



BULLETIN #5

Veille Semestrielle Législative et Contentieuse Chaire DESAPS.

Évolutions réglementaires et jurisprudentielles

→ *Bulletin coordonné par Sarah Bister et Lucas Sutto*

Du 1^{er} SEPTEMBRE 2019 au 29 FÉVRIER 2020

SOMMAIRE

Avant-propos	4
Manifestations à venir.....	5
Journées Louis DUBOUIS	5
Gérer la santé publique dans l’Union européenne.....	7
• Stratégie en matière de santé.....	7
Améliorer les systèmes de santé	9
• Réseaux européens de référence.....	9
Promouvoir la santé	9
• Nutrition et activité physique	9
Produits pharmaceutiques.....	10
• Médicaments à usage humain	10
• Médicaments à usage vétérinaire	10
• Sang, tissus et organes.....	11
• Dispositifs médicaux	12
• Produits cosmétiques.....	17
• Denrées alimentaires, nouveaux aliments	19
• Produits phytopharmaceutiques	26
• Substances actives et psychoactives.....	31
• Agence européenne du médicament.....	33
Agir contre les maladies.....	36
• Maladies transmissibles.....	36
Evaluation des risques	37
Biocides.....	37
Focus sur	40

Veille contentieuse 41

- Santé 41
 - Arrêts de la Cour 41
 - Arrêts du Tribunal 46
- Produits de santé 51
 - Arrêts de la Cour 51
 - Arrêts du Tribunal 57

Jeune doctrine 61

La lutte contre la falsification des médicaments et le renforcement de la protection de la santé publique dans l'Union européenne, Le règlement délégué (UE) 2016/161, **Par Claire BÉGUÉ** 61

Avant-propos

Le bulletin semestriel coordonné par Sarah Bister, docteur en droit et avocat au Barreau de Paris, et Lucas Sutto, doctorant en droit, constitue une veille tant législative que contentieuse des six mois écoulés depuis septembre 2019 jusqu'à fin février 2020.

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) soit à Sarah Bister, coordinatrice du bulletin (bister.sarah@gmail.com).

La prochaine publication ayant lieu en septembre 2020 les articles doivent être soumis impérativement avant le 15 août 2020.

Manifestations à venir

Journées Louis DUBOUIS

Analyse des risques en santé : entre droit(s) science, éthique et attentes sociétales

20 mai 2020

Ce colloque, organisé dans le cadre des Journées Louis Dubouis, par la Chaire Jean Monnet DESAPS de Nathalie De Grove-Valdeyron IRDEIC et la Chaire Unesco d'Emmanuelle Rial Sebbag, INSERM, propose dans le cadre d'une approche tant européenne que nationale, une réflexion sur le risque en santé et la façon dont il est appréhendé par le droit, les experts et la société.

La question de l'analyse des risques en santé (qui comporte l'évaluation, la gestion et la communication sur les risques) est essentielle. La santé étant « le plus précieux des biens » différentes mesures prises tant au niveau national qu'europpéen visent à en garantir la protection et à minimiser les risques auxquels l'homme est exposé. Ainsi un certain nombre de produits, potentiellement dangereux pour la santé, au premier rang desquels figurent les médicaments, nécessitent d'être évalués scientifiquement avant d'être mis sur le marché. Ils font ensuite l'objet d'un suivi (pharmacovigilance, nutrivigilance, matériovigilance...) afin d'en garantir l'innocuité.

Le citoyen, pourtant, semble de plus en plus méfiant envers les évaluations scientifiques menées au niveau international, européen et/ou national, celles-ci étant parfois contradictoires pour un même produit (la cancérogénéité probable ou improbable du glyphosate en est un exemple), voire peu crédibles (Monsanto papers) et non transparentes. Un fossé se crée entre des avis scientifiques très spécialisés rendus par les agences (européennes et nationales) et la perception des risques par les citoyens, dont la confiance est mise à mal. La maîtrise des risques en santé est-elle effective ? La communication sur le risque est-elle transparente ? Le domaine pharmaceutique est celui où l'évaluation des risques est sans doute la plus aboutie et la plus réglementée mais au-delà du risque intrinsèque au produit (innocuité), les risques peuvent avoir des causes externes. Sont-ils maîtrisés efficacement ? Les essais cliniques randomisés sont-ils aujourd'hui encore adaptés aux innovations émergentes dans le domaine de la santé (thérapies innovantes, thérapies digitales (DTx), développement de la médecine génomique etc.) ? Ces questions amènent à une réflexion plus générale sur la gouvernance du risque en santé et sur l'éthique, notamment dans le domaine particulièrement sensible de l'édition du génome. Les questions relatives à la communication desdits risques sont également centrales dans un environnement où les évaluations scientifiques font encore l'objet de controverses. Cette communication se doit de s'adapter tant aux acteurs chargés de la mettre en œuvre (professionnels de la santé, chercheurs, institutions sanitaires, État) qu'aux personnes auxquelles elle est destinée (grand public, patients) et se doit d'intégrer internet dans les modes de diffusion des informations.

Ce colloque, proposé dans le cadre des Journées Louis Dubouis, par la Chaire Jean Monnet de Nathalie De Grove-Valdeyron et la Chaire Unesco « Ethique, Science et Société » coordonnée par Emmanuelle Rial Sebbag, donnera l'occasion à des enseignants chercheurs, des praticiens, des sociologues et des politistes de partager leurs réflexions sur le risque en santé et la façon dont il est appréhendé par le droit, les experts et dont il est réceptionné par la société.

20 mai 2020

8h45

Manufacture des Tabacs
Amphi colloque Guy Isaac

Inscription obligatoire : [formulaire à remplir](#)

Renseignements : Gaëlle LE MERER, irdeic@ut-capitole.fr

Manufacture des Tabacs, 21 allée de Brienne, 31042 Toulouse

**ANALYSE DES RISQUES EN SANTÉ :
ENTRE DROIT(S) SCIENCE, ÉTHIQUE ET ATTENTES SOCIÉTALES
APPROCHE EUROPÉENNE ET NATIONALE**

Journées Louis Dubouis 2020

DESAPS
EUROPEAN PROGRAMME OF THE EUROPEAN UNION
UNIVERSITÉ TOULOUSE III CAPITOLE
IRDEIC

Co-funded by the European Programme of the European Union

Inserm
La science pour la santé
From science to health

UNIVERSITÉ TOULOUSE III
PAUL SABATIER

UNIVERSITÉ TOULOUSE III
PAUL SABATIER

Manufacture des Tabacs
21 allée de Brienne
31042 Toulouse
Gaëlle LE MERER
irdeic@ut-capitole.fr

Sous la direction scientifique de Nathalie De Grove-Valdeyron et Emmanuelle Rial Sebbag

**20 mai 2020 08h45
Amphi Guy Isaac**

@J.Stock - Artique - GUY

Gérer la santé publique dans l'Union européenne

- **Stratégie en matière de santé**

Règlement délégué (UE) 2020/11 de la Commission du 29 octobre 2019 modifiant le règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges en ce qui concerne les informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire, *JOUE* L 6 du 10 janvier 2020.

Le règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges a été modifié en 2017 par le règlement (UE) n°2017/542 afin d'ajouter certaines exigences concernant la communication d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et l'inclusion d'un « identifiant unique de formulation » (UFI) dans les informations supplémentaires fournies sur l'étiquette d'un mélange dangereux. L'UFI est un code alphanumérique de 16 caractères présent sur les étiquettes des mélanges dangereux et qui permet aux centres toxicologiques de fournir des informations en cas d'urgence. Les modifications devaient s'appliquer à compter du 1^{er} janvier 2020, mais après l'adoption du règlement de 2017, plusieurs suggestions d'ordre rédactionnel ont été formulées au cours des discussions avec les autorités nationales et les parties prenantes afin de faciliter la mise en œuvre des nouvelles règles instaurées.

Le présent règlement délégué modifie ainsi ces nouvelles règles afin d'en permettre une interprétation univoque, d'améliorer la cohérence interne et d'atténuer certaines conséquences non souhaitées.

Outre les suggestions d'ordre rédactionnel, les différents acteurs ont soulevé certaines questions concernant la faisabilité des nouvelles règles comme par exemple la difficulté de connaître la composition exacte des produits dans les cas impliquant des chaînes d'approvisionnement complexes ou l'incidence des fournisseurs multiples de composants du mélange présentant les mêmes propriétés techniques et les mêmes dangers.

Pour toutes ces raisons, la première date de mise en conformité fixée au 1^{er} janvier 2020 est reportée au 1^{er} janvier 2021 afin de laisser suffisamment de temps aux personnes concernées pour mettre au point les solutions nécessaires. Les Etats membres doivent faire en sorte que leur système en la matière soit opérationnel en temps utile avant le 1^{er} janvier 2021.

