médical établi au CHEM a tout d'abord adressé au requérant une première facture pour un montant de 815,40 euros pour les neuf séances, puis une seconde facture, pour un montant de 5 620,10 euros (comprenant neuf séances pour 568,90 euros la séance et 500 euros pour deux tests d'audiométrie). Le requérant a alors contesté le montant de la seconde facture et a sollicité l'intervention du bureau liquidateur du RCAM de Luxembourg auprès du CHEM. Finalement, après avoir constaté que la convention de 1996 portant sur la tarification des soins hospitaliers reçus par les affiliés au RCAM et à la caisse de maladie de la BEI avait été correctement appliquée en l'espèce, le bureau liquidateur a accepté de prendre en charge 85% du montant des factures en cause, tandis que 15% du montant total figurant sur les factures en cause restaient à la charge du requérant.

L. SUTTO

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt du tribunal du 8 mai 2019**, *Sumitomo Chemical et Tenka Best contre Commission*, aff. T-734/18 R, ECLI:EU:T:2019:314.

Le Tribunal est ici saisi d'une demande portée par deux sociétés requérantes et tendant au sursis à l'exécution, avec effet immédiat, de la décision d'exécution (UE) 2018/1251 de la Commission, du 18 septembre 2018, refusant l'approbation de l'empenthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 18. La première requérante distribue la substance biocide active appelée empenthrine qui est un insecticide à large spectre utilisé pour lutter contre des insectes volants, notamment les mites et autres insectes nuisibles qui endommagent les tissus. La seconde requérante se fournit en empenthrine auprès de la première requérante et fabrique des produits biocides à base de celle-ci (produits qu'elle commercialise dans le cadre des systèmes applicables dans plusieurs États membres de l'Union européenne ainsi que dans des pays tiers). Les requérantes

ont d'abord introduit un recours visant l'annulation de la décision précitée puis ont formé la demande en référé.

Le Tribunal commence par rappeler que « *le sursis à exécution et les autres mesures provisoires peuvent être accordés par le juge des référés s'il est établi que leur octroi est justifié à première vue en fait et en droit (fumus boni juris) et qu'ils sont urgents, en ce sens qu'il est nécessaire, pour éviter un préjudice grave et irréparable aux intérêts de la partie qui les sollicite, qu'ils soient édictés et produisent leurs effets avant la décision au principal. Ces conditions sont cumulatives, de telle sorte que les demandes de mesures provisoires doivent être rejetées dès lors que l'une d'elles fait défaut. Le juge des référés procède également, le cas échéant, à la mise en balance des intérêts en présence* » (point 17). Dans le cadre de cet examen, le juge dispose d'un large pouvoir d'appréciation. En l'espèce, le Tribunal décide de commencer par vérifier le respect de la condition relative à l'urgence. Or, « *l'urgence doit [...] s'apprécier au regard de la nécessité qu'il y a de statuer provisoirement afin d'éviter qu'un préjudice grave et irréparable ne soit occasionné à la partie qui sollicite la protection provisoire* » (point 21). Les requérantes avançaient divers arguments pour démontrer le préjudice causé par la décision de la Commission mais tous ont été rejetés par le Tribunal. En particulier, la seconde requérante soutenait que ladite décision entraînait un risque pour sa viabilité financière. Toutefois, le Tribunal rappelle « la jurisprudence constante selon laquelle, dans un secteur hautement réglementé qui requiert souvent des investissements importants et où les autorités compétentes peuvent être conduites à intervenir lorsque des risques pour la santé publique apparaissent, pour des raisons qui ne sont pas toujours prévisibles par les entreprises concernées, il incombe aux opérateurs, sauf à devoir supporter eux-mêmes le préjudice résultant d'une telle intervention, de se prémunir contre les conséquences de celle-ci par une politique appropriée ». Le Tribunal relève que la seconde requérante n'a pas fait le choix de réduire sa dépendance à l'empenhrine, ni de se prémunir contre le risque d'un refus d'approbation de celle-ci : la cause déterminante du préjudice qu'elle invoque est donc sa propre politique commerciale. Le Tribunal décide finalement de rejeter la demande en référé.

L. SUTTO

**Arrêt du tribunal du 5 juin 2019**, *EBM Technologies contre EUIPO*, aff. T-272/18, ECLI:EU:T:2019:373.

Le Tribunal est ici saisi d'un recours formé contre la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO du 19 février 2018 (affaire R 2145/2017-2), concernant une demande d'enregistrement du signe verbal MobiPACS comme marque de l'Union européenne.

**Arrêt du tribunal du 11 juin 2019**, *TO contre Agence européenne pour l'environnement*, T-462/17, ECLI:EU:T:2019:397.

La présente affaire oppose un ancien agent contractuel (la requérante) de l'Agence européenne pour l'environnement à cette dernière. Après la conclusion de son contrat de travail, la requérante a été assistée dans sa recherche de logement au Danemark par un prestataire de service externe engagé par l'Agence européenne pour l'environnement (AEE). La requérante a remis au directeur de l'Agence un rapport dénonçant des irrégularités durant sa recherche de logement. Par la suite, une entrevue a été organisée entre la requérante et d'autres agents de l'AEE au cours de laquelle il lui a été reproché son comportement jugé inapproprié. Par une

note du directeur en date du 2 mai 2016, il lui a été demandé de cesser tout comportement inadapté envers ses collègues et les tierces parties. Il lui a été ensuite notifié un rapport rédigé par ses supérieurs hiérarchiques recommandant au directeur de mettre fin à son contrat. La requérante a posé un congé de maladie (lequel a débuté le 21 juin 2016 et a été prolongé jusqu'au 24 septembre 2016) puis a introduit une réclamation à l'encontre de la note du 2 mai 2016, réclamation rejetée par l'AEE. Le 22 septembre 2016, le directeur a notifié une lettre de licenciement à la requérante. Ce document précisait que la période du congé de maladie rémunéré de la requérante avait dépassé la période prévue par l'article 16 du régime applicable aux autres agents de l'Union européenne (RAA) et qu'elle n'était pas en mesure de reprendre ses fonctions à l'issue de cette période (il convenait donc de mettre fin à son contrat de travail en vertu de l'article 48 du RAA). La requérante a introduit une demande d'assistance pour dénoncer des faits de harcèlement moral. Puis elle a de nouveau formé une réclamation, cette fois à l'encontre de la décision du 22 septembre 2016. Le directeur a rejeté ladite réclamation le 20 avril 2017. Finalement, la requérante a saisi le Tribunal en demandant l'annulation des décisions du 22 septembre 2016 et du 20 avril 2017, ainsi que le versement de dommages et intérêts.

Le Tribunal constate que l'article 48 du RAA « *a pour finalité de permettre le licenciement d'un agent qui, bien qu'ayant épuisé ses droits à un congé de maladie, est incapable de reprendre ses fonctions en raison de son état de santé, et de limiter ainsi pour l'administration les conséquences d'un congé de maladie dont la durée dépasse celle des services accomplis par l'agent* » (point 64). En l'espèce, c'est à juste titre, selon le Tribunal, que l'AEE a considéré que le congé de maladie de la requérante avait dépassé la durée des services accomplis lors de l'adoption de la décision du 22 septembre 2016.

Toutefois, la requérante affirme, en s'appuyant sur des certificats médicaux, qu'elle était apte à reprendre le travail dès le 22 septembre 2016. Comme le note le Tribunal, si les articles 16 et 48 du RAA « *ont pour finalité de limiter les conséquences pour l'administration d'un congé de maladie dont la durée dépasse celle des services accomplis par l'agent* » (point 89), ils « *ne permettent pas à l'administration de résilier l'engagement d'un agent dont l'état de santé ne justifie plus de mettre fin à ses fonctions* » (point 90). Ainsi, les objectifs de ces dispositions ne sont pas atteints « *lorsque l'agent est apte à reprendre ses fonctions dans un laps de temps très court à l'issue de son congé de maladie rémunéré* » (point 90). Le Tribunal ajoute que l'article 16 du RAA doit être lu à la lumière de l'article 34 §1 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne qui « *reconnaît et respecte, en tant que droit fondamental, le droit d'accès aux prestations de sécurité sociale assurant notamment une protection en cas de maladie et tend, en cas de maladie, à protéger les agents temporaires contre les risques sociaux et économiques liés à cet état, contribuant ainsi à un objectif aussi impérieux que la protection de la santé* » (point 91). Le Tribunal finit par conclure que l'AEE a violé les articles 16 et 48 du RAA et décide d'annuler la décision du 22 septembre 2016. Il condamne, de plus, l'AEE à verser à la requérante un montant de 6 000 euros, ainsi qu'une somme correspondant à un mois de rémunération au titre de préavis et à un tiers de son traitement de base par mois de stage accompli, déduction faite de l'indemnité de licenciement qu'elle a déjà perçue.

L. SUTTO

**Arrêt du tribunal du 13 juin 2019**, *Luz Saúde contre EUIPO*, aff. T-357/18, ECLI:EU:T:2019:416.

L'affaire est ici relative à un recours formé contre la décision de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO du 4 avril 2018 (affaire R 2084/2017-4), relative à une procédure d'opposition entre Clínica La Luz et Luz Saúde.

**Arrêt du tribunal du 11 juillet 2019**, *PlasticsEurope contre Agence européenne des produits chimiques (ECHA)*, aff. T-185/17, ECLI:EU:T:2019:492.

Le Tribunal est ici saisi d'un recours tendant à l'annulation de la décision de l'ECHA du 4 janvier 2017 (ED/01/2017) par laquelle le bisphénol A a été inscrit sur la liste des substances identifiées en vue de leur inclusion à terme dans l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation) du règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) au motif que cette substance avait été identifiée comme une substance toxique pour la reproduction. Le bisphénol A est une substance utilisée notamment comme monomère dans la fabrication de polymères (utilisation en tant qu'intermédiaire) et employée pour la fabrication de papier thermique (utilisation à des fins non intermédiaires). La requérante (une association professionnelle internationale représentant et défendant les intérêts de plus de cent entreprises membres, constituée de fabricants et d'importateurs de produits en matières plastiques) invoquait trois moyens à l'appui de son recours.

L. SUTTO

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt du tribunal du 12 juillet 2019**, *Miles-Bramwell Executive Services contre EUIPO*, aff. T-113/18, ECLI:EU:T:2019:531.

Dans cette affaire, le Tribunal est saisi d'un recours formé contre la décision de la première chambre de recours de l'EUIPO du 27 novembre 2017 (affaire R 2164/2016-1), concernant une demande d'enregistrement du signe verbal FREE comme marque de l'Union européenne.

## • Produits de santé

### • Arrêts de la Cour

**Arrêt de la Cour du 21 mars 2019**, *Abraxis Bioscience LLC contre Comptroller General of Patents*, aff. C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238.

Le 21 mars 2019, la Cour de justice a rendu un arrêt au terme duquel elle a considéré que l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments « doit être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur

*le marché visée à l'article 3, sous b), dudit règlement, invoquée à l'appui d'une demande de certificat complémentaire de protection portant sur une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, ne peut pas être considérée comme étant la première autorisation de mise sur le marché du produit concerné en tant que médicament lorsque ce principe actif a déjà fait l'objet d'une telle autorisation en tant que tel ».*

M. FARÈS

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 27 mars 2019**, *Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel et Remedia d.o.o. contre Commission européenne*, aff. C-680/16 P, ECLI:EU:C:2019:257.