S. BISTER

Décision d'exécution (UE) 2019/1854 de la Commission du 29 octobre 2019 portant création du Consortium pour une infrastructure européenne de recherche consacrée aux technologies d'imagerie en sciences biologiques et biomédicales (« *ERIC Euro-BioImaging* »), *JOUE* L 285 du 6 novembre 2019.

Cette décision d'exécution porte création d'un Consortium pour une infrastructure européenne de recherche consacrée aux technologies d'imagerie en sciences biologiques et biomédicales (ERIC Euro BioImaging), composé de la Belgique, Bulgarie, Irlande, République Tchèque, Danemark, France, Israël, Hongrie, Pays-Bas, Autriche, Norvège, Portugal, Finlande, Suède, Grande-Bretagne et du laboratoire européen de biologie moléculaire. Son siège statutaire est situé en Finlande.

La principale mission de ce consortium consiste à mettre en place et à exploiter une infrastructure d'imagerie de recherche décentralisée dans toute l'Europe offrant un accès ouvert aux technologies innovantes d'imagerie biologique et médicale à l'intention des chercheurs. Il s'agit donc d'un facilitateur de la recherche sans but lucratif qui encourage de manière générale un accès aussi ouvert que possible aux données de la recherche. Des services de données d'image et de formation en vue de travaux de recherche de pointe devraient également être fournis au moyen de technologie d'imagerie. Un plan stratégique quinquennal fixe les différentes activités poursuivies par le Consortium.

Tous les scientifiques, quel que soit leur affiliation, leur domaine d'expertise ou leur champ d'activité, peuvent bénéficier de ces services paneuropéens en libre accès.

La création de ce Consortium est une avancée pour les sciences. En effet, les technologies d'imagerie sont au cœur des infrastructures de recherche dans le domaine des sciences de la vie, celles-ci pouvant être utilisées pour décoder une vaste gamme de processus cellulaires et physiologiques avec une précision et une étendue sans précédent. Grâce à ces capacités, ces technologies sont très demandées et le Consortium pourra apporter un progrès majeur en termes d'accès, de services, de savoir-faire et de formation liés à ces techniques et instruments.

S. BISTER

Commission européenne, **Livre blanc** : Intelligence artificielle – une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance, 19 février 2020, COM(2020) 65 final.

La Commission européenne a dévoilé son livre blanc sur l'intelligence artificielle (IA) qui doit faire de l'Union européenne un leader dans le domaine en mettant les citoyens au premier plan. L'IA va entraîner des changements dans la vie de tous en améliorant les soins de santé. La commissaire à la concurrence et au numérique, Margrethe Vestager, a exprimé le souhait que chacun ait la possibilité de profiter des avantages de la numérisation et estime que la technologie peut « sauver des vies » et « permettre aux médecins de diagnostiquer des maladies plus précocement ». La Commission envisage d'entamer des dialogues sectoriels ouverts et transparents avec les prestataires de soins de santé et opérateurs de service public afin de présenter un plan d'action pour faciliter le développement, l'expérimentation et l'adoption de l'IA. Ici la confiance est le maître mot de l'Union européenne qui suggère même la mise en place d'un système de labellisation des applications dotées d'IA. La participation au système de label serait facultative mais, une fois que le développeur aura opté pour l'affichage du label, il devra se conformer à un certain nombre d'exigences contraignantes. Le Livre blanc évoque également l'instauration d'une structure de gouvernance européenne sur l'IA pour faire en sorte que l'Union se dote progressivement des capacités nécessaires pour tester et certifier les produits et services reposant sur l'IA.

Pour ce faire, l'Union est consciente qu'elle doit augmenter considérablement ses niveaux d'investissement dans le secteur. L'objectif est d'attirer un montant global de plus de 20 milliards d'euros d'investissements par an dans l'IA au cours des dix prochaines années.

Dans le cadre de ce Livre blanc, la Commission a lancé une vaste consultation publique ouverte jusqu'au 19 mai 2020 qui devrait être l'occasion d'entamer un dialogue sérieux avec toutes les parties prenantes et permettre d'orienter le prochain cadre juridique en la matière.

S. BISTER

Améliorer les systèmes de santé

- Réseaux européens de référence

Réseau européen de référence, Déclaration du conseil des États membres des RER sur l'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé des États membres, 13 novembre 2019.

L'Union européenne marque une fois de plus sa volonté de diminuer les obstacles à la libre circulation entre les États membres. Au regard du développement du marché intérieur de la santé et de la mobilité croissante des patients, la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients induit l'émergence de nouveaux droits au profit des patients et incite dans son article 12 à développer les réseaux européens de références (RER, ou selon l'acronyme anglais ERN).

M. LARRICQ

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

Promouvoir la santé

- Nutrition et activité physique

European Commission, *Initiatives on Nutrition and Physical Activity*, 3 September 2019.

Face au constat alarmant de l'augmentation de l'obésité au sein de l'Union européenne (UE), la Commission européenne a décidé de s'investir encore davantage pour lutter contre les maladies non transmissibles dues en partie à une mauvaise alimentation et à un manque d'activité physique. Afin de lutter contre ces problèmes de santé publique, et surtout à titre de prévention, la Commission propose des outils pratiques dans le but d'accompagner les États membres et les citoyens. Cette initiative de l'Union s'inscrit dans une stratégie globale qui a déjà commencé au niveau international notamment avec les objectifs de développement durable des Nations unies pour 2030, et les objectifs de l'OMS sur les maladies non transmissibles.

M.-L. UHLRICH

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

Produits pharmaceutiques

- **Médicaments à usage humain**

European Commission, *Guidelines on Good Clinical Practice specific to advanced therapy medicinal products*, Brussels, 10 October 2019.

L'Union européenne encadre les essais cliniques impliquant la personne humaine, en ce sens elle élabore des guides de bonnes pratiques afin de renforcer l'application des règles adoptées. Les bonnes pratiques cliniques (BPC) constituent un standard de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnu au niveau international, en ce qui concerne l'ensemble des étapes d'un essai clinique. La Commission a élaboré un nouveau guide de bonnes pratiques spécifique aux essais cliniques utilisant des médicaments de thérapie innovante (MTI).

N. DUBRUEL

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

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'expérience des États membres et de l'Agence européenne des médicaments concernant la liste des médicaments à usage humain faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire, 15 novembre 2019, COM (2019) 591 final.

La pharmacovigilance constitue un enjeu important pour les États membres, renforcée par l'action de l'Union européenne afin de garantir la protection de la santé des individus. Cet enjeu prend une importance plus grande encore face au développement des techniques de recherches et d'élaboration des médicaments qui deviennent de plus en plus innovants et présentent alors un degré de risques plus élevé. En ce sens, pour certains médicaments à usage humain, une surveillance supplémentaire devient nécessaire. Ceci est devenu d'autant plus important face au constat établi qu'encore trop peu d'effets indésirables sont déclarés par les États membres.

N. DUBRUEL

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

- **Médicaments à usage vétérinaire**

Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, JOUE L 4 du 7 janvier 2019.

Les médicaments vétérinaires et les aliments médicamenteux sont actuellement régis par la directive 2001/82/CE, le règlement CE 726/2004 et la directive 90/167/CEE. Cet ensemble de textes a été remplacé par le règlement 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires, le règlement 2019/5 modifiant la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires et le règlement 2019/4 relatif aux aliments médicamenteux pour animaux. Ces trois textes forment le « paquet vétérinaire » qui entrera en vigueur à partir du 28 janvier 2022. Il s'appliquera à toutes les nouvelles demandes d'autorisation déposées à compter de cette date. Les médicaments déjà autorisés pourront

continuer à être mis à disposition jusqu'au 29 janvier 2027. Toutefois, ces règlements devront être précisés ultérieurement par des actes délégués et d'exécution de la Commission européenne.

M. MOLINIER

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

• Sang, tissus et organes

Commission Staff working document, *Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells*, Brussels, 10 October 2019, SWD (2019) 375 final.

20 millions de dons de sang sont gérés chaque année par les 1 400 établissements de transfusion sanguine au sein de l'Union européenne (UE), permettant ainsi de réaliser environ 25 millions de transfusions. L'ensemble des interventions chirurgicales, les traitements contre certaines pathologies graves telles que les cancers du sang ou les brûlures, sont liés à la disponibilité de sang, de tissus ou de cellules. La confiance du public et la volonté de donner sont des facteurs essentiels pour un système pérenne dans le domaine.

Dans les années 1980-1990, pendant l'affaire du sang contaminé, des milliers de patients européens ont été infectés par le VIH et l'hépatite à cause de médicaments dérivés du sang, du plasma ou de tissus ou cellules. A la suite de ce scandale, le traité de l'UE a permis à l'Union de fixer des normes élevées de sécurité et de qualité pour ces substances. Différents actes ont été adoptés afin de fixer des exigences minimales de qualité et de sécurité pour toutes les phases allant du don à l'application humaine. Les Etats membres ont instauré un système de surveillance et un système d'alerte a été établi à l'échelle de l'Union.