Dans cette affaire, la Cour est saisie d'un pourvoi dirigé à l'encontre de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 20 octobre 2016, *August Wolff et Remedia contre Commission* (T-672/14, EU:T:2016:623), par lequel celui-ci avait refusé d'annuler la décision d'exécution C(2014) 6030 final de la Commission, du 19 août 2014, concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments topiques à usage humain à concentration élevée d'estradiol, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil. La Commission avait adopté cette décision notamment au vu de l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé par le comité des médicaments à usage humain le 25 avril 2014 à la suite d'une procédure engagée par l'Allemagne (en vertu des articles 31 et 32 de 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). Or, les requérants en l'espèce ont soutenu devant le Tribunal que la procédure ayant conduit à l'adoption de l'avis final du 25 avril 2014 serait entachée d'illégalité, dans la mesure où le Comité des médicaments à usage humain a désigné comme rapporteur un membre originaire de l'État membre qui a engagé la procédure (Allemagne). Était questionné le respect de l'exigence d'impartialité par le comité, « exigence qui recouvre, d'une part, l'impartialité subjective, en ce sens qu'aucun membre de l'institution concernée qui est chargé de l'affaire ne doit manifester de parti pris ou de préjugé personnel, et, d'autre part, l'impartialité objective, en ce sens que l'institution doit offrir des garanties suffisantes pour exclure à cet égard tout doute légitime » (point 91 de l'arrêt du Tribunal, T-672/14). Or, selon le Tribunal, le Comité a donné l'assurance de garanties suffisantes pour exclure l'existence d'un doute légitime quant à la violation alléguée de l'exigence d'impartialité. La Cour de justice va toutefois estimer que le Tribunal a commis une erreur de droit en jugeant que le Comité avait donné l'assurance de garanties suffisantes à cet égard. La Cour va alors annuler l'arrêt du Tribunal, ainsi que la décision d'exécution de la Commission « dans la mesure où elle oblige les États membres à observer les obligations qu'elle prévoit pour les médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol cités et non cités dans son annexe I, dont les titulaires sont les requérantes, à l'exception de la restriction en vertu de laquelle les médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol cités dans la même annexe peuvent encore être appliqués uniquement par voie intravaginale » (point 49).

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 20 juin 2019**, « *Oribalt Rīga* » *SIA* contre *Valsts ieņēmumu dienests*, aff. C-1/18, ECLI:EU:C:2019:519.

L'arrêt rendu par la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) dans l'affaire C-1/18 fait suite à une question préjudicielle en interprétation concernant l'article 30 du Règlement CEE) n° 2913/92 du Conseil, du 12 octobre 1992, établissant le code des douanes communautaire et des articles 151.4 et 154.1.b) de son règlement d'application (règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission, du 2 juillet 1993). En l'espèce, la requérante *Oribalt Rīga SIA* a été condamnée par l'administration fiscale lettonne au paiement d'une amende, à un supplément de taxe sur la valeur ajoutée et à des intérêts de retard. *Oribalt Rīga* était le « fournisseur exclusif de services de stockage en consignation en Lettonie, en Lituanie et en Estonie pour les médicaments génériques importés » (point 10) par un laboratoire Indien (*Ranbaxy Laboratories Ltd*) en vertu d'un accord de 2005. Il était également à la charge de la requérante de procéder aux déclarations pour leur mise en libre pratique. La valeur en douane des produits était alors déterminée en fonction de la méthode dite « de la valeur transactionnelle » (point 12). Les prix de ventes des médicaments étaient fixés par *Ranbaxy Laboratories Ltd*. Un délai pouvait alors s'écouler entre leur importation et leur vente effective ; ainsi « leur valeur au moment de la vente pouvait différer de leur valeur sur le marché au moment de leur importation » (point 14). Entre le 20 octobre 2010 et le 10 janvier 2011, la direction du contrôle douanier de Lettonie a effectué un contrôle concernant les activités d'*Oribalt Rīga SIA* pour la période allant du 1 février 2008 au 31 août 2010 et a rendu une décision le 20 mai 2011 la condamnant au motif d'un mauvais calcul de la valeur en douane des médicaments. La requérante a alors contesté la décision auprès du Tribunal administratif de district qui a rejeté sa demande et a, par la suite, interjeté appel près la Cour administrative régionale qui a elle-même confirmé la décision de l'administration fiscale lettonne. La requérante s'est alors pourvue en cassation devant la Cour suprême lettonne qui a présenté une demande de décision préjudicielle auprès de la CJUE.

La première question préjudicielle porte sur le fait de savoir « quels sont les facteurs à prendre en compte pour identifier des « marchandises similaires » lorsque la valeur en douane des marchandises importées, tels que les médicaments en cause, est calculée par application de la méthode déductive » (point 20). Après avoir rappelé que « la valeur en douane doit [...] refléter la valeur économique réelle d'une marchandise importée et, dès lors, tenir en compte de l'ensemble des éléments de cette marchandise qui présentent une valeur économique » (point 22), la CJUE explicite les modalités d'application de l'article 30 du code des douanes. Ainsi, la méthode déductive est pertinente pour déterminer la valeur douanière d'une marchandise, lorsque la méthode transactionnelle ne peut pas être utilisée. Pour ce faire, les autorités douanières auront recours à la notion de marchandises similaires : il s'agit « des marchandises produites dans le même pays qui, sans être pareilles à tous égards, présentent des caractéristiques semblables et sont composées de matières semblables, ce qui leur permet de remplir les mêmes fonctions et d'être commercialement interchangeables » (point 26). L'arrêt confirme les conclusions de l'avocat général qui affirme que, pour identifier des marchandises similaires dans le cas de médicaments génériques, il est nécessaire « de prendre en compte tout élément pertinent, tels la composition de ces médicaments, leur caractère substituable au regard de leur interchangeabilité commerciale » (point 28). Lorsque la valeur en douane de marchandises, telles que les médicaments en cause, est calculée par application de la méthode déductive, l'appréciation devra être faite au cas par cas en « tenant compte de tout élément pouvant avoir une incidence sur la valeur économique réelle des dites marchandises, [en y incluant] la position sur le marché de la marchandise emporté et de son fabricant » (point 29).

Les deuxièmes et troisièmes questions préjudicielles sont quant à elles relatives au délai à prendre en considération lors du recours à la méthode déductive, pour calculer le prix unitaire des marchandises importées. Elles ont pour objet de savoir si le délai de 90 jours (dans lequel ces marchandises doivent être vendues dans l'Union) est d'interprétation stricte. En l'espèce, la CJUE, en se fondant sur la lettre du texte de l'article 152§1 sous b) du règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission, du 2 juillet 1993, rappelle que ce délai doit être respecté de manière stricte car il constitue une exception à la règle de calcul du prix unitaire des marchandises importées ou des marchandises identiques ou similaire importées, vendues à l'état dans l'Union (règle issue de l'article 152§1 sous a) du règlement n° 2454/93).

Enfin, la quatrième question de la juridiction de renvoi porte sur le fait de savoir si les réductions sur le prix de vente des marchandises importées doivent être prises en compte pour déterminer la valeur en douane de ces marchandises par application de l'article 30§2 sous c) du code des douanes. La CJUE précise que de telles réductions « *ne peuvent être prises en compte pour déterminer la valeur en douane de ces marchandises* » (point 45).

P.-J. THIL

**Arrêt de la Cour du 3 juillet 2019**, *Delfarma contre Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, aff. C-387/18, ECLI:EU:C:2019:556.

Interrogée à titre préjudiciel par le tribunal administratif de voïvodie de Varsovie, la Cour de justice, dans son arrêt *Delfarma* rendu le 3 juillet 2019, a considéré que les articles 34 et 36 du TFUE s'opposaient à une réglementation nationale qui soumet la délivrance d'une autorisation d'importation parallèle de médicament à la condition que le médicament en cause et celui ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sein de l'État membre concerné soient tous deux des médicaments de référence ou tous deux des médicaments génériques.

J. TEYSSEDRE

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 3 juillet 2019**, *Viridis Pharmaceutical contre EUIPO*, aff. C-668/17 P, ECLI:EU:C:2019:557.

Les questions juridiques qui sont portées à la Cour par la présente affaire portent sur l'interprétation des notions « d'usage sérieux » et de « juste motif pour le non-usage » au sens des règlements (CE) n° 207/2009 et (UE) n°2017/1001, dans le contexte particulier d'une procédure de déchéance des droits du titulaire d'une marque enregistrée pour des médicaments.

C. BORIES

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt de la Cour du 29 juillet 2019**, *EMA contre Shire Pharmaceuticals Ireland*, aff. C-359/18 P, ECLI:EU:C:2019:639.

Le 29 juillet 2019, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a rendu un arrêt dans l'affaire C-359/18 P, Agence européenne du médicament (EMA) contre Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd, par lequel elle rejette le recours de l'EMA confirmant ainsi la position du Tribunal.

Cet arrêt constitue une avancée significative pour l'industrie pharmaceutique innovante.

S. BISTER

[Pour en savoir plus...](#)

- **Arrêts du Tribunal**

**Arrêt du tribunal du 6 mars 2019**, *Serenity Pharmaceuticals LLC contre EUIPO*, aff. T-321/18, ECLI:EU:T:2019:139.

Le Tribunal est ici saisi d'un recours formé contre la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO du 8 mars 2018 (affaire R 584/2017-2), relative à une procédure d'opposition entre Gebro Holding et Allergan, Inc.

**Arrêt du tribunal du 7 mars 2019**, *Laverana GmbH & Co. KG contre EUIPO*, aff. T-106/18, ECLI:EU:T:2019:143.

Cette affaire a pour objet un recours formé contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO du 18 décembre 2017 (affaire R 982/2017-5), relative à une procédure d'opposition entre Laverana et Agroecopark.

**Arrêt du tribunal du 12 mars 2019**, *Novartis contre EUIPO*, aff. T-463/18, ECLI:EU:T:2019:152.

La présente affaire opposant Novartis AG à l'Office de l'Union Européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) concernait une demande d'enregistrement de marque de l'Union Européenne effectuée par la société pour des produits correspondant à la définition de « lentilles de contact ».

La demande d'enregistrement du signe verbal SMARTSURFACE a toutefois été rejetée par l'examineur de l'EUIPO par application des dispositions de l'article 7 du Règlement (CE) 207/2009 (devenu l'article 7 du Règlement (UE) 2017/1001 sur la marque de l'Union Européenne) établissant des motifs absolus de refus d'enregistrement pouvant être opposés aux requérants. En l'espèce, les motifs retenus et justifiant un tel refus étaient le caractère descriptif de la marque ainsi que l'absence du caractère distinctif de celle-ci.

À la suite du recours formé par la requérante contre cette décision, la deuxième chambre de recours de l'EUIPO a rejeté celui-ci en se basant sur les mêmes fondements, confirmant ainsi la décision antérieure de rejet de la demande d'enregistrement.

Dès lors, Novartis AG a porté l'affaire devant le Tribunal afin de demander l'annulation de la décision ainsi confirmée par l'EUIPO. Le Tribunal, rappelant que l'application d'un seul des motifs absolus de refus inscrits à l'article 7 du Règlement (UE) 2017/1001 suffit à justifier un refus d'enregistrement, a confirmé le caractère descriptif de la marque, et de ce fait l'impossibilité d'enregistrer celle-ci. Le Tribunal a donc rejeté le recours ainsi formé et a condamné le groupe pharmaceutique aux dépens.

M. BARON

**Arrêt du tribunal du 20 mars 2019**, *Prim contre EUIPO*, aff. T-138/17, ECLI:EU:T:2019:174

Cette affaire est relative à un recours formé contre la décision de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO du 19 décembre 2016 (affaires jointes R 2494/2015-4 et R 163/2016-4), relative à une procédure de nullité entre Prim et Primed Halberstadt Medizintechnik.

**Arrêt du tribunal du 3 avril 2019**, *Medrobotics Corp. contre EUIPO*, aff. T-555/18, ECLI:EU:T:2019:213.

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par la société Medrobotics Corp. à l'encontre de la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO confirmant la décision de l'examineur qui avait rejeté la demande d'enregistrement de marque présentée par ladite société. Cette dernière avait demandé l'enregistrement d'une marque constituée du signe verbal « See More, Reach More, Treat More » correspondant à des « appareils médicaux, à savoir appareils chirurgicaux pour le diagnostic et à usage chirurgical ; bras articulés pour le diagnostic et à usage chirurgical ; sondes utilisées simultanément avec un ou plus d'un outil positionnable qui lui est accouplé » (point 3). Le rejet par l'EUIPO du recours formé par la société Medrobotics Corp. était fondé sur l'absence de caractère distinctif de la marque s'agissant de ces produits (point 6).

Le Tribunal a confirmé la décision de l'EUIPO en rejetant le recours formé par la société Medrobotics Corp., considérant que « la marque demandée constituait un message publicitaire ordinaire qui n'était pas susceptible de déclencher un processus cognitif auprès du public concerné et, partant, qu'elle était dépourvue de caractère distinctif » (point 30).

M. FARÈS

**Arrêt du tribunal du 4 avril 2019**, *Stada Arzneimittel AG contre EUIPO*, aff. T-804/17, ECLI:EU:T:2019:218.

Cette affaire est relative à une demande d'enregistrement d'un signe figuratif en tant que marque de l'Union européenne de la part de *Stada Arzneimittel AG* intervenue le 7 juillet 2016 auprès de l'EUIPO. L'enregistrement concernait notamment des « [a]ppareils et instruments chirurgicaux, médicaux, dentaires et vétérinaires, appareils de diagnostic à usage médical, membres, yeux et dents artificiels ; articles orthopédiques ; matériel de suture » et des « [p]roduits pharmaceutiques et vétérinaires ; produits hygiéniques à usage médical ; médicaments ; aliments et substances diététiques à usage médical ou vétérinaire, aliments pour bébés ; compléments alimentaires pour êtres humains et animaux ; produits pour le diagnostic à usage médical ; emplâtres, matériel pour pansements ; matières pour plomber les dents et

*pour empreintes dentaires ; désinfectants ; produits pour détruire la vermine ; fongicide, herbicide* » (point 3). Cependant, le 11 octobre 2016, une décision de rejet a été émise sur le fondement de l'article 7.1.b) du règlement n°207/2009. Un recours a alors été formé contre cette décision sur le fondement des articles 58 à 64 du même règlement. Le 20 septembre 2017, le recours a été rejeté notamment au motif que : « *la marque demandée était dépourvue de caractère distinctif* » (point 6). Par la suite, la requérante a saisi le Tribunal afin de voir annuler la décision de rejet, estimant que le signe figuratif répondait aux conditions prévues par l'article 7 du règlement 207/2009 pour pouvoir être enregistré comme marque de l'Union européenne. Afin de rechercher si le signe disposait d'un caractère distinctif, les juges du Tribunal se sont fondés sur l'impression que produirait cette marque sur le public pertinent. En l'espèce, le Tribunal confirme la décision de la chambre des recours de l'EUIPO car la marque « *ne présentait aucun aspect facilement et immédiatement mémorisable par le public pertinent, même relativement attentif, qui lui permettrait d'être appréhendée immédiatement comme une indication de l'origine commerciale des produits et des services en cause* » (point 27). Elle réaffirme également la conclusion de la chambre des recours selon laquelle le signe ne pourrait être perçu que comme un élément décoratif. Le recours est donc rejeté et la requérante condamnée aux dépens.

P.-J. THIL

**Arrêt du tribunal du 10 avril 2019**, *RENV AV contre Commission*, aff. T-303/18, ECLI:EU:T:2019:239.

Cette affaire oppose un ancien agent temporaire de la Commission européenne à ladite institution concernant une décision du 16 septembre 2014 prise par l'autorité habilitée à conclure des contrats d'engagements (AHCC). En date du 18 mars 2005, le requérant a subi un examen médical en vue de son embauche en tant qu'agent temporaire pour le centre commun de recherche situé à Ispra en Italie, pour une période s'échelonnant entre le 16 avril 2005 et le 15 avril 2009. Toutefois, ce dernier avait omis de déclarer qu'il souffrait de troubles psychiatriques. Ce trouble qui n'avait pas été décelé lors de l'examen médical préalable à l'embauche le fut quelques mois après le début de ses fonctions, le 5 décembre 2005, lors d'une visite médicale. En 2008, à la suite d'une mise en congé sans rémunération décidée par la Commission, le requérant a fait une demande de reconnaissance d'une situation d'invalidité permanente qui lui a été reconnue le 8 mai 2009 par la commission d'invalidité. Le 9 juillet 2009, une décision avec effet rétroactif a été prise venant appliquer au requérant une réserve médicale à l'embauche comme le prévoit l'article 32 du régime applicable aux autres agents de l'Union européenne. Le 13 juillet 2009 une décision de l'AHCC est venue mettre fin à son service tout en refusant de l'admettre au bénéfice de l'allocation d'invalidité. Ces décisions ont par la suite été annulées puis reconfirmées, en substance, le 12 avril 2010, en ce qui concerne l'application de la réserve médicale, et le 16 avril 2010, date à laquelle son service a été suspendu et la décision de sa non-admission au bénéfice de l'allocation d'invalidité confirmée. Dans le cadre d'une première affaire (F-4/11) portée devant le Tribunal de la fonction publique, ce dernier a annulé, par un arrêt du 10 juillet 2012, les décisions des 12 et 16 avril 2010, estimant que la procédure pour la prise de décision n'avait pas été respectée par l'AHCC. Le 16 décembre 2014, une décision de la même nature que celles annulées a été prise par l'AHCC. L'agent s'est vu refuser sa réclamation contre celle-ci le 21 avril 2015. Il a alors formé un recours devant le Tribunal de la fonction publique demandant l'annulation de la décision du 16 décembre 2014 et sollicité la condamnation de la Commission à lui verser des dommages et intérêts. Le Tribunal de la fonction publique a annulé la décision litigieuse en estimant que les droits de la

défense du requérant, ainsi que les principes de bonne gestion administrative et de délai raisonnable avaient été violés, et a condamné la Commission au paiement de 2 000 euros. Le 30 septembre 2016 la Commission européenne a formé un pourvoi contre l'arrêt du Tribunal de la fonction publique. Le Tribunal, dans un arrêt du 17 mai 2018, a fait droit aux prétentions de la Commission européenne et a renvoyé l'affaire devant une autre chambre du Tribunal, en considérant notamment qu'une erreur de droit avait été commise par le Tribunal de la fonction publique au regard de l'estimation d'un délai excessif.

En l'espèce, le Tribunal rappelle la nécessaire bonne foi et la nécessaire coopération du candidat dans le cadre d'un examen médical préalable à l'embauche, afin que l'institution puisse envisager l'application de la réserve médicale et exercer ainsi ses prérogatives. En effet, lorsqu'un candidat ne divulgue pas toutes les informations sur son état de santé, l'AHCC ne peut pas légitimement prendre une décision d'application de la réserve médicale avec effet rétroactif. Le Tribunal précise que l'application de cette réserve médicale est, dans tous les cas, soumise à une procédure spécifique dans laquelle les droits de la défense sont observés et les principes de bonne gestion administrative et du contradictoire respectés. Ainsi, une décision avec effet rétroactif qui fait application d'une réserve, doit être adoptée dans un délai raisonnable (points 81-82). Cette exigence n'a pas été respectée par l'AHCC en l'espèce. Toutefois, le respect de ce principe doit être mis en balance, dans le cadre d'une demande d'annulation d'une décision d'application de la réserve médicale, avec l'effet que le non-respect d'un délai raisonnable entraînerait sur le résultat de la prise de décision. En l'espèce, le requérant ne démontre pas en quoi le manquement à ce principe aurait produit une quelconque incidence sur le contenu de la décision finale. En effet, le Tribunal estime que la décision qui aurait été rendue à l'égard du requérant serait arrivée à la même conclusion. La chambre de renvoi rejette alors les conclusions en annulation. En outre, elle condamne la Commission au versement d'un montant de 3 000 euros au titre de la réparation du préjudice moral subi par le requérant dans cette procédure, au vu du comportement de l'AHCC, mais rejette les conclusions indemnitaires pour le surplus.

P.-J. THIL

**Arrêt du tribunal du 11 avril 2019**, *Adapta Color contre EUIPO*, aff. T-225/17, ECLI:EU:T:2019:247.

Dans l'affaire T-225/17 du 11 avril 2019, les juges du Tribunal ont eu à se pencher sur une affaire relative à une demande d'annulation d'une décision de la chambre de recours de l'EUIPO concernant une demande en nullité d'une marque de l'Union européenne. L'affaire débute le 12 septembre 2005 lorsque la société *Adapta Color SL* sollicite auprès de l'EUIPO l'enregistrement d'un signe figuratif en tant que marque de l'Union européenne. Les produits pour lesquels l'enregistrement a été demandé sont, notamment, les suivants : « *[a]ppareils et instruments chirurgicaux, médicaux, dentaires et vétérinaires, en particulier mobilier médical ; membres, yeux et dents artificiels ; articles orthopédiques ; matériel de suture* » (point 3). La marque a été enregistrée le 15 septembre 2006. Toutefois, le 25 mars 2014, *Coatings Foreign IP CO.LLC* a présenté une demande en nullité contre ladite marque sur le fondement de l'article 52 paragraphe 1, sous a) du règlement n° 207/2009. Le 18 décembre 2015, la division d'annulation de l'EUIPO a rejeté le recours au motif que « *la marque contestée n'était ni descriptive des produits et des services pour lesquels elle avait été enregistrée, ni dénuée de caractère distinctif* » (point 6). Le 11 février 2016, *Coatings Foreign IP CO. LLC* a formé un recours contre cette décision auprès de l'EUIPO sur le fondement des articles 58 à 64 du

règlement n° 207/2009. Le 6 février 2017, la cinquième chambre de recours de l'EUIPO a partiellement estimé le recours fondé et a annulé en partie la décision de la division d'annulation. La chambre des recours a jugé que le signe figuratif ne remplissait pas les conditions nécessaires pour son enregistrement en tant que marque de l'Union européenne car il était descriptif et dépourvu de caractère distinctif au sens de l'article 7.1.b) du Règlement n° 207/2009. Il n'avait dès lors pas acquis un tel caractère du fait de son usage sur le marché. Un recours contre décision a alors été formé auprès du Tribunal.

Après avoir statué sur la recevabilité des documents produits pour la première fois devant le Tribunal, le juge rejette le premier moyen formé par la requérante qui se fondait sur une possible violation des articles 75 et 76 du règlement 207/2009 au motif que, bien qu'une irrégularité procédurale ait été commise concernant le droit de la requérante d'être entendue en ce qui concerne le public pertinent, cette dernière ne constituait pas une irrégularité telle qu'en son absence le résultat de ladite procédure aurait été différent.