La présente évaluation visait à examiner si les objectifs des directives sur le sang, les tissus et les cellules sont atteints et si, plus de quinze ans après leur adoption, elles sont encore adaptées à leur finalité et présentent encore une valeur ajoutée.

Les principales constatations sont mitigées. Si la législation de l'Union a participé efficacement à l'augmentation de la sécurité et de la qualité des traitements impliquant un don de sang, de tissus ou de cellules, les résultats de l'évaluation montrent qu'un certain nombre des exigences de sécurité et de qualité ne sont plus adaptées car trop obsolètes. Il est ainsi difficile de maintenir les dispositions techniques détaillées visées par les directives en raison de l'évolution rapide du secteur : avancées scientifiques et technologiques (amélioration des examens pratiqués sur les donneurs, nouvelles méthodes de transformation permettant notamment l'inactivation des agents pathogènes), disponibilité d'outils numériques. En outre, le champ d'application de la législation en vigueur ne comprend pas l'application clinique de nouvelles substances d'origine humaine telle que le microbiote fécal.

L'évaluation indique également que les exigences relatives à la surveillance étatique ne sont pas suffisamment spécifiques ni assez solides, ce qui entraîne une divergence d'interprétation entre les Etats membres, écornant la confiance la mutuelle.

S'agissant des donneurs, certaines inquiétudes quant à leur protection globale ont été relevées, or sans la confiance des citoyens de l'Union la disponibilité de ces substances est fortement remise en cause. Les cadres juridiques encouragent certes le maintien des réserves, mais actuellement cela reste insuffisant pour assurer une offre adéquate et durable de sang, de tissus et de cellules dans un contexte de demande en forte hausse. C'est pourquoi l'Union dépend de l'importation de grandes quantités de substances telles que le plasma en provenance des Etats-Unis. Aucune disposition ne permet à ce jour d'assurer la continuité de l'offre.

Enfin, l'évaluation a mis en lumière le fait que le cadre juridique actuel ne permet pas de répondre aux nombreuses innovations observées dans ce milieu. La cohérence avec les autres cadres juridiques a été étudiée et si la plupart des substances sanguines, tissulaires et cellulaires relèvent soit de la législation relative au sang, aux tissus et aux cellules, soit de celle relative aux médicaments et aux dispositifs médicaux, il est des cas dans lesquels la classification et la réglementation applicables sont incertaines.

La conclusion de cette évaluation est finalement assez évidente : certaines lacunes doivent être comblées. Ceci laisse à penser que le régime juridique encadrant le sang, les tissus et les cellules sera prochainement réétudié pour assurer un niveau élevé de qualité et de sécurité.

S. BISTER

• 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 334 du 27 décembre 2019.

A compter du 26 mai 2020, date d'application du nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux, il est prévu que seuls les dispositifs médicaux qui auront été certifiés par un organisme notifié pourront continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de fin de validité du certificat et au plus tard jusqu'au 26 mai 2024.

Le présent rectificatif au règlement accorde un délai de grâce aux fabricants de dispositifs médicaux de classe I sous le régime de la directive 93/43/CEE, en leur permettant de mettre sur le marché ou en service leurs produits jusqu'au 26 mai 2024 mais uniquement si ces dispositifs sont amenés à changer de classe sous l'empire du règlement.

Ce pourrait être le cas par exemple de logiciels aujourd'hui en classe I d'auto-certification, qui demain avec le règlement, passeront en classe IIa, supposant l'intervention d'un organisme notifié.

Ce rectificatif répond à la situation du terrain : à l'aune de l'entrée en application du règlement, une grande partie du secteur des dispositifs médicaux n'est pas encore totalement prête.

S. BISTER

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 334 du 27 décembre 2019.

Ce rectificatif au règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro prévoit notamment qu'avant la mise sur le marché d'un dispositif, le fabricant, mandataire, importateur et organisme notifié enregistre, ou si elles sont déjà transmises, vérifie dans la base de données Eudamed, les informations relatives à l'identifiant unique du dispositif (IUD) et plus précisément, l'IUD-ID de base correspondant à un identifiant unique des dispositifs qui couvre un groupe de dispositifs ayant la même destination, la même classe de risque et les mêmes caractéristiques essentielles de conception et de fabrication.

Outre l'enregistrement et la vérification, les acteurs concernés tiennent l'ensemble des informations à jour.

S. BISTER

Décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission du 10 septembre 2019 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la désignation de groupes d'experts dans le domaine des dispositifs médicaux, *JOUE L 234* du 11 septembre 2019.

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux prévoit que des groupes d'experts soient désignés afin de fournir une assistance scientifique, technique et clinique à la Commission, au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), aux Etats membres, aux organismes notifiés et aux fabricants. La Commission a identifié, en concertation avec le GCDM, les domaines dans lesquels il est nécessaire de fournir des conseils scientifiques, techniques et/ou cliniques cohérents. C'est ainsi que douze groupes d'experts ont été désignés (appareil circulatoire ; neurologie ; endocrinologie et diabète ; néphrologie et urologie...). La présente décision d'exécution fixe également les principes de leur organisation et de leur fonctionnement, y compris les procédures de sélection et de nomination de leurs membres. Les groupes d'experts peuvent créer des sous-groupes chargés de tâches spécifiques et composés d'un certain nombre de leurs membres. Afin que les groupes d'experts agissent de manière transparente et harmonisée, un règlement intérieur commun, des orientations internes et des méthodologies pour leur fonctionnement seront adoptés sur proposition des services de la Commission. Enfin, la décision d'exécution évoque les questions de rémunération, d'indépendance, impartialité et objectivité, d'engagement, de transparence ainsi que de confidentialité des membres nommés pour un mandat de trois ans.

La liste des groupes d'experts pourra être révisée en fonction de l'expérience acquise ou des nouveaux besoins identifiés.

S. BISTER

European Commission, **MDCG 2019-6 v2**, *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies*, October 2019.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne a récemment complété le questions/réponses (Q&A) portant sur les exigences relatives aux organismes notifiés. Notamment, de nouvelles informations viennent préciser ce qu'il faut entendre par « deux ans d'expérience professionnelle ». Les nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro prévoient en annexe que les examinateurs de produits démontrent deux années d'expérience professionnelle dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation du produit ou de la technologie à évaluer.

Ce document explique que lorsque l'expérience professionnelle, basée sur une formation pertinente, doit être prouvée par des activités au sein d'un organisme d'évaluation de conformité, cette expérience doit avoir été acquise pendant au moins deux ans.

Sont également abordés dans ce Q&A, des précisions sur les critères d'audit des fournisseurs et sous-traitants, les exigences applicables au transfert volontaire de certificats et le rôle du responsable intégré dans le processus d'évaluation et de prise de décision de l'organisme notifié.

Ces nouvelles questions/réponses apporteront sûrement des indices précieux aux organismes qui tentent la certification dispositifs médicaux sous les nouveaux règlements de 2017.

S. BISTER

European Commission, **MDCG 2019-10**, *Application of transitional provisions concerning validity of certificates issued in accordance to the directives*, October 2019.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne a publié un nouveau guide pour expliquer davantage l'article 120 §2 du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux selon lequel, les certificats de conformité délivrés conformément aux directives précédentes sur les dispositifs médicaux restent valables jusqu'au 27 mai 2024.

Le MDCG précise que l'article 120 §3 du règlement précité établit que l'organisme notifié qui a émis un certificat de conformité continue à être responsable des activités de surveillance correspondantes. Le contrat entre le fabricant et l'organisme notifié qui a délivré le certificat au titre de la directive pertinente comprend des dispositions permettant l'exécution appropriée de ces activités de surveillance. Les autorités responsables des organismes notifiés doivent pouvoir contrôler effectivement les activités des organismes notifiés indépendamment du fait que l'organisme notifié ait ou non été désigné en vertu du règlement, dans la mesure où les certificats qu'ils ont délivrés sous l'empire des directives sont encore valables.

S. BISTER

European Commission, **MDCG 2019-11**, *Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*, October 2019.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne a publié des orientations pour aider les fabricants de logiciels médicaux à comprendre les critères de qualification des logiciels entrant dans le champ d'application des nouveaux règlements 2017/745 sur les dispositifs médicaux et 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro.

Ce guide traite de certains types de logiciels classés dans le cadre des nouveaux règlements comme dispositifs médicaux, tels que les logiciels pouvant contrôler directement un dispositif médical (par exemple, un logiciel de traitement par radiothérapie), ceux pouvant fournir des informations immédiates déclenchant une décision (par exemple, un logiciel de mesure de la glycémie) ou encore ceux pouvant apporter un soutien aux professionnels de santé (par exemple, un logiciel d'interprétation des électrocardiogrammes). Le guide rappelle que le logiciel peut être qualifié de dispositif médical quel que soit son emplacement : dans le cloud, sur un ordinateur ou un téléphone portable ou comme fonctionnalité supplémentaire sur un appareil médical.