Par ailleurs, le Tribunal considère que la décision de la chambre des recours n'est pas entachée d'un défaut de motivation car elle répond aux exigences définies dans une jurisprudence constante concernant la motivation des décisions de l'EUIPO (points 38 et suivants). La motivation ne peut, dès lors, pas être considérée comme globale (point 52). En outre, le Tribunal estime que la décision de la chambre des recours n'a pas porté atteinte aux principes généraux de sécurité juridique, d'égalité de traitement et de bonne administration et, partant, ne fait pas droit au second moyen du recours.

Concernant le troisième moyen tiré d'une possible violation de l'article 52 paragraphe 1, sous a) et de l'article 7, paragraphe 1, sous b) et c) du règlement n°207/2007, il ressort qu'au vu de la perception estimée comme « élevée » (point 80) du public pertinent, de la date prise en compte pour analyser la demande en nullité et du niveau de compréhension par le public hispanophone des termes anglais « *bio proof* », « *la marque contestée revêtait un caractère descriptif des produits en cause aux yeux du public espagnol pertinent* » (point 93). Le Tribunal ne peut donc pas faire droit à ce troisième moyen.

Enfin, le même traitement est réservé au quatrième moyen de la requérante qui se fonde sur une possible violation de l'article 7§3 du règlement n° 207/2009, selon lequel une marque peut acquérir un caractère distinctif après son enregistrement du fait de son usage après sa date d'enregistrement et dans un intervalle de temps s'étalant entre ladite date et la demande en nullité (point 107). En effet, le Tribunal considère que les conclusions pouvant être dégagées au vu des éléments de preuves apportés par la requérante (pourcentage total de ventes en Espagne, attestations et articles de presse de publications spécialisées) ne permettent pas d'établir que la marque a acquis un caractère distinctif du fait de l'usage. Le recours est donc rejeté et la requérante condamnée aux dépens.

P. -J. THIL

**Arrêt du tribunal du 11 avril 2019**, *Pharmadom contre EUIPO*, aff. T-403/18, ECLI:EU:T:2019:248.

Le Tribunal est ici saisi d'un recours formé contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO du 23 mars 2018 (affaire R 1448/2017-5), relative à une procédure d'opposition entre Pharmadom et Objectif Pharma.

**Arrêt du tribunal du 7 mai 2019**, *Sona Nutrition Ltd contre EUIPO*, aff. T-152/18 à T-155/18, ECLI:EU:T:2019:294.

Cette affaire a pour objet des recours formés contre les décisions de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO du 20 décembre 2017 (affaires R 1319/2017-4, R 1321/2017-4, R 1322/2017-4 et R 1323/2017-4), relatives à des procédures d'opposition entre Sona Nutrition et Solgar Holdings.

**Arrêt du tribunal du 16 mai 2019**, aff. T-733/17, *GMP-Orphan (GMPO) contre Commission*, ECLI:EU:T:2019:334

Dans cette affaire, le Tribunal est saisi d'un recours en annulation dirigé à l'encontre de la décision d'exécution C(2017) 6102 final de la Commission, du 5 septembre 2017, portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain Cuprior – trientine au titre du règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil. Était plus particulièrement visé l'article 5 de cette décision qui disposait que ledit médicament ne répondait plus aux critères prévus par le règlement (CE) n°141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, pour être enregistré en tant que tel et qu'il y avait lieu de mettre à jour le registre des médicaments orphelins de l'Union européenne en conséquence.

L. SUTTO

[Pour en savoir plus...](#)

**Arrêt du tribunal du 23 mai 2019**, *Dentsply De Trey GmbH contre EUIPO*, aff. T-312/18, ECLI:EU:T:2019:358.

L'affaire concerne ici un recours formé contre la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO du 26 février 2018 (affaire R 1438/2017-2), relative à une procédure d'opposition entre Dentsply De Trey et IDS.

**Arrêt du tribunal du 5 juin 2019**, *Biolatte Oy contre EUIPO*, aff. T-229/18, ECLI:EU:T:2019:375.

Le recours est ici dirigé à l'encontre de la décision de la première chambre de recours de l'EUIPO du 6 février 2018 (affaire R 351/2017-1), concernant une demande d'enregistrement du signe verbal Biolatte comme marque de l'Union européenne.

**Arrêt du tribunal du 12 juin 2019**, *Biedermann Technologies GmbH & Co. KG contre EUIPO*, aff. T-291/18, ECLI:EU:T:2019:407.

L'affaire a pour objet un recours formé contre la décision de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO du 5 mars 2018 (affaire R 1626/2017-4), concernant une demande d'enregistrement du signe verbal Compliant Constructs comme marque de l'Union européenne.

**Arrêt du tribunal du 13 juin 2019**, *Porus GmbH contre EUIPO*, aff. T-652/18, ECLI:EU:T:2019:412.

Le Tribunal est ici saisi d'un recours formé contre la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO du 14 septembre 2018 (affaire R 1375/2018-2), concernant une demande d'enregistrement du signe verbal oral Dialysis comme marque de l'Union européenne.

**Arrêt du tribunal du 13 juin 2019**, *Radoslaw Pielczyk contre EUIPO*, aff. T-398/18, ECLI:EU:T:2019:415.

Le recours est ici formé contre la décision de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO du 13 avril 2018 (affaires jointes R 979/2017-4 et R 1070/2017-4), relative à une procédure de nullité entre Thalgo TCH et M. Pielczyk.

**Arrêt du tribunal du 28 juin 2019**, *Intercept Pharma Ltd et Intercept Pharmaceuticals, Inc. contre Agence européenne des médicaments*, aff. T-377/18, ECLI:EU:T:2019:456.

Dans cette affaire, le Tribunal est saisi d'un recours en annulation dirigé contre la décision ASK-40399 de l'Agence européenne des médicaments (EMA), du 15 mai 2018, accordant à un tiers (en vertu du règlement (CE) n°1049/2001 du Parlement européen et du Conseil, du 30 mai 2001, relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission) l'accès à un document contenant des informations soumises dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament Ocaliva. Les requérantes sont des sociétés spécialisées dans le développement et la commercialisation de thérapies innovantes pour traiter les maladies hépatiques non virales évolutives (Intercept Pharmaceuticals, Inc. est la société mère d'Intercept Pharma Ltd). Elles commercialisent notamment le médicament orphelin Ocaliva autorisé en 2016 dans l'Union européenne. Saisie d'une demande d'accès à plusieurs documents relatifs à ce document, l'EMA a accepté, par une décision du 15 mai 2018, de divulguer notamment le rapport périodique d'évaluation du bénéfice-risque du médicament Ocaliva pour la période comprise entre le 12 décembre 2016 et le 11 juin 2017. Les requérantes ont alors saisi le Tribunal, tandis que l'EMA a accepté de ne pas divulguer le rapport litigieux tant que le Tribunal n'aurait pas statué.

Les requérantes ont invoqué un premier moyen selon lequel la divulgation du rapport porterait atteinte aux procédures juridictionnelles en cours aux États-Unis (la situation serait donc couverte par l'exception prévue à l'article 4 §2 deuxième tiret du règlement n°1049/2001). Mais le Tribunal rappelle que « *le rapport litigieux est un document scientifique présenté à l'EMA aux fins d'une procédure administrative visant à déterminer si le rapport bénéfice-risque du médicament Ocaliva est resté inchangé* » (point 40). Or, « *un tel type de rapport doit être actualisé périodiquement dans le cadre de la surveillance continue de la sécurité des médicaments et de l'objectif général de protection des patients et de la santé publique au sein de l'Union* » (point 40). Par conséquent, « *il ne s'agit pas d'un document élaboré dans le cadre d'une procédure juridictionnelle spécifique, ni d'un document contenant des positions internes de nature juridique qui, par sa divulgation, serait susceptible de compromettre la défense de l'auteur dudit document dans le cadre d'une telle procédure éventuelle* » (point 41). La Cour décide donc de rejeter le premier moyen.

Par leur second moyen, les requérantes avancent le fait que la divulgation du rapport litigieux porterait atteinte à leurs intérêts commerciaux. Elles ajoutent qu'il n'est nullement dans l'intérêt du public ou dans l'intérêt de la santé publique de rendre le rapport accessible. Cependant, le Tribunal constate que les requérantes ne présentent aucun argument de nature à démontrer que le rapport contiendrait des informations commerciales sensibles. Le second moyen est alors rejeté, de même que le recours.

L. SUTTO

# Jeune doctrine

## TVA et produits de santé - Exonération et niveau de taux

Claire BORIES

Doctorante en Droit de l'Union européenne

**CJUE, 27 juin 2019, aff. C-597/17, *Belgisch Syndicaat van Chiropraxie e.a. contre Ministerraad*, ECLI:EU:C:2019:544.**

La présente affaire interroge la validité de dispositions du droit belge au sujet des modalités d'application de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) aux prestations de soins à la personne, ainsi qu'à certains médicaments et dispositifs médicaux. Exonérations, professions médicales et paramédicales, niveau de TVA, principe de neutralité fiscale, l'on passe en revue l'ensemble de ces questions.

Préalablement à l'exposé des faits à l'origine de l'affaire, un petit topo sur le cadre juridique lié au système de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) dans l'Union européenne permettra certainement de mieux cerner le contexte général de l'affaire.

Il est un fait dans l'Union : toutes les opérations effectuées en son sein à titre de paiement par un assujetti<sup>1</sup>, c'est-à-dire tout individu ou organisme qui fournit des biens ou des services dans le cadre de son activité, de même que les importations effectuées par toute personne, sont soumises à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA). Instituée dans son principe en France<sup>2</sup>, puis généralisée à l'ensemble des États membres de l'Union, la TVA présente des qualités certaines, connues et reconnues, qui en font un impôt adapté aux économies développées. Assise sur une assiette très large qu'est la consommation<sup>3</sup>, elle permet la perception de ressources importantes,

---

<sup>1</sup> Article 9, Titre III, de la directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée, JO L 347/1 du 11.12.2006 : « est considéré comme « assujetti » quiconque exerce, d'une façon indépendante et quel qu'en soit le lieu, une activité économique, quels que soient les buts et les résultats de cette activité ».

<sup>2</sup> À l'instigation de Maurice Lauré, haut fonctionnaire de la direction générale des impôts de l'époque, le système de TVA est mis en place en France par la loi n°54-404 du 10 avril 1954 portant réforme fiscale (JO du 11.04.1954). Il s'agissait de remplacer les prélèvements indirects existants, très (trop) critiqués pour leur effet de taxe « en cascade » qui favorisait l'inflation (chaque professionnel taxé répercutait la taxe sur le prix de vente des marchandises qu'ils vendaient. Inévitablement, le prix final était majoré par l'accumulation de taxes).