Un arbre décisionnel a été élaboré afin d'aider davantage les fabricants concernés.

Dans un domaine où le doute est légitime en raison de la complexité technique du matériel, ce guide, très attendu, était indispensable et permettra d'éclaircir la situation dans de nombreux cas.

S. BISTER

European Commission, **MDCG 2019-12**, *Designating authority's final assessment form: Key information*, October 2019.

Ce document publié par le groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne ne présente aucun commentaire. Il s'agit d'un formulaire type à destination des autorités chargées de désigner les nouveaux organismes notifiés pour les règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ce formulaire renseigne les résultats des évaluations effectuées, les recommandations finales, ainsi que la liste des non-conformités relevées et l'évaluation des réponses apportées par l'organisme candidat à la notification.

S. BISTER

European Commission, **MDCG 2019-13**, *Guidance on sampling of devices for the assessment of the technical documentation*, December 2019.

Ce guide élaboré par le groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne définit et développe les critères d'échantillonnage et l'utilisation de ces critères pour l'élaboration et la mise à jour d'un plan d'échantillonnage. Ce guide s'adresse principalement aux organismes notifiés. Des précisions sont ainsi apportées sur l'échantillonnage avant la délivrance des certificats de système de gestion de la qualité, l'échantillonnage pendant la surveillance et sur les critères d'échantillonnage qualitatif. Il offre également plus de détails sur l'évaluation de la documentation technique.

Aux termes de ce guide, il est prévu que l'organisme notifié examine la documentation technique chaque année après la délivrance du certificat de système de gestion de la qualité. L'organisme notifié devra s'assurer que le nombre de dispositifs échantillonnés est proportionnel au nombre total de dispositifs contenus dans le certificat. En outre, sur une période de cinq ans, 15% des dispositifs de chaque catégorie et groupe de dispositifs couverts par le certificat devront être échantillonnés. En ce qui concerne la rigueur et l'étendue de l'évaluation de la documentation technique, le MDGC indique qu'elle sera la même pour les dispositifs de classe IIa/IIb et les dispositifs de diagnostic in vitro de classe B/C que pour les dispositifs implantables de classe IIb et III et les dispositifs in vitro de classe D, les plus à risque. Le guide ajoute que les dossiers d'évaluation doivent être préparés de manière à permettre à un tiers de comprendre la fonctionnalité du dispositif médical et tous les aspects de l'évaluation, y compris les jugements portés par l'évaluateur.

Enfin, ce document explique comment les organismes notifiés doivent établir des plans d'échantillonnage et les maintenir à jour.

S. BISTER

European Commission, **MDCG 2019-14**, *Explanatory note on MDR codes*, December 2019.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne a publié des orientations relatives aux codes qui sont principalement utilisés par les autorités de désignation pour définir le champ d'application de la désignation des organismes notifiés. Ce guide explicite le règlement d'application n°2017/785 qui établit les codes pour la désignation des organismes notifiés en matière de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vertu des nouveaux règlements 2017/745 et 2017/746.

Ces codes permettent aux organismes notifiés de définir leurs domaines de compétence notamment lors de leur dépôt de candidature pour être notifié selon les nouveaux règlements. Une fois l'organisme notifié certifié, ces codes serviront à affecter des auditeurs et évaluateurs appropriés vis-à-vis des demandes des clients.

S. BISTER

European Commission, **MDCG 2019-15**, *Guidance notes for manufacturers of class I medical devices*, December 2019.

Ce document élaboré par le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne fournit des orientations aux fabricants de dispositifs médicaux (DM) de classe I (autres que les dispositifs sur mesure) qui mettent sur le marché de l'Union des dispositifs sous leur nom ou leur marque afin de les aider à se mettre en conformité avec le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce guide couvre les étapes nécessaires à la mise sur le marché de ces DM : respect des exigences générales de sécurité et de performance, préparation de la documentation technique, demande d'intervention d'un organisme certifié dans certaines circonstances, préparation du mode d'emploi et de l'étiquetage et enregistrement du produit dans la base de données Eudamed.

Le nouveau règlement met l'accent sur une approche de la sécurité fondée sur le cycle de vie du produit, le tout étant étayé par des données cliniques et de nouvelles exigences telles que la transparence et la traçabilité. Par ce document, le MDCG apporte des précisions aux fabricants qui s'engagent à fournir aux autorités compétentes toutes les informations et la documentation nécessaires pour démontrer la conformité du DM et coopérer avec elles pour toute action corrective, le cas échéant. Dans le cas contraire, des mesures correctives pourront être adoptées par l'autorité de contrôle.

S. BISTER

European Commission, **MDCG 2019-16**, *Guidance on cybersecurity for medical devices*, January 2020.

Le dernier guide en date du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne fournit aux fabricants de dispositifs médicaux des conseils sur la manière de satisfaire à toutes les exigences essentielles fixées par les nouveaux règlements 2017/745 et 2017/746 en matière de cybersécurité.

Les 47 pages du guide, qui s'alignent sur les orientations en matière de cybersécurité du Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux, expliquent les exigences en amont et en aval de la mise sur le marché. Ce document d'orientation devrait permettre d'aider les entreprises à assurer un équilibre adéquat entre les avantages et les risques dans tous les modes de fonctionnement envisageables d'un dispositif. Il revient aux fabricants d'évaluer l'exploitation potentielle des cybervulnérabilités pouvant découler d'une « mauvaise utilisation raisonnablement prévisible ». Par exemple, est un abus raisonnablement prévisible, l'utilisation d'une clé USB non sécurisée pour entrer des données dans un système informatique médical. Le MDCG demande aux fabricants d'inclure les questions de sécurité dans l'évaluation de risques, même dans les situations où la sécurité n'est pas explicitement mentionnée dans les exigences réglementaires.

En ce qui concerne la post-commercialisation, le guide aborde la manière dont les fabricants devront partager et diffuser les informations et vulnérabilités en matière de cybersécurité et réagir aux menaces et incidents.

A la veille de l'entrée en application des nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro, l'ensemble de guide d'orientation est un allié précieux pour les fabricants qui y trouveront de nombreuses réponses à leurs interrogations.

S. BISTER

• Produits cosmétiques

Règlement (UE) 2019/1857 de la Commission du 6 novembre 2019 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, *JOUE* L 286 du 7 novembre 2019.

Le règlement (UE) 2019/1857 du 6 novembre 2019 modifie le point 27 *bis* de l'annexe VI du règlement (CE) 1223/2009 fixant la liste des filtres ultraviolets autorisés.

Le dioxyde de titane est actuellement autorisé comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques, y compris sous forme de nanomatériau. La concentration maximale autorisée est fixée à 25% dans les préparations prêtes à l'emploi, sauf pour les applications pouvant conduire à l'exposition des poumons des utilisateurs finaux par inhalation et sous réserve des caractéristiques énumérées à ladite entrée.

Trois formes de dioxyde de titane (nano), inscrites au point 27 bis de l'annexe VI du règlement (CE) 1223/2009, sont désormais autorisées en tant que filtres ultraviolets dans les produits cosmétiques sous certaines conditions : avec enrobage de silice et de phosphate de cétyle (jusqu'à 16 % et 6 % respectivement), d'alumine et de dioxyde de manganèse (jusqu'à 7 % et 0,7 % respectivement) ou d'alumine et de triéthoxycaprylylsilane (jusqu'à 3 % et 9 % respectivement). La mention « Ne pas utiliser sur les lèvres » est notamment exigée sur les produits pour le visage contenant du dioxyde de titane (nano) enrobé de la combinaison d'alumine et de dioxyde de manganèse.

Ces nouvelles dispositions sont entrées en vigueur le 27 novembre 2019.

S. BISTER

Règlement (UE) 2019/1858 de la Commission du 6 novembre 2019 modifiant l'annexe V du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, *JOUE* L 286 du 7 novembre 2019.

Le règlement (UE) 2019/1858 autorise la substance 4-(3-éthoxy-4-hydroxyphényl)butan-2-one (numéro CAS 569646-79-3), à laquelle a été attribuée la dénomination « Hydroxyéthoxyphenyl Butanone (HEPB) » conformément à la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques dans les produits à rincer, les produits bucco-dentaires et les produits cosmétiques sans rinçage à une concentration maximale de 0,7% dans les préparations prêtes à l'emploi.

Le HEPB a la fonction de conservateur et d'agent d'entretien de la peau.

Les nouvelles dispositions sont entrées en vigueur le 27 novembre 2019.

S. BISTER

Règlement (UE) 2019/1966 de la Commission du 27 novembre 2019 modifiant et rectifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, *JOUE* L 307 du 28 novembre 2019.

L'acide salicylique figure aux annexes III et V du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques lesquelles fixent la liste des substances autorisées dans les produits cosmétiques avec des restrictions.

L'acide salicylique est autorisé comme agent conservateur à une concentration maximale de 0,5% (acide) dans les produits cosmétiques, à l'exception des produits bucco-dentaires et des aérosols pouvant donner lieu à une exposition des poumons du consommateur par inhalation. Lorsqu'elle est utilisée à des fins autres que la conservation, cette substance est autorisée à une concentration maximale de 3,0% dans les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale et à une concentration maximale de 2,0% dans les autres produits, exclusion faite des lotions pour le corps, des ombres pour paupières, des mascaras, des crayons pour les yeux, des rouges à lèvres et des déodorants à bille.

Dans un avis scientifique portant sur l'acide salicylique rendu en décembre 2018, le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a conclu que cette substance est un irritant oculaire susceptible de causer des lésions oculaires graves. C'est pourquoi le CSSC est d'avis que la substance ne soit pas utilisée dans les préparations destinées aux enfants âgés de moins de trois ans modifiant ainsi l'exception qui concernait jusqu'alors les shampoings.

Par ailleurs, d'autres substances ont été ajoutées à l'annexe II du règlement (CE) n°1223/2009 précité fixant la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques, et les annexes II et III ont été rectifiées.

Ces nouvelles dispositions seront applicables à compter du 1^{er} mai 2020.

S. BISTER

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques (2018), Bruxelles, 15 octobre 2019, COM (2019) 479 final.

Le bien-être animal est une valeur de l'Union inscrite au sein du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), l'article 13 disposant que :

"Lorsqu'ils formulent et mettent en œuvre la politique de l'Union dans les domaines de l'agriculture, de la pêche, des transports, du marché intérieur, de la recherche et développement technologique et de l'espace, l'Union et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux en tant qu'êtres sensibles, tout en respectant les dispositions législatives ou administratives et les usages des États membres en matière notamment de rites religieux, de traditions culturelles et de patrimoines régionaux".

Depuis la fin du XX^{ème} siècle, l'Union européenne (UE) est engagée en faveur du bien-être animal, avec pour ambition de réduire le nombre d'animaux qui font l'objet d'expérimentations scientifiques en vue de la commercialisation de produits, d'assurer l'administration de soins adéquats et d'éviter toute souffrance inutile.

M. BARON

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

Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, **Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics**, 30-31 October 2019.

L'article 2 du Règlement 1223/2009 définit le nanomatériau comme « *un matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm* ».

Si le Règlement encadre l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques, le CSSC est chargé d'émettre des avis quant aux problématiques pratiques rencontrées par l'utilisation d'un nanomatériau afin de fournir une orientation facultative à la décision finale de la Commission Européenne.

La publication de ce document vise à fournir sur la base de la réglementation en vigueur, des indications spécifiques sur les nanomatériaux puisque ces derniers sont de plus en plus utilisés dans le domaine de la cosmétologie.

M. BARON

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

• **Denrées alimentaires, nouveaux aliments**

Règlement (UE) 2019/1559 de la Commission du 16 septembre 2019 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de cyflufénamid, de fenbuconazole, de fluquinconazole et de tembotrione présents dans ou sur certains produits, *JOUE* L 239 du 17 septembre 2019.

Ce règlement fixe de nouvelles limites maximales provisoires applicables aux résidus (LMR) dans ou sur certaines denrées alimentaires pour les substances actives suivantes : cyflufénamid, fenbuconazole, fluquinconazole et tembotrione.

En ce qui concerne le cyflufénamid et le fenbuconazole, les LMR sont abaissés pour plusieurs produits. Pour les autres produits concernés, les LMR sont soit maintenues soit relevés.

Le fluquinconazole n'est en revanche pas autorisé et aucune tolérance à l'importation dans l'Union européenne n'est prévue. Aucune LMR n'est prévue pour cette substance active par le Codex alimentarius. Ainsi, aucun produit végétal ou animal ne devrait présenter de résidus de fluquinconazole.

Enfin, les LMR de tembotrione pour les porcins, les bovins et les équidés sont abaissées. Pour les autres produits, les LMR existantes sont soit maintenues soit relevés.

Ces nouvelles limites maximales seront applicables à compter du 7 avril 2020.

S. BISTER

Règlement (UE) 2019/1561 de la Commission du 17 septembre 2019 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorméquat présents dans les champignons de couche, *JOUE* L 240 du 18 septembre 2019.

Le règlement (UE) 2019/1561 modifie les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de chlorméquat présents dans les champignons de couche. Le chlorméquat est une substance active de produit phytosanitaire présentant un effet régulateur de croissance.

Une LMR provisoire a été fixée à 0,9 mg/kg pour les champignons de couche, car des données de surveillance ont révélé la présence de résidus sur les champignons de couche non traités à des concentrations supérieures à la limite de détermination. Le règlement précise que ces résidus pourraient résulter d'une contamination croisée entre des champignons de couche non traités et de la paille traitée avec du chlorméquat en toute légalité.

Selon des données de surveillance récentes soumises par les producteurs de champignons à la Commission européenne concernant spécifiquement les pleurotes, il ressort que des résidus de chlorméquat sont présents dans ces champignons à des concentrations supérieures à la LMR provisoire fixée pour les champignons de couche.

Après examen des risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux, il a été convenu de fixer la LMR du chlorméquat pour les pleurotes à 6 mg/kg et de maintenir la LMR existante pour les autres champignons de couche à 0,9 mg/kg. Cette LMR sera réexaminée à la lumière des données scientifiques disponibles au plus tard le 13 avril 2021.

Le règlement est entré en application le 8 octobre 2019.

S. BISTER

Règlement (UE) 2019/1582 de la Commission du 25 septembre 2019 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'imazalil présents dans ou sur certains produits, *JOUE L 246* du 26 septembre 2019.

L'imazalil est un fongicide employé dans le traitement de certains fruits comme la banane ou les agrumes et de légumes ainsi que dans le traitement des pommes de terre et autres tubercules.

L'annexe II du règlement (CE) n°396/2005 relative à l'imazalil est remplacée. A l'annexe III, partie B, les dispositions relatives au fongicide sont supprimées. Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) d'imazalil sont abaissées en ce qui concerne les tomates, les grains d'orge, les grains d'avoine, les grains de seigle et les grains de froment (blé).

Les limites maximales applicables aux résidus sont également abaissées pour les pamplemousses, les oranges et les pommes de terre et le foie de bovins. S'agissant des pommes, poires, nèfles et bananes, les LMR sont fixées au niveau de la limite de détermination spécifique ou à la LMR par défaut visée à l'article 18, §1, point b, du règlement (CE) n°396/2005.

Les nouvelles dispositions sont applicables à compter du 16 avril 2020.

S. BISTER

Règlement (UE) 2019/1870 de la Commission du 7 novembre 2019 modifiant et corrigeant le règlement (CE) n°1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en acide érucique et en acide cyanhydrique dans certaines denrées alimentaires, *JOUE L 249* du 8 novembre 2019.

Le règlement (CE) n°1881/2006 fixe les teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, y compris pour l'acide érucique dans certaines denrées alimentaires, un acide gras mono insaturé oméga 9.

Les données scientifiques relatives à la présence d'acide érucique dans les huiles et graisses végétales attestent que, pour la plupart, il est possible d'atteindre des niveaux inférieurs à la dose journalière tolérable grâce à l'application de bonnes pratiques, par exemple en utilisant des variétés à faible teneur en acide érucique.

Le règlement (UE) 2019/1870 abaisse la teneur maximale pour les huiles végétales, à l'exception de l'huile de cameline, de l'huile de moutarde et de l'huile de bourrache, au niveau établi par le *Codex Alimentarius* pour l'huile de colza à faible teneur en acide érucique.

En effet, en ce qui concerne l'huile de cameline, de moutarde ou de bourrache, les données ont démontré qu'il n'était pas possible d'atteindre des niveaux inférieurs par l'application de bonnes pratiques, car pour ces espèces, il n'existe pas de variétés pour lesquelles les huiles végétales extraites desdites plantes contiennent des teneurs en acide érucique inférieures à la teneur maximale proposée pour les autres huiles végétales. De ce fait, et dans la mesure où ces huiles ont une moindre importance dans l'exposition humaine que d'autres huiles végétales, la teneur maximale en acide érucique dans les huiles précitées devrait restée inchangée.

Par ailleurs, le règlement (UE) n°2019/1870 précise l'unité de mesure « mg/kg » de la teneur maximale en acide cyanhydrique dans les amandes d'abricot non transformées entières, broyées, moulues, brisées ou concassées mises sur le marché pour la vente au consommateur final.