<sup>3</sup> Si l'on veut être plus précis, sans pour autant entrer dans trop de technicité, l'assiette de la TVA est composée d'une part, de la consommation finale et de la formation brute de capitale fixe des ménages (l'investissement, essentiellement immobilier) et d'autre part, de la consommation intermédiaire et de la formation brute de capital fixe des administrations publiques. À l'origine, la TVA ne s'appliquait qu'au secteur industriel, les prestations de services demeuraient soumises à une taxe spécifique, répondant à des caractéristiques différentes. À la faveur de la loi n°66-10 du 6 janvier 1966 portant réforme des taxes sur le chiffre d'affaire et diverses dispositions d'ordre financier (JO du 7.01.1966), l'assiette de la TVA a été étendue à l'ensemble des activités commerciales ; v. C.

et ce, malgré des taux d'imposition modérés. Elle est, en outre, théoriquement neutre pour les assujettis, ces derniers ayant droit à la déduction de la taxe supportée en amont<sup>4</sup>. Impôt indirect par excellence<sup>5</sup> – car payé par une personne différente de celle qui en supporte effectivement le coût, la TVA frappe toutes les transactions relatives à des biens et des services. Libre circulation des marchandises et libre prestation de services obligent, des règles aussi identiques que possibles en matière de TVA d'un État membre à l'autre furent nécessaires. Des dispositions distinctes en matière d'assiette, d'exonération, de droit à déduction, voire de taux, étaient effectivement susceptibles d'engendrer des distorsions de concurrence non négligeables et potentiellement préjudiciables au bon fonctionnement du marché intérieur. Fort de ce constat, il a été décidé d'harmoniser les législations des États membres relatives aux taxes sur la valeur ajoutée au moyen d'un système commun de taxe sur la valeur ajoutée (TVA). En ce sens, les articles 95 à 98 du Traité sur la Communauté européenne (TCE)<sup>6</sup> imposaient aux États membres de trouver les voies d'une harmonisation de l'imposition indirecte, notamment de la taxe sur le chiffre d'affaires<sup>7</sup>.

Trois étapes majeures jalonnent le processus d'harmonisation de la TVA<sup>8</sup>. Lors d'une première étape, le 11 avril 1967, la Communauté adopte deux directives imposant à tous les États membres dans lesquels ce n'est déjà fait, l'instauration d'un impôt indirect sur le modèle de la TVA française<sup>9</sup>. Lors d'une deuxième étape, le 17 mai 1977, la Communauté adopte la sixième directive sur la taxe sur la valeur ajoutée, qui, en plus d'interdire toute autre taxe sur le chiffre d'affaires que la TVA, ouvre la voie à l'harmonisation de l'assiette de TVA<sup>10</sup>. En 1993, dans le cadre du passage au marché unique, l'Union décide d'aller plus en avant sur la voie de la coordination en harmonisant non seulement la base mais également les taux de TVA. Harmoniser ne voulant pas dire uniformiser, il n'était pas question d'imposer des taux identiques de la TVA dans tous les pays de l'Union, certains États membres restant soucieux

---

POURREAU, *La Taxe sur la valeur ajoutée. Le cadre juridique de la taxe sur la valeur ajoutée*, Rapport particulier n°1 – Conseil des prélèvements obligatoires, Mars 2015, 77p. En ligne : <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/20151216-rapport-Pourreau-cadre-juridique-TVA.pdf>.

<sup>4</sup> Le droit à déduction permet d'éliminer les charges liées au cumul de taxes à différentes étapes du circuit économique. Il remédie aux effets néfastes de la taxation « en cascade ». Pour plus d'informations sur le droit à déduction et ses modalités de mise en œuvre, v. le Titre X (art. 167 à 192) de la directive 2006/112 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée, *op. cit.*

<sup>5</sup> La distinction impôt direct – impôt indirect est officialisée dans le Code général des impôts (CGI), lui-même structuré relativement à cette distinction.

<sup>6</sup> Actuels articles 110 à 113 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), qui portent sur l'harmonisation de la législation relative à la taxe sur le chiffre d'affaires, les droits d'accises et d'autres formes de fiscalité indirecte.

<sup>7</sup> Ancien nom de l'actuelle taxe sur la valeur ajoutée.

<sup>8</sup> GOBALRAJA N., BENASSY-QUERE A., « L'harmonisation fiscale en Europe », *Revue financière. Hommage à Yves Ulmo – Perspectives financières européennes*, n°89, 2007, pp. 89-100.

<sup>9</sup> Première directive 67/227/CE du Conseil du 11 avril 1967 en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires (JO n°71 du 14.04.1967) et deuxième directive 67/228/CE du Conseil, du 11 avril 1967, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires – Structure et modalités d'application du système commun de taxe sur la valeur ajoutée (JO n°71 du 14.04.1967).

<sup>10</sup> Seuls les droits d'accises et certaines taxes uniques à l'assiette spécifiques sont finalement tolérés, v. Sixième directive 77/388/CEE du Conseil, du 17 mai 1977, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires – Système commun de taxe sur la valeur ajoutée : assiette uniforme, JO n° L 145/1 du 13.06.1977.

de se préserver un espace de liberté. Par conséquent, ils ont convenu d'un taux de TVA « standard », d'un minimum de 15%, et d'un (voire de deux) taux réduit(s) d'au moins 5% applicable(s) à certains produits ou activités présentant un caractère social ou culturel (produits alimentaires, produits pharmaceutiques, livres, musées). Les taux standards varient ainsi de 15% pour le Luxembourg à 27% pour la Hongrie, le taux normal de TVA en France étant de 20%. Enfin, le 28 novembre 2006, la directive 2006/112, qui procède à la refonte de la sixième directive dans un souci de clarté et de rationalité, institue le système commun de taxe sur la valeur ajoutée (TVA), actuellement en vigueur.

Énoncé en son principe, le fonctionnement du système commun de la TVA est simple : « appliquer aux biens et aux services un impôt général sur la consommation exactement proportionnel au prix des biens et des services »<sup>11</sup>. Les taux de TVA et les exonérations n'étant pas complètement harmonisés, les États membres conservent inévitablement une certaine marge de manœuvre dans l'application du régime de TVA, ce qui, pratiquement, peut engendrer des contentieux.

Mai, juin 2016. Des chiropracteurs, des ostéopathes, des chirurgiens plastiques et certaines unions professionnelles introduisent devant la juridiction de renvoi belge des recours tendant, notamment, à l'annulation de l'article 110 de la loi belge<sup>12</sup> du 26 décembre 2015. Selon eux, la Belgique aurait excédé les limites de son pouvoir d'appréciation par deux fois.

Un premier groupe, composé des chiropracteurs, des ostéopathes et certains de leurs unions professionnelles, allègue une violation de l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112 en vertu duquel peuvent être exonérées de TVA « les prestations de soins à la personne effectuées dans le cadre de l'exercice des professions médicales et paramédicales telles qu'elles sont définies par l'État membre concerné ». Ils font valoir que « l'article 110 de la loi belge est incompatible avec cette disposition en tant qu'il réserve, sans justification raisonnable, l'exonération de la TVA qu'il prévoit aux praticiens d'une profession médicale ou paramédicale réglementée (...) » (point 12). Autrement dit, ils estiment que la Belgique a outrepassé les limites de son pouvoir d'appréciation qu'elle tire directement du libellé de l'article 132 en décidant de ne pas exonérer de la TVA les opérations effectuées dans le cadre de leur profession sur le seul motif que ces praticiens ne relèvent pas d'une profession réglementée par la législation belge, et cela sans qu'il soit tenu compte d'autres éléments telle que la formation professionnelle des prestataires de soins.

Un second groupe, composé des chirurgiens plastiques, argue « l'existence, en droit belge, "d'une différence de traitement injustifiée " <sup>13</sup> entre les médicaments ou dispositifs médicaux fournis dans le cadre d'interventions et de traitements à vocation thérapeutique et ceux fournis dans le cadre d'interventions et de traitements à vocation thérapeutique, dès lors que seuls les seconds sont soumis à un taux réduit de TVA ». Ainsi actée, une telle différence de taux de la TVA serait contraire au principe de neutralité fiscale.

---

<sup>11</sup> Directive 2006/112, *op. cit.*, article 1, §2.

<sup>12</sup> La *wet houdende maatregelen inzake versterking van jobcreatie en koopkracht* (loi relative aux mesures concernant le renforcement de la création d'emplois et du pouvoir d'achat), du 26 décembre 2015 (*Belgisch Staatsblad*, 30 décembre 2015, p. 80634).

<sup>13</sup> Souligné par nous.

Concurremment, le Conseil des ministres, très soucieux du maintien de la sécurité juridique, souhaite, si l'annulation des dispositions nationales contestées est prononcée, que soient maintenus les effets desdites dispositions durant une période transitoire, de manière à permettre leur remplacement par de nouvelles règles nationales compatibles avec la directive 2006/112.

Saisie des recours, la Grondwettelijk Hof (Cour constitutionnelle belge) décide de surseoir à statuer et de poser à la Cour de justice de l'Union européenne une série de trois questions préjudicielles, reprenant quasi à l'identique les points de droit soulevés devant la juridiction de renvoi.

Tout d'abord, la question demeure de savoir si les limites du pouvoir d'appréciation que l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112 confère aux États membres en ce qui concerne la définition des « professions médicales ou paramédicales » aux fins de l'application de l'exonération qu'il vise ont été observées par la réglementation nationale en cause, qui réserve l'application de l'exonération aux seules prestations de soins effectuées par des professions réglementées (point 16, sous 1)).

En suivant, la Cour continue de questionner la validité de cette réglementation nationale au regard de l'article 132, §1, sous c), de l'article 98 de cette directive, en combinant sa lecture avec l'annexe III de ladite directive et le principe de neutralité fiscale, aux fins de savoir s'ils font « obstacle à ce qu'une disposition nationale qui prévoit [qu'] un taux réduit de TVA soit applicable aux médicaments et aux dispositifs médicaux qui sont fournis dans le cadre d'une intervention ou d'un traitement thérapeutique, alors que [ceux] qui sont fournis dans le cadre d'une intervention ou d'un traitement à vocation esthétique et qui y sont étroitement liés sont assujettis au taux normal de TVA » ; *ou si, au contraire*, « (...) [ils] imposent l'égalité de traitement des deux cas précités ? » (point 16, sous 2), a) et b)).

Enfin, la troisième question porte sur le maintien des effets d'une réglementation nationale incompatible avec le droit de l'Union européenne. Dès lors, « s'il découlait de la réponse à la première ou à la deuxième question [...] qu'elles sont contraires au droit de l'Union européenne », appartiendrait-il à la Cour constitutionnelle de « maintenir provisoirement les effets des dispositions à annuler (...), de même que ceux des dispositions qui devraient, le cas échéant, être annulées entièrement ou partiellement (...) afin de permettre au législateur national [...] de les mettre en conformité avec ce droit ? » (point 16, sous 3)).

La Cour de justice répond plutôt commodément aux trois questions qui lui sont posées. Dans un premier argumentaire, elle confronte judicieusement à ses deux limites le pouvoir d'appréciation des États membres pour définir les professions dans le cadre de l'exercice desquelles les prestations de soins à la personne sont exonérées de la TVA (I). Tout aussi rigoureusement, elle répond à la deuxième question en confrontant la faculté de choix laissée aux États membres pour choisir d'appliquer de manière sélective des taux réduits de TVA à certaines catégories de médicaments et dispositifs médicaux, au respect du principe de neutralité fiscale, lequel est inhérent au système commun de TVA. La clé du problème réside vraisemblablement dans l'usage concret auxquels les produits en cause sont destinés (II). Enfin, à l'issue d'une démonstration aisément menée, la Cour considère que les circonstances en cause

au principal ne sauraient suffire à permettre le maintien des effets des dispositions nationales qu'elle a jugées incompatibles avec la directive 2006/112 (III).