Les denrées alimentaires visées par les nouvelles dispositions légalement mises sur le marché avant le 28 novembre 2019 peuvent rester sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

S. BISTER

Règlement (UE) 2019/1871 de la Commission du 7 novembre 2019 relatif aux valeurs de référence pour les substances pharmacologiquement actives non autorisées présentes dans les denrées alimentaires d'origine animale et abrogeant la décision 2005/34/CE, *JOUE L 289* du 8 novembre 2019.

Ce nouveau règlement établit les règles relatives à la fixation de valeurs de référence pour les résidus de substances pharmacologiquement actives pour lesquelles aucune limite maximale de résidus n'a été fixée par la réglementation européenne. Il fixe également les principes méthodologiques et les méthodes scientifiques pour l'évaluation des risques concernant la sécurité des valeurs de référence. Sont également prévues les règles spécifiques concernant les mesures à prendre en cas de présence confirmée d'un résidu d'une substance interdite ou non autorisée à des niveaux supérieurs, égaux ou inférieurs à la valeur de référence. Les valeurs de référence sont applicables à partir du 28 novembre 2022.

Jusqu'à cette date, les limites de performances minimales requises pour le chloramphénicol, les métabolites des nitrofuranes et la somme du vert malachite et du vert leucomalachite s'appliqueront en tant que valeurs de référence pour les denrées alimentaires d'origine animale importées en provenance de pays tiers et les denrées alimentaires d'origine animale produites dans l'Union européenne.

S. BISTER

Rectificatif au règlement (CE) n° 629/2008 de la Commission du 2 juillet 2008 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, *JOUE L 3* du 7 janvier 2020.

Le rectificatif en cause concerne la note de bas de page 1 de l'annexe du règlement (CE) n°1881/2006 du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires. Au titre de la rectification, au lieu de : « *Les noix ne sont pas couvertes par la teneur maximale fixée pour les fruits* », il convient de lire : « *Les fruits à coque ne sont pas couverts par la teneur maximale fixée pour les fruits* ». Cette note

concerne les teneurs maximales en contaminants suivants : les nitrates, les mycotoxines, les métaux, le 3-chloropropanediol (3-MCPD) et esters d'acides gras de glycidol et les toxines endogènes des plates (acide érucique, alcaloïdes tropaniques et acide cyanhydrique).

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2019/1686 de la Commission du 8 octobre 2019 autorisant l'extension de l'utilisation de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission, *JOUE* L 258 du 9 octobre 2019.

Ce règlement autorise l'extension de l'utilisation de l'isolat de protéines de lactosérum doux de lait de bovin en tant que nouvel aliment dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ainsi que dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

Parallèlement, l'autorisation est étendue pour des utilisations dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les compléments alimentaires dans certaines conditions (limites maximales fixées et mentions obligatoires).

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2019/1976 de la Commission du 25 novembre 2019 autorisant la mise sur le marché de la phénylcapsaïcine en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission, *JOUE* L 308 du 29 novembre 2019.

En février 2018, une société suédoise a introduit une demande auprès de la Commission européenne afin de mettre sur le marché de l'Union, en tant que nouvel aliment, la phénylcapsaïcine, obtenue par synthèse chimique. La demande concernait l'utilisation de la phénylcapsaïcine dans certaines denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. Le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour plusieurs études présentées à l'appui de sa demande.

Par le règlement d'exécution (UE) 2019/1976, la phénylcapsaïcine, telle que spécifiée à l'annexe du règlement, est inscrite sur la liste de l'Union européenne des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement (UE) n°2017/2470.

Seul le demandeur de l'autorisation est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union européenne le nouvel aliment précité pendant une période de 5 ans, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées.

L'inscription sur l'annexe comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. Leur étiquetage contenant de la phénylcapsaïcine doit porter la mention suivante : « La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est phénylcapsaïcine ».

S. BISTER

Règlement d'Exécution (UE) 2019/1979 de la Commission du 26 novembre 2019 autorisant la mise sur le marché du mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission, *JOUE* L 308 du 29 novembre 2019.

Fin avril 2018, une société danoise a introduit une demande auprès de la Commission européenne afin de mettre sur le marché de l'Union, en tant que nouvel aliment, le mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose (2'-FL/DFL), obtenu par fermentation microbienne avec une souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* K12 DH1. La demande concernait l'utilisation de ce mélange dans les produits laitiers pasteurisés non aromatisés et les produits laitiers stérilisés non aromatisés, dans les produits à base de lait fermenté aromatisés ou non, y compris les produits traités thermiquement, les barres de céréales, les boissons aromatisées, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, ainsi que les compléments alimentaires destinés à la population générale, à l'exclusion des nourrissons. Le demandeur a parallèlement adressé à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour plusieurs études présentées à l'appui de sa demande.

Par le règlement d'exécution (UE) 2019/1979, le 2'-FL/DFL, tel que spécifié à l'annexe du règlement, est inscrit sur la liste de l'Union européenne des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement (UE) n°2017/2470.

Pendant une période de 5 ans, soit jusqu'au 19 décembre 2024, seul le demandeur initial est autorisé à mettre sur le marché de l'Union européenne le nouvel aliment précité, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées, ou avec l'accord de cette société.

L'inscription sur la liste de l'Union susvisée comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est « mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose ». Quant aux compléments alimentaires contenant ce mélange, leur étiquetage porte une mention indiquant qu'ils ne doivent pas être consommés le même jour que du lait maternel ou d'autre denrées alimentaires contenant du 2'-fucosyllactose et/ou du difucosyllactose ajouté(s).

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2019/1759 de la Commission du 23 octobre 2019 modifiant l'annexe I du règlement (UE) n°605/2010 en ce qui concerne l'inscription du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et des dépendances de la Couronne sur la liste des pays tiers ou parties de pays tiers en provenance desquels l'introduction dans l'Union de lots de lait cru, de produits laitiers, de colostrum et de produits à base de colostrum destinés à la consommation humaine est autorisée, *JOUE* L 270 du 24 octobre 2019.

Le règlement (UE) n°605/2010 arrête les conditions sanitaires et de police sanitaires et les certifications applicables à l'introduction dans l'Union de lots de lait cru, de produits laitiers, de colostrum et de produits à base de colostrum destinés à la consommation humaine, ainsi que la liste des pays tiers ou parties de pays tiers en provenance desquels l'introduction de ces lots dans l'Union est autorisée.

Le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a fourni les garanties nécessaires pour que ce pays et les dépendances de la Couronne satisfassent aux conditions établies dans le règlement précité, ce qui ne changera pas après le Brexit.

C'est ainsi que le règlement d'exécution (UE) 2019/1759 acte ces constatations à l'annexe I du règlement de 2010.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2019/1787 de la Commission du 24 octobre 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2016/6 imposant des conditions particulières à l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux originaire ou en provenance du Japon à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Fukushima, *JOUE L 272* du 25 octobre 2019.

A la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Fukushima en mars 2011, La Commission européenne a été informée que les niveaux de radionucléides constatés dans certains produits alimentaires originaires du Japon dépassaient les seuils d'intervention en vigueur dans ce pays pour les denrées alimentaires. Cette contamination pouvait constituer un risque pour la santé publique et la santé animale dans l'Union. C'est pourquoi la Commission a adopté différents règlements depuis 2011. Au titre de ces règlements, le règlement (UE) n°2016/6 devait être réexaminé pour le 30 juin 2019 afin de prendre en compte l'évolution de la situation et les données de 2017 et 2018 sur la présence de radioactivité dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux importés du Japon. Les mesures existantes ont été réexaminés en prenant en considération plus de 100 000 données sur la présence de radioactivité dans les denrées alimentaires autres que la viande bovine et dans les aliments pour animaux et plus de 534 000 données dans la viande bovine. Toutes les données ont été fournies par les autorités japonaises s'agissant des 7^{ème} et 8^{ème} périodes de végétation (janvier 2017 à décembre 2018) après l'accident survenu à la centrale nucléaire japonaise.

Le point effectué selon les préfectures japonaises de provenance est repris par les considérants du nouveau règlement d'exécution (UE) 2019/1787. Les contrôles à l'importation effectués montrent que les conditions prévues par le droit européen sont correctement mises en œuvre par les autorités japonaises. En plus de sept ans, aucun cas de non-conformité n'a été relevé. La faible fréquence des contrôles est ainsi maintenue. Le règlement (UE) n°2016/6 est modifié en conséquence.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2020/16 de la Commission du 10 janvier 2020 autorisant la mise sur le marché de chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission, *JOUE L 7* du 13 janvier 2020.

En mai 2018, une société nord-américaine a introduit une demande auprès de la Commission européenne visant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union du chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de cette substance en tant que source de niacine (vitamine B3) dans les compléments alimentaires destinés à la population adulte en général à des doses maximales de 300 mg/jour. Dans le même temps, le demandeur a adressé à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour plusieurs études présentées à l'appui de sa demande.