*I. Sur les limites du pouvoir d'appréciation des États membres pour définir les professions médicales ou paramédicales aux fins d'une exonération de la TVA*

Certaines opérations, bien qu'entrant dans le champ de la TVA, en sont exonérées par une disposition expresse de la directive 2006/112. Ceci étant, le titre IX de cette directive, comprenant 35 articles répartis en 10 chapitres, se consacre entièrement aux « Exonérations » (art. 131 à art. 166). Les exonérations du paragraphe 1 de l'article 132 ainsi conçues concernent certaines activités d'intérêt général, parmi lesquelles figurent celles en cause au principal, à savoir « les prestations de soins à la personne effectuées dans le cadre de l'exercice des professions médicales et paramédicales telles qu'elles sont définies par l'État membre concerné »<sup>14</sup>. Le libellé de l'article est clair. Une prestation doit être exonérée si elle satisfait à deux conditions : d'une part, constituer "une prestation de soins à la personne", et, d'autre part, "être effectuée dans le cadre de l'exercice des professions médicales et paramédicales telles qu'elles sont définies par l'État membre concerné"<sup>15</sup>.

Si la première condition ne pose guère de difficulté à la Cour, en tant qu'il ressort clairement de la décision de renvoi que les praticiens proposent des traitements menés dans le but de soigner, et donc, procèdent bien à des prestations de soins à la personne (point 20), la seconde condition fait l'objet d'une attention particulière de la part de celle-ci. Il s'agit en effet de « préciser la portée de la seconde condition (...) en déterminant si seules les professions réglementées par la législation de l'État membre concerné peuvent être considérées comme constituant des « professions médicales et paramédicales », au sens de l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112 » (point 21).

En principe, les exonérations visées à l'article 13 de la sixième directive – et par analogie, celles de l'article 132 de la directive 2006/112 (point 18)<sup>16</sup>, constituent des notions autonomes du droit communautaire, censées recevoir une définition communautaire<sup>17</sup>. En l'occurrence, il en va autrement puisque le libellé de l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112, renvoie expressément aux définitions des États membres pour définir ce qu'il faut entendre par « professions médicales et paramédicales » aux fins de l'application de l'exonération qu'il vise

<sup>14</sup> Article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112, *op. cit.*

<sup>15</sup> Italiques ajoutées.

<sup>16</sup> Il ressort du point 18 de l'arrêt que l'article 13, A, §1, sous c), de la sixième directive, et sa version refondue, l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112 doivent être interprétés de la même manière, et que, partant, la jurisprudence développée relativement aux exonérations de la première se prête logiquement à servir de fondement pour interpréter la seconde, v. également, CJCE, 6 novembre 2008, *Kollektivavtalsstiftelsen TRR Trygghetsrådet*, C-291/07, ECLI:EU:C:2008:609, point 23 ; CJUE, 10 juin 2010, *Future Health Technologies*, C-86/09, ECLI:EU:C:2010:334, point 27.

<sup>17</sup> CJCE, 12 septembre 2000, *Commission c. Irlande*, C-358/97, ECLI:EU:C:2000:425, point 51 ; CJCE, 12 juin 2003, *Sinclair Collis*, C-275/01, ECLI:EU:C:2003:341, point 22 ; CJCE, 10 septembre 2002, *Kügler*, C-141/00, ECLI:EU:C:2002:473, point 25.

(point 23)<sup>18</sup>. À cet égard, il est reconnu aux États membres un véritable pouvoir d'appréciation pour définir cette notion clé, ce que la Cour ne manque pas de rappeler au point 24 de cet arrêt<sup>19</sup>. Plus précisément, « ce pouvoir d'appréciation englobe non seulement celui de définir les qualifications requises pour exercer lesdites professions, mais également celui de définir les activités spécifiques de soins à la personne qui relèvent de telles professions »<sup>20</sup>. La meilleure façon pour un État membre d'assurer une application correcte et simple des exonérations, consiste finalement à énoncer, dans les dispositions nationales, les professions qu'il considère comme médicales ou paramédicales et dont les activités sont en conséquence exonérées de cette taxe.

Pourtant, ce pouvoir d'appréciation n'est pas illimité. Les limites dont il est assorti assurent, notamment, « qu'un État membre n'opère pas une distinction arbitraire entre des professions [médicales et] paramédicales exonérées et des professions [médicales et] paramédicales assujetties »<sup>21</sup>. Celles-ci sont au nombre de deux.

En premier lieu, les États membres doivent tenir compte de l'objectif poursuivi par l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112, qui est de garantir que l'exonération qu'il prévoit s'applique uniquement à des prestations de soins à la personne présentant un niveau de qualité suffisant, compte tenu de la formation professionnelle des prestataires<sup>22</sup>.

En second lieu, le pouvoir des États membres est restreint par le principe de neutralité fiscale, lequel est inhérent au système commun de la TVA. Ce dernier, qui n'est finalement que l'expression plus spécifique du principe d'égalité de traitement, s'oppose à ce que des opérateurs économiques qui effectuent les mêmes opérations soient traités différemment fiscalement<sup>23</sup>. Précisons à cet égard que pour déterminer si des prestations de soins sont semblables, il faut tenir compte des qualifications professionnelles de ces prestataires de soins.

Dans ce contexte, il appartient spécialement aux États membres de justifier l'exclusion d'une profession déterminée de la définition des professions médicales et paramédicales, retenue par la réglementation nationale aux fins de l'exonération de la TVA prévue à l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112, en mobilisant "des motifs objectifs fondés sur les qualifications professionnelles des prestataires de soins" et "sur la qualité des prestations fournies"<sup>24</sup>.

En l'espèce, la question reste entière. Qu'en est-il du motif tiré de l'appartenance des prestataires de soins à une profession réglementée ? Insuffisant en tant que tel. Il ressort en effet, d'une lecture combinée des points 27, 29 et 30 de l'arrêt que le cadre réglementaire de l'État

<sup>18</sup> CJCE, 27 avril 2006, *Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen*, C-443/04 et C-444/04, ECLI:EU:C2006:257, points 31, 36 et 37.

<sup>19</sup> La Cour de justice a déjà jugé que cette disposition accordait aux États membres un pouvoir d'appréciation, v. en ce sens, CJCE, 6 novembre 2003, *Dornier*, C-45/01, ECLI:EU:C:2003:595, point 81 et CJCE, 27 avril 2006, *Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen*, *op. cit.*, points 29, 30 et 32.

<sup>20</sup> CJCE, 27 avril 2006, *Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen*, *op. cit.*, point 30.

<sup>21</sup> Conclusions de l'Avocat général Mme Juliane KOKOTT présentées le 15 décembre 2005, ECLI:EU:C:2005:788, point 35.

<sup>22</sup> CJCE, 10 septembre 2002, *Kügler*, *op. cit.*, point 27 ; CJCE, 27 avril 2006, *Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen*, *op. cit.*, point 37.

<sup>23</sup> CJCE, 7 septembre 1999, *Gregg*, C-216/97, ECLI:EU:C:1999:390, point 20 ; CJCE, 10 septembre 2002, *Kügler*, *op. cit.*, point 30 ; CJCE, 6 novembre 2003, *Dornier*, *op. cit.*, point 44.

<sup>24</sup> Souligné par nous.

membre concerné ne saurait constituer davantage qu'un élément parmi d'autres devant être pris en compte en vue de déterminer si un assujéti possède les qualifications professionnelles requises pour se voir appliquer cette exonération<sup>25</sup> (point 30). Si « d'autres modes efficaces de contrôle de leurs qualifications professionnelles peuvent [facilement] être envisagés », la Cour de justice mesure, en outre, que le cadre réglementaire ne suffit pas à démontrer, de manière générale et absolue, que des praticiens qui ne relèvent pas d'une telle profession – et qui sont, de fait, exclus de la définition des professions médicales et paramédicales retenue par la législation nationale, ne disposent pas, pour la fourniture de telles prestations de soins, des qualifications professionnelles nécessaires pour assurer des soins d'une qualité équivalente à celles fournies par les professions réglementées, qui, elles, bénéficient de l'exonération en vertu de cette même réglementation nationale, « notamment », ajoute-t-elle (la Cour), « s'ils ont suivi une formation proposée par un établissement d'enseignement supérieur reconnu par cet État membre » (point 29). Force est alors de constater que l'État membre en cause au principal, en faisant du cadre réglementaire une condition *sine qua none* pour définir les professions qu'il considère comme « professions médicales et paramédicales » au sens de l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112, a simplement excédé les limites de son pouvoir d'appréciation.

## II. *Sur l'application de taux différents de TVA à des catégories spécifiques de médicaments ou dispositifs médicaux ayant des usages concrets séparés*

Il est un principe posé à l'article 96 de la directive 2006/112 selon lequel les États membres appliquent même aux livraisons de biens et aux prestations de services un taux normal de TVA<sup>26</sup>. Par dérogation à ce principe, l'article 98 de cette directive entrevoit la possibilité d'appliquer des taux réduits de TVA aux catégories de livraisons de biens et de prestations de services figurant à l'annexe III de la directive 2006/112. L'objectif derrière cette annexe est de rendre moins onéreux, et donc plus accessibles pour le consommateur final qui supporte en définitive la TVA, certains biens considérés comme étant particulièrement nécessaires<sup>27</sup>. C'est le cas de certains médicaments et de certains dispositifs médicaux respectivement visés aux points 3 et 4 de cette annexe<sup>28</sup>.

<sup>25</sup> CJCE, 27 avril 2006, *Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen*, *op. cit.*, point 46 et 50. Dans l'affaire *Solleveld*, la Cour s'interroge sur le fait de savoir si des actes de diagnostic médical qui ne font pas partie de l'exercice, par celui qui les pose, d'une profession médicale ou paramédicale définie par l'État membre concerné – ici, l'activité d'un physiothérapeute – peuvent être exonérées de la TVA au sens de l'article 13, A, §1, sous c), de la sixième directive.

<sup>26</sup> CJCE, 4 juin 2015, *Commission c. Royaume-Uni*, C-161/14, ECLI:EU:C:2015:355, point 22.

<sup>27</sup> CJCE, 17 janvier 2013, *Commission c. Espagne*, C-360/11, ECLI:EU:C:2013:17, point 48 ; CJCE, 9 mars 2017, *Oxycure Belgium*, C-573/15, ECLI:EU:C:2017:846, point 22.

<sup>28</sup> L'annexe III de la directive 2006/112 mentionne en son point 3 « les produits pharmaceutiques normalement utilisés pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires, y compris les produits utilisés à des fins de contraception et de protection hygiénique féminine ». Au point 4 de cette annexe figurent « les « équipements médicaux, le matériel auxiliaire et les autres appareils normalement destinés à soulager ou traiter des handicaps, à l'usage personnel et exclusif des handicapés, y compris la réparation de ces biens, ainsi que la livraison de sièges d'enfant pour voitures automobiles ».

S'agissant de l'application de taux réduits à ces catégories, la Cour spécifie qu'il appartient aux États membres de déterminer plus précisément, parmi ces livraisons de biens et ces prestations de services, celles auxquelles le taux réduit s'applique<sup>29</sup>. En cela, une application sélective du taux réduit ne saurait être exclue à condition qu'elle soit conforme au principe de neutralité fiscale (points 45 et 46)<sup>30</sup>. Dès lors, il convient de vérifier si une réglementation telle que celle en cause au principal qui applique un taux réduit de TVA à certains médicaments et dispositifs médicaux spécifiques figurant à l'annexe III, tout en appliquant un taux normal à d'autres de ces produits ou dispositifs, porte atteinte au principe de neutralité fiscale.