Le chlorure de nicotinamide riboside, tel que spécifié en annexe du règlement (UE) n°2020/16, est inscrit sur la liste de l'Union européenne des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement (UE) n°2017/2470.

Après évaluation de l'ensemble des informations fournies par le demandeur, la Commission a autorisé ce dernier, pendant 5 ans (soit jusqu'au 20 février 2025) à mettre sur le marché de l'Union ce nouvel aliment, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées, ou avec l'accord du demandeur.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2020/24 de la Commission du 13 janvier 2020 autorisant une extension de l'utilisation des graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel aliment et la modification des conditions d'utilisation et des exigences spécifiques d'étiquetage des graines de chia (*Salvia hispanica*) en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission, JOUE L 8 du 14 janvier 2020.

En mars 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a adopté un avis scientifique sur la sécurité des graines de chia comme nouvel aliment à la suite de nombreuses demandes d'autorisation pour plusieurs extensions de leur utilisation et en raison de l'augmentation possible de l'apport alimentaire en graines de chia. Dans cet avis, l'EFSA conclut que l'utilisation de ces graines dans des denrées alimentaires dont la fabrication, la transformation ou la préparation ne nécessite pas de traitement thermique à une température égale ou supérieure à 120°C est sans danger, et qu'aucune restriction ni précaution particulière concernant les doses d'utilisation n'est nécessaire.

Dès lors, les conditions d'utilisation des graines de chia ont été modifiées.

En revanche, s'agissant d'une utilisation avec un traitement thermique à une température égale ou supérieure à 120°C, l'EFSA considère qu'il est nécessaire de disposer d'informations complémentaires afin de pouvoir étayer le risque de formation d'acrylamide dans les denrées concernées, une substance cancérigène, mutagène et reprotoxique. Dans ces conditions, l'évaluation des extensions d'utilisation des graines de chia dans les hypothèses évoquées est différée. Une nouvelle décision concernant ces utilisations précises sera prise après la publication d'un avis de l'EFSA sur la question.

S. BISTER

Décision d'exécution (UE) 2019/1562 de la Commission du 16 septembre 2019 modifiant les décisions 2007/305/CE, 2007/306/CE et 2007/307/CE en ce qui concerne le délai de tolérance pour les traces de colza hybride Ms1 × Rf1 (ACS-BNØØ4-7 × ACS-BNØØ1-4), de colza hybride Ms1 × Rf2 (ACS-BNØØ4-7 × ACS-BNØØ2-5) et de colza Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1), ainsi que des produits qui en sont dérivés, JOUE L 240 du 18 septembre 2019.

En 2007, la Commission européenne a retiré du marché les colza hybride Ms1xRf1, colza hybride Ms1xRf2 et colza Topas 19/2 ainsi que des produits qui en sont dérivés. Un délai de transition de 5 ans a alors été prévu durant lequel les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale contenant ce type de matériel génétiquement modifié pouvaient être mis sur le marché (en proportion de 0,9%) sans être considérés comme non conformes.

Par deux fois, ce délai a été repoussé via les décisions d'exécution (UE) 2012/69 et 2016/2268.

La décision d'exécution (UE) 2019/1562 repousse une troisième fois ce délai : la présence de ces organismes génétiquement modifiés colza dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale est tolérée jusqu'au 31 décembre 2022. Toutefois cette tolérance est soumise à deux conditions cumulatives : que la présence de ce matériel génétiquement modifié soit fortuite ou techniquement inévitable et qu'elle ne dépasse pas une proportion supérieure à 0,1% en fraction massique.

S. BISTER

Recommandation (UE) 2019/1888 de la Commission du 7 novembre 2019 concernant le suivi de la présence d'acrylamide dans certaines denrées alimentaires, *JOUE L 290* du 11 novembre 2019.

Pour rappel, le règlement (UE) n°2017/2158 de la Commission du 20 novembre 2017 a introduit des obligations spécifiques pour les opérateurs qui produisent et mettent sur le marché certaines denrées alimentaires. Ils doivent établir un programme pour analyser les teneurs en acrylamide (une substance cancérigène, mutagène et reprotoxique) et appliquer des mesures d'atténuation spécifiques. L'objectif est d'atteindre des teneurs qui soient aussi faibles que raisonnablement possible et inférieures aux teneurs de référence fixées par ce règlement.

Selon la nouvelle recommandation en date de novembre 2019, les autorités compétentes des Etats membres et les exploitants du secteur alimentaire devraient surveiller régulièrement la présence de cette substance et sa teneur dans les denrées alimentaires, notamment dans celles énumérées en annexe. La liste non exhaustive comprend en particulier des produits à base de pommes de terre, des plats à base de pomme de terre et de viande ou encore des produits de la boulangerie et de la biscuiterie.

Ainsi, ces acteurs devraient transmettre à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, pour le 1^{er} octobre de chaque année, les données collectées au cours de l'année précédente dans le cadre de leurs activités de surveillance aux fins de leur compilation dans une base de données unique. Actuellement, les données disponibles sur cette substance sont encore trop insuffisantes. Par la suite, des mesures de gestion des risques pourraient potentiellement être adoptées.

S. BISTER

• Produits phytopharmaceutiques

Règlement (UE) 2019/1791 de la Commission du 17 octobre 2019 modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de 1-Décanol, de 2,4-D, d'ABE-IT 56, de cyprodinil, de diméthénamide, d'alcools gras, de florpyrauxifène-benzyle, de fludioxonil, de fluopyram, de mépiquat, de pendiméthaline, de picolinafène, de pyraflufen-éthyle, de pyridaben, d'acide S-abscissique et de trifloxystrobine présents dans ou sur certains produits, *JOUE L 277* du 29 octobre 2019.

Ce règlement introduit des modifications quant aux limites maximales applicables aux résidus de plusieurs pesticides présents dans les denrées alimentaires comme le fenouil, les brocolis, les tomates les aubergines, le riz ou encore les pleurotes.

Ce règlement est applicable depuis le 18 novembre 2019.

S. BISTER

Règlement (UE) 2019/1792 de la Commission du 17 octobre 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'amtrole, de fipronil, de flupyrsulfuron-méthyl, d'imazosulfuron, d'isoproturon, d'orthosulfamuron et de trisulfure présents dans ou sur certains produits, *JOUE L 277* du 29 octobre 2019.

Les limites maximales applicables aux résidus des substances actives ci-après ont été établies au niveau de la limite de détermination applicable en raison :

- du non-renouvellement de l'approbation des substances actives « amtrole », « flupyrsulfuron-méthyl », « isoproturon » et « trisulfuron »,
- de l'expiration de l'approbation des substances actives « fipronil » et « imazosulfuron »,
- de la non-approbation de la substance active « orthosulfamuron ».

Ce règlement est applicable à compter du 18 mai 2020. Jusqu'à cette date, les anciennes limites maximales applicables aux résidus continuent de s'appliquer aux aliments produits dans l'Union européenne ou qui y sont importés.

S. BISTER

Rectificatif au 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 235* du 12 septembre 2019.

Le rectificatif au règlement prévoit que les Etats membres doivent retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du diméthoate au plus tard le 31 décembre 2019 au lieu du 17 janvier 2020. Le diméthoate est un insecticide endotherapique, c'est-à-dire absorbé par la plante, avec une action acaricide. Tout délai de grâce, accordé par les Etats membres doit être le plus court possible et expirer au plus tard le 30 septembre 2019 (et non plus le 17 octobre 2019) pour les produits phytopharmaceutiques utilisés sur les cerises et le 30 juin 2020 (et non plus le 17 juillet 2020) pour les produits phytopharmaceutiques utilisés sur d'autres cultures.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2019/1589 de la Commission du 26 septembre 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne la prolongation de l'approbation des substances actives «amidossulfuron», «béta-cyfluthrine», «bifénox», «chlorotoluron», «clofentézine», «clomazone», «cyperméthrine», «daminozide», «deltaméthrine», «dicamba», «difénoconazole», «diflubenzuron», «diflufénican», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «fludioxonyl», «flufénacet», «fosthiazate», «indoxacarbe», «lénacile», «MCPA», «MCPB», «nicosulfuron», «piclorame», «prosulfocarbe», «pyriproxifène», «thiophanate-méthyl», «triflussulfuron» et «tritosulfuron», *JOUE L 248* du 27 septembre 2019.

Ce règlement d'exécution prévoit que la date d'expiration de l'approbation de plusieurs substances actives de produits phytopharmaceutiques est prolongée jusqu'au 31 octobre 2020 ou jusqu'au 31 décembre 2020 selon la substance.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2019/1605 de la Commission du 27 septembre 2019 portant approbation de la substance « *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03 » en tant que substance active à faible risque, 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 250 du 30 septembre 2019.