Comment déterminer, aux fins de l'application du principe de neutralité fiscale, que des biens ou des services sont semblables ? Il faut tenir compte, nous dit la Cour, du point de vue du consommateur moyen : « des biens ou des prestations de services sont semblables lorsqu'ils présentent des caractéristiques analogues et répondent aux mêmes besoins auprès du consommateur, en fonction du critère de comparabilité dans l'utilisation, et lorsque les différences existantes n'influent pas de manière considérable sur la décision du consommateur moyen de recourir à l'un ou à l'autre desdits biens ou prestations de services » (point 48)<sup>31</sup>. Partant, il est un élément dans l'appréciation de la Cour qui a influé de manière considérable sur sa décision : il s'agit de l'usage concret auquel les deux catégories de médicaments ou de dispositifs se destinaient<sup>32</sup>. Rappelons qu'ici la réglementation en cause opère une différence de traitement entre des médicaments et dispositifs médicaux fournis dans le cadre de traitement à vocation thérapeutique, et des médicaments et des dispositifs médicaux fournis dans le cadre de traitement à vocation esthétique. Compte tenu de leurs usages respectifs, usage à vocation thérapeutique pour les premiers, usage à vocation esthétique pour les seconds, la Cour considère qu'une telle réglementation opère assurément « une différence entre deux catégories de médicaments ou de dispositifs médicaux qui n'apparaissent pas semblables aux fins de l'application du principe de neutralité fiscale ». Faire dépendre le taux de la TVA de l'usage concret auquel le médicament ou dispositif médical est destiné ne nous paraît pas contraire à ce principe, en tant que ces deux types d'usages ne répondent pas au même besoin du point de vue du consommateur moyen. Ne se trouvant pas en situation de concurrence les uns avec les autres, ils peuvent naturellement se voir appliquer des taux différents de TVA. « À usage concret séparé, différence de taux de TVA tolérée » pourrait-on franchement conclure.

### III. *Sur le maintien des effets d'une réglementation nationale jugée incompatible avec le droit de l'union*

<sup>29</sup> CJUE, 11 septembre 2014, *K.*, C-219/13, ECLI:EU:C:2014:2207, point 23.

<sup>30</sup> CJUE, 6 mai 2010, *Commission c. France*, C-94/09, ECLI:EU:C:2010:253, point 25 et CJUE, 11 septembre 2014, *K.*, *op. cit.*, point 24.

<sup>31</sup> CJUE, 11 septembre 2014, *K.*, *op. cit.*, point 25.

<sup>32</sup> À propos de taux différents de TVA appliqués à des livraisons de chevaux, v. CJCE, 3 mars 2011, *Commission c. Pays-Bas*, C-41/09, ECLI:EU:C:2011:108, point 66 : « (...). Compte tenu de leurs utilisations respectives, un cheval de boucherie n'est semblable ni à un cheval de compétition ni à un cheval d'agrément lorsque cet animal est vendu comme tel. Dès, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 78 de ses conclusions, ces catégories de chevaux ne sont pas en concurrence, de sorte qu'elles peuvent être soumises à des taux différents de la TVA ».

Il est un principe rappelé par la Cour de justice au point 54 de l'arrêt. En vertu du principe de coopération loyale prévue à l'article 4, §3, du TUE, les États membres sont tenus d'effacer les conséquences illicites d'une violation du droit de l'Union. Une telle obligation, précise-t-on, incombe à chaque organe de l'État membre concerné dans le cadre de ses compétences<sup>33</sup>. Par suite, lorsque l'incompatibilité d'une législation nationale avec le droit de l'Union est formellement constatée par la Cour de justice, les autorités de l'État membre concerné doivent veiller à ce que dans les meilleurs délais, le droit national soit mis en conformité avec le droit de l'Union. Elles conservent à cet effet le choix des mesures à prendre.

Dans l'affaire au principal, la juridiction de renvoi est saisie d'un recours en annulation et souhaite savoir si, tout en annulant les dispositions nationales contestées, elle peut, au regard des circonstances en cause au principal, maintenir les effets de ces dispositions pendant une période transitoire, destinée à permettre leur remplacement par de nouvelles règles nationales compatibles avec la directive 2006/112. Deux arguments sont avancés : d'une part, limiter les risques d'insécurité juridique résultant de l'effet rétroactif de cette annulation, et, d'autre part, éviter l'application d'un régime antérieur à ces dispositions incompatible avec ladite directive.

Malgré l'évidente technicité de cette troisième question, la Cour de justice a exposé, d'une manière plutôt intelligible, les raisons qui l'ont amenée à y répondre par la négative.

Elle rejette assez aisément le premier argument faute d'éléments concrets à l'appui du recours de la juridiction de renvoi. Pour elle, la simple évocation de difficultés budgétaires et administratives qui pourraient résulter de l'annulation des dispositions contestées dans l'affaire au principal ne saurait caractériser des considérations impérieuses de sécurité juridique de nature à conduire, à titre exceptionnel, à la suspension provisoire de l'effet d'éviction exercé par une règle de droit de l'Union applicable à l'égard du droit national contraire à celle-ci (points 58, 59, 60).

En ce qui concerne le deuxième argument, la Cour rapporte que, conformément à une jurisprudence de la Cour, une juridiction nationale peut exceptionnellement utiliser une disposition nationale l'habilitant à maintenir certains effets d'un acte annulé à condition, notamment, que cet acte constitue une mesure de transposition correcte d'une obligation de droit de l'Union. Or, il apparaît sans nul doute que les dispositions contestées dans l'affaire en cause ne sont pas des mesures de transpositions correctes, étant frappées d'une annulation (voir *supra*, I.).

---

<sup>33</sup> CJUE, 28 février 2012, *Inter-Environnement Wallonie et Terre Wallone*, C-41/11, ECLI:EU:C:2012:103, point 43.

**Commentaire sous l'arrêt de la Cour (quatrième chambre)  
du 21 mars 2019,  
Abraxis Bioscience LLC contre Comptroller General of Patents,  
aff. C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238**

Marianne FARES  
*Master 2 Juriste européen – UT1 Capitole*

**Le 21 mars 2019, la Cour de justice a rendu un arrêt au terme duquel elle a considéré que l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments « doit être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, sous b), dudit règlement, invoquée à l'appui d'une demande de certificat complémentaire de protection portant sur une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, ne peut pas être considérée comme étant la première autorisation de mise sur le marché du produit concerné en tant que médicament lorsque ce principe actif a déjà fait l'objet d'une telle autorisation en tant que tel ».**

Dans les faits de cet arrêt préjudiciel portant sur l'interprétation de l'article 3, sous d) du règlement n°469/2009 relatif au certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments<sup>34</sup>, la société requérante, après obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) au cours de l'année 2008 pour le médicament Abraxane, contenant du « nab-paclitaxel »<sup>35</sup>, a déposé une demande de CCP « sur le fondement du brevet de base en cause et de l'AMM délivrée pour l'Abraxane » (point 11). Or, le paclitaxel avait déjà fait l'objet de précédentes AMM et avait été commercialisé par d'autres sociétés. Ainsi, par décision du 26 août 2016, le contrôleur général des brevets a rejeté cette demande au motif qu'elle ne satisfaisait pas à l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009. En effet, à ce titre, le contrôleur général des brevets a insisté sur la distinction entre un « usage thérapeutique nouveau et inventif d'un ancien principe actif » et une « formulation nouvelle et inventive d'un ancien principe actif » (point 11), considérant que cette seconde situation ne permettait pas l'octroi d'un CCP au motif qu'elle ne remplissait pas l'exigence posée par l'article 3, sous d) du règlement n°469/2009.

La société requérante a alors introduit un recours contre la décision du contrôleur général des brevets devant la *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)*, Royaume-Uni, s'appuyant sur la solution dégagée par la Cour dans l'arrêt du 19 juillet 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991)*<sup>36</sup>. Invoquant un manque de clarté quant à la portée de cet arrêt, et, partant, quant à l'interprétation à donner à l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009, la *High Court of Justice* a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante : « L'article 3, sous d), du règlement [n°469/2009] doit-il être interprété en ce sens qu'il autorise l'octroi d'un CCP lorsque l'[AMM] visée à l'article 3, sous b), [de ce règlement] est la première [AMM], relevant du champ d'application du brevet de base, du produit en tant que médicament et lorsque le produit est une nouvelle formulation

<sup>34</sup> Règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

<sup>35</sup> Il s'agit d'une substance composée de nanoparticules de paclitaxel enrobées d'albumine, et protégée par un brevet européen.

<sup>36</sup> CJUE (quatrième chambre), 19 juillet 2012, aff. C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd contre Comptroller-General of Patents*, ECLI:EU:C:2012:489.

*d'un ancien principe actif ? » (point 13). Autrement dit, la High Court of Justice s'interroge sur le fait de savoir « si l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009, lu en combinaison avec l'article 1er, sous b), de ce règlement, doit être interprété en ce sens que l'AMM visée à l'article 3, sous b), dudit règlement, invoquée à l'appui d'une demande de CCP portant sur une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, peut être considérée comme étant la première AMM du produit concerné en tant que médicament lorsque ce principe actif a déjà fait l'objet d'une AMM en tant que tel » (point 20).*

Afin de répondre à la question préjudicielle qui lui est posée dans la présente affaire, la Cour procède en deux temps. Dans un premier temps, elle s'attache à « déterminer si [...] une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, qui [...] est constituée de ce principe actif et d'un transporteur liés ensemble sous forme de nanoparticules permettant audit principe actif d'exercer son effet thérapeutique avec une efficacité accrue, peut être considérée comme étant un produit distinct du produit constitué uniquement du même principe actif » (point 23). Et, dans un second temps, la Cour cherche à « déterminer si une AMM délivrée pour une nouvelle formulation d'un principe actif ancien [...] peut être considérée comme étant la première AMM délivrée pour ce produit en tant que médicament [...], dans le cas où cette AMM est la première AMM à relever du champ de protection du brevet de base concerné » (point 32).

Il convient d'abord de rappeler que l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009 prévoit que le CCP « est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande : [...] l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament ».

Dans un premier temps, la Cour, afin de déterminer si une nouvelle formulation d'un principe actif ancien peut être considérée comme étant un produit distinct du produit constitué uniquement du même principe actif, indique que le règlement définit, à son article 1<sup>er</sup>, le « produit » comme « le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament » (point 24). Mais elle précise qu'en l'absence de définition concernant le terme de « principe actif », cette expression ne devrait pas inclure « les substances entrant dans la composition d'un médicament qui n'exercent pas une action propre sur l'organisme humain ou animal » (point 25).

Toutefois, l'on pourrait se demander, à ce titre, si l'albumine, malgré son rôle de transporteur, n'exercerait pas une action propre sur l'organisme dans la mesure où elle permet d'accroître l'efficacité du paclitaxel, et, de ce fait, si cette nouvelle formulation ne serait pas constitutive d'un usage propre de telle sorte qu'elle ne pourrait être substituable par d'autres formules comprenant du paclitaxel. En effet, selon l'Annexe I relative au résumé des caractéristiques de ce produit, l'« Abraxane est une formulation de nanoparticules de paclitaxel-albumine pouvant avoir des propriétés pharmacologiques très différentes des autres formulations de paclitaxel [...]. Ne pas le remplacer par d'autres formulations de paclitaxel ou l'utiliser à leur place »<sup>37</sup>. Ainsi, dans la mesure où l'Abraxane ne saurait être remplacé par d'autres formulations de paclitaxel, il convient de se demander s'il peut être considéré qu'il ne s'agit pas là d'une simple formulation nouvelle dénuée de tout apport thérapeutique propre, et que l'Abraxane mériterait donc une protection complémentaire.

Sur ce point, l'avocat général Henrik Saugmandsgaard Øe, dans ses conclusions présentées le 13 décembre 2018<sup>38</sup>, n'argumente cependant pas dans le sens d'une interprétation téléologique du règlement n°469/2009 qui consisterait à regarder ce texte comme visant « à

<sup>37</sup> Abraxane – [Annexe I – Résumé des caractéristiques – rubrique 4.4.](#)

<sup>38</sup> [Conclusions de l'avocat général Henrik Saugmandsgaard Øe présentées le 13 décembre 2018 sous affaire C-443/17, Abraxis Bioscience LLC contre Comptroller General of Patents, ECLI:EU:C:2018:1020.](#)

*encourager non seulement la recherche de nouveaux principes actifs ou de nouvelles compositions de principes actifs, mais également d'autres types d'activités inventives dans le domaine des médicaments* » (point 32). Au contraire, il va plutôt dans le sens d'une interprétation littérale du règlement, rappelant l'ordonnance *Yissum*<sup>39</sup> selon laquelle la notion de « produit » est « indépendante de l'utilisation thérapeutique concernée : un principe actif (ou une composition de principes actifs) demeure un seul et même « produit » quels que soient les usages thérapeutiques qui en sont faits » (point 29).

La Cour a déduit, quant à elle, qu'« *une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, qui, telle que le nab-paclitaxel, est constituée de ce principe actif et d'un transporteur dépourvu d'effet thérapeutique propre [...] ne saurait être considéré comme étant un produit distinct du produit constitué uniquement dudit principe actif quand bien même une telle formulation permettrait à ce principe actif d'exercer son effet thérapeutique avec une efficacité accrue* » (point 31).

Dans un second temps, la Cour s'attache à l'interprétation de l'article 3, sous d) du règlement n°469/2009, afin de « *déterminer si une AMM délivrée pour une nouvelle formulation d'un principe actif ancien [...] peut être considérée comme étant la première AMM délivrée pour ce produit en tant que médicament [...], dans le cas où cette AMM est la première AMM à relever du champ de protection du brevet de base concerné* » (point 32).

À cet égard, la Cour affirme qu'une interprétation littérale de l'article 3, sous d) conduit à considérer que « *seule peut être considérée comme étant la première AMM d'un produit en tant que médicament [...] l'AMM correspondant au premier médicament mis sur le marché comprenant le produit concerné* » (point 35).

En outre, l'avocat général, dans ses conclusions, justifie cette interprétation en indiquant que « *le fait que la mise sur le marché de médicaments contenant un nouveau produit [...], contrairement à celle de médicaments consistant en des formulations nouvelles de produits déjà autorisés, requiert nécessairement la présentation d'un dossier complet d'AMM peut contribuer à expliquer le choix législatif de réserver le bénéfice du CCP aux produits mis sur le marché pour la première fois* » (point 82).

La Cour rappelle, par ailleurs, l'objectif du CCP : « *le législateur a entendu, en instituant le régime du CCP, favoriser la protection non pas de toute recherche pharmaceutique donnant lieu à la délivrance d'un brevet et à la commercialisation d'un nouveau médicament, mais de celle qui conduit à la première mise sur le marché d'un principe actif ou d'une combinaison de principes actifs en tant que médicament* » (point 37). Elle insiste sur le fait qu'« *un tel objectif serait compromis si [...] il était possible de tenir compte, pour une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, uniquement de la première AMM à relever du champ du brevet de base protégeant cette nouvelle formulation et de faire abstraction d'une AMM délivrée antérieurement pour le même principe actif dans une autre formulation* » (point 38).

Ainsi, après avoir précisé que l'exception à l'interprétation stricte de l'article 3, sous d) découlant de l'arrêt *Neurim Pharmaceuticals (1991)* ne jouait pas dans le cas en l'espèce en raison d'une différence de situations tenant au fait que cet arrêt ne visait pas « *le cas d'une formulation nouvelle du produit en cause* » (point 43), la Cour a conclu que l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments « *doit être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, sous b), dudit règlement, invoquée à l'appui d'une demande de certificat complémentaire de protection portant sur une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, ne peut pas être considérée comme étant la première autorisation de mise sur le marché du*

<sup>39</sup> [Ordonnance CJUE, 17 avril 2007, aff. C-202/05, Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem contre Comptroller-General of Patents, EU:C:2007:214, point 18.](#)

*produit concerné en tant que médicament lorsque ce principe actif a déjà fait l'objet d'une telle autorisation en tant que tel* » (point 45).

Cet arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne se situe à la suite d'une série jurisprudentielle portant sur l'interprétation de l'article 3 du règlement n°469/2009, et plus particulièrement de l'article 3, sous a) et sous c). En effet, parmi les décisions les plus marquantes relatives à l'interprétation de l'article 3 sous a), il est notamment possible de citer l'arrêt CJUE, 24 novembre 2011, *Medeva*<sup>40</sup>, confirmé par les ordonnances de la Cour du 25 novembre 2011, *University of Queensland*<sup>41</sup> et *Yeda*<sup>42</sup>. Cette série est complétée par l'arrêt CJUE, 12 décembre 2013, *Eli Lilly*<sup>43</sup> et, concernant l'interprétation de l'article 3 sous a) et c), l'arrêt CJUE, 12 mars 2015, *Actavis c/ Boehringer*<sup>44</sup>.

Le présent arrêt, en date du 21 mars 2019, est toutefois novateur dans la mesure où il s'agit de l'interprétation de l'article 3, sous d) du règlement n°469/2009, et que la Cour apporte des précisions quant à la portée de son arrêt du 19 juillet 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991)*, relatif à la même disposition, dans lequel elle avait conclu que « *les articles 3 et 4 du règlement (CE) n°469/2009 [...] doivent être interprétés en ce sens que, dans un cas tel que celui de l'affaire au principal, la seule existence d'une autorisation de mise sur le marché antérieure obtenue pour le médicament à usage vétérinaire ne s'oppose pas à ce que soit délivré un certificat complémentaire de protection pour une application différente du même produit pour laquelle a été délivrée une autorisation de mise sur le marché, pourvu que cette application entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de certificat complémentaire de protection* »<sup>45</sup>.

En effet, ce dernier arrêt, considéré comme manquant de clarté par la *High Court of Justice* et à l'origine de la question préjudicielle traitée dans la présente affaire, a suscité de nombreuses interrogations concernant sa portée. À ce titre, il est possible de citer une demande de décision préjudicielle pendante devant la Cour de justice de l'Union européenne, présentée

---

<sup>40</sup> [Arrêt CJUE \(quatrième chambre\), 24 novembre 2011, aff. C-322/10, Medeva BV contre Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks](#), ECLI:EU:C:2011:773, point 25 : l'article 3, sous a) du règlement n°469/2009 « s'oppose à la délivrance d'un CCP portant sur des principes actifs qui ne figurent pas dans le libellé des revendications de ce brevet de base ».

<sup>41</sup> [Ordonnance CJUE \(quatrième chambre\), 25 novembre 2011, aff. C-630/10, University of Queensland et CSL Ltd contre Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks](#), ECLI:EU:C:2011:780, point 30.

<sup>42</sup> [Ordonnance CJUE \(quatrième chambre\), 25 novembre 2011, aff. C-518/10, Yeda Research and Development Company Ltd et Aventis Holdings Inc. contre Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks](#), ECLI:EU:C:2011:779, point 37.

<sup>43</sup> [Arrêt CJUE \(troisième chambre\), 12 décembre 2013, aff. C-493/12, Eli Lilly and Company Ltd contre Human Genome Sciences Inc.](#), ECLI:EU:C:2013:835, point 44 : « l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens que, pour pouvoir considérer qu'un principe actif est « protégé par un brevet de base en vigueur » au sens de cette disposition, il n'est pas nécessaire que le principe actif soit mentionné dans les revendications de ce brevet au moyen d'une formule structurelle. Lorsque ce principe actif est couvert par une formule fonctionnelle figurant dans les revendications d'un brevet délivré par l'OEB, cet article 3, sous a), ne s'oppose pas en principe à la délivrance d'un CCP pour ce principe actif, à la condition toutefois que, sur la base de telles revendications [...] il est possible de conclure que ces revendications visaient, implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier ».

<sup>44</sup> [Arrêt CJUE \(huitième chambre\), 12 mars 2015, aff. C-577/13, Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd contre Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG](#), ECLI:EU:C:2015:165, point 39 : « l'article 3, sous a) et c), du règlement no 469/2009 doit être interprété en ce sens que, lorsqu'un brevet de base contient une revendication d'un produit comprenant un principe actif qui constitue seul l'objet de l'invention, pour lequel le titulaire de ce brevet a déjà obtenu un CCP, ainsi qu'une revendication ultérieure d'un produit comprenant une composition de ce principe actif avec une autre substance, cette disposition s'oppose à ce que ce titulaire obtienne un second CCP portant sur ladite composition ».

<sup>45</sup> [Arrêt CJUE \(quatrième chambre\), 19 juillet 2012, aff. C-130/11, Neurim Pharmaceuticals \(1991\) Ltd contre Comptroller-General of Patents](#), ECLI:EU:C:2012:489, (point 36).

par la Cour d'appel de Paris le 30 octobre 2018. En effet, dans cette affaire *Santen SAS*, la Cour d'appel se demande d'abord si « la notion d'application différente au sens de l'arrêt NEURIM du 19 juillet 2012 [...] [doit] s'entendre de manière stricte, c'est-à-dire : être limitée au seul cas d'une application humaine faisant suite à une application vétérinaire ; ou concerner une indication relevant d'un nouveau champ thérapeutique, au sens d'une nouvelle spécialité médicale, par rapport à l'AMM antérieure, ou un médicament dans lequel le principe actif exerce une action différente de celle qu'il exerce dans le médicament ayant fait l'objet de la première AMM ; ou plus généralement, au regard des objectifs du règlement (CE) n°469/2009 visant à mettre en place un système équilibré prenant en compte tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, être appréciée selon des critères plus exigeants que ceux présidant à l'appréciation de la brevetabilité de l'invention » ou si, au contraire, elle doit « s'entendre de manière extensive, c'est-à-dire incluant non seulement des indications thérapeutiques et des maladies différentes, mais encore des formulations, posologies et/ou modes d'administration différents ». La Cour d'appel de Paris s'interroge ensuite sur le fait de savoir si « la notion d'application entrant dans le champ de protection conféré par le brevet de base au sens de l'arrêt NEURIM du 19 juillet 2012 [...] [implique] que la portée du brevet de base devrait concorder avec celle de l'AMM invoquée et, par conséquent, se limiter à la nouvelle utilisation médicale correspondant à l'indication thérapeutique de ladite AMM »<sup>46</sup>. La réponse à ces questions apportera donc une pierre supplémentaire à l'édifice jurisprudentiel relatif à l'interprétation de l'article 3 du règlement n°469/2009.

---

<sup>46</sup> Demande de décision préjudicielle présentée par la cour d'appel de Paris (France) le 30 octobre 2018, [Santen SAS / Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle](#), aff. C-673/18.