La substance « *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03 » est autorisée en tant que substance active à faible risque à partir du 20 octobre 2019 jusqu'au 20 octobre 2034.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2019/1606 de la Commission du 27 septembre 2019 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « méthiocarbe », 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 250 du 30 septembre 2019.

L'approbation de la substance active « méthiocarbe » devait expirer le 31 juillet 2020. A la suite d'une demande de renouvellement, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a communiqué à la Commission européenne ses conclusions sur la question de savoir si le méthiocarbe était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation prévus par la réglementation européenne. L'EFSA estime qu'il existe un risque inacceptable pour les travailleurs, même en tenant compte de l'utilisation d'équipements de protection individuelle, ainsi qu'un risque élevé pour les oiseaux, les mammifères et les vers de terre. Prenant en compte l'avis de l'EFSA, la Commission européenne a décidé de ne pas renouveler l'autorisation de cette substance active. Par conséquent, les Etats membres doivent retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du méthiocarbe au plus tard le 3 janvier 2020. Tout délai de grâce accordé par les Etats membres doit être le plus court possible et expirer au plus tard le 3 avril 2020.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2020/17 de la Commission du 10 janvier 2020 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « chlorpyrifos-méthyl », 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 7 du 13 janvier 2020.

Ce règlement prévoit que l'approbation de la substance active « chlorpyrifos-méthyl » n'est pas renouvelée. De ce fait, les Etats membres doivent retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance au plus tard le 16 février 2020. Tout délai de grâce accordé par les Etats membres doit expirer au plus tard le 16 avril 2020.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2020/18 de la Commission du 10 janvier 2020 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « chlorpyrifos », 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 7* du 13 janvier 2020.

Ce règlement prévoit que l'approbation de la substance active « chlorpyrifos » n'est pas renouvelée. De ce fait, les Etats membres doivent retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance au plus tard le 16 février 2020. Tout délai de grâce accordé par les Etats membres doit expirer au plus tard le 16 avril 2020.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2020/23 de la Commission du 13 janvier 2020 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « thiaclopride », 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 8* du 14 janvier 2020.

Ce règlement prévoit que l'approbation de la substance active « thiaclopride » n'est pas renouvelée. De ce fait, les Etats membres doivent retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance au plus tard le 3 août 2020.

Tout délai de grâce accordé par les Etats membres doit expirer au plus tard le 3 février 2021.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2020/29 de la Commission du 14 janvier 2020 portant non-approbation des tanins de sarments de *Vitis vinifera* en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JOUE L 9* du 15 janvier 2020.

En juin 2017, la Commission a reçu de deux instituts de recherche une demande d'approbation des tanins de sarments de *Vitis vinifera* en tant que substance de base. La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). D'après la documentation fournie par les demandeurs, les tanins de sarments de *Vitis vinifera* ne répondent pas à la définition des « denrées alimentaires » telle que précisée par le règlement (CE) n°178/2002. Le rapport technique de l'EFSA a mis en évidence des préoccupations scientifiques concernant ce produit. Aucune évaluation toxicologique n'était disponible pour ces produits utilisés comme produits phytopharmaceutiques, notamment s'agissant de la protection des enfants. En outre, il n'y avait pas suffisamment d'informations pour procéder à une évaluation des risques de la substance pour l'environnement. La Commission a invité les demandeurs à présenter leurs observations sur le rapport de l'EFSA, mais sans réponse de leur part, la Commission a décidé de ne pas approuver les tanins de sarments de *Vitis vinifera* en tant que substance de base.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2020/103 de la Commission du 17 janvier 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 en ce qui concerne la classification harmonisée des substances actives, *JOUE* L 19 du 24 janvier 2020.

Le règlement (UE) n°844/2012 du 18 septembre 2012 établit les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Dans le cadre de la procédure de renouvellement, l'Etat membre rapporteur doit soumettre conformément au règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges un dossier portant au moins sur les classes de danger servant à déterminer si une substance active peut être considérée comme une substance active à faible risque.

Les classes de danger sont les suivantes : explosibles, toxicité aiguë, corrosion cutanée/irritation cutanée, lésions oculaires graves/irritation oculaire, sensibilisation respiratoire ou cutanée, mutagénicité sur les cellules germinales, cancérogénicité, toxicité pour la reproduction, toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique ou exposition répétée, dangers pour le milieu aquatique.

Lorsque l'Etat membre rapporteur estime que pour les classes de danger concernées, les critères de classification et d'étiquetage harmonisés établis par le règlement (CE) n°1272/2008, précité, ne sont pas remplis, il doit dûment justifier l'absence de classification et d'étiquetage harmonisés.

Si une proposition a déjà été soumise à l'Agence européenne des produits chimiques et que son évaluation est en cours, l'Etat membre rapporteur peut limiter sa proposition aux éventuelles classes de danger qui n'auront pas été traitées dans la proposition d'examen, à moins qu'il avance l'existence de nouvelles informations ne figurant pas dans le dossier en cours de traitement.

Ce règlement d'exécution accorde un délai supplémentaire de trois mois à l'Etat membre rapporteur pour élaborer un projet de rapport d'évaluation du renouvellement et du dossier soumis à l'Agence européenne des produits chimiques et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour la rédaction de ses conclusions.

Le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques s'efforce d'adopter l'avis prévu dans un délai de treize mois à compter de la présentation du dossier de demande de renouvellement.

L'EFSA, pour sa part vérifie si le projet d'évaluation du renouvellement reçu de l'Etat membre rapporteur contient l'ensemble des informations pertinentes et le communique au demandeur et aux autres Etats membres au plus tard trois mois après sa réception (au lieu de trente jours).

Dans les cinq mois suivant l'expiration de ce délai de trois mois (plus les soixante jours supplémentaires en cas d'éventuelles observations) ou, le cas échéant, dans les deux semaines suivant l'adoption de l'avis du comité d'évaluation des risques si cette date est ultérieure, l'EFSA adopte des conclusions dans lesquelles elle précise s'il est permis de croire que la substance active satisfait aux critères d'approbation énoncés par le règlement (CE) n°1107/2009.

Ces nouvelles dispositions s'appliquent aux procédures de renouvellement des substances actives dont la période d'approbation expire le 13 mai 2023 ou après cette date.

Cependant, elles ne s'appliquent pas aux procédures de renouvellement des substances actives pour lesquelles des dossiers supplémentaires ont été déposés avant le 17 janvier 2020.

S. BISTER

Décision (UE) 2019/1748 du Conseil du 7 octobre 2019 relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du sous-comité de gestion des mesures sanitaires et phytosanitaires institué par l'accord d'association entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique et leurs États membres, d'une part, et l'Ukraine, d'autre part, en ce qui concerne la modification de l'annexe V du chapitre 4 dudit accord, JOUE L 268 du 22 octobre 2019.

Un accord d'association entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique et leurs États membres, d'une part, et l'Ukraine, d'autre part, est entré en vigueur en septembre 2017. L'article 64 de cet accord prévoit que l'Ukraine procède au rapprochement de sa législation sanitaire, phytosanitaire et relative au bien-être animal avec ma législation de l'Union visée à l'annexe V du chapitre 4 de l'accord d'association. L'Ukraine s'est engagée à soumettre une stratégie globale sous la forme d'une liste de la législation de l'Union dans le domaine précité sur laquelle elle a l'intention d'aligner sa législation interne. La décision (UE) 2019/1748 précise que la liste proposée par l'Ukraine (et modifiée en octobre 2018) est acceptée.

S. BISTER

• Substances actives et psychoactives

Règlement (UE) 2020/192 de la Commission du 12 février 2020 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de prochloraz présents dans ou sur certains produits, JOUE L 40 du 13 février 2020.

Ce règlement modifie les limites maximales applicables aux résidus de prochloraz, un fongicide, présents dans ou sur certains produits alimentaires. Ainsi, en raison de l'existence d'un risque pour les consommateurs, les limites ont été abaissées pour les agrumes, les kiwis, les bananes, les mangues, les ananas et le foie de bovins. Afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normale des produits, le règlement prévoit des modalités transitoires et ne sera donc applicable qu'à compter du 4 septembre 2020.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2019/1589 de la Commission du 26 septembre 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne la prolongation de l'approbation des substances actives « amidosulfuron », « béta-cyfluthrine », « bifénox », « chlorotoluron », « clofentézine », « clomazone », « cyperméthrine », « daminozide », « deltaméthrine », « dicamba », « difénoconazole », « fludioxonyl », « flufénacet », « nicosulfuron », « piclorame », « diflubenzuron », « diflufénican », « fenoxaprop-P », « fenpropidine », « fosthiazate », « indoxacarbe », « lénacile », « prosulfocarbe », « pyriproxifène », « MCPA », « MCPB », « thiophanate-méthyl », « triflusulfuron » et « tritosulfuron », JOUE L 248 du 27 septembre 2019.

Ce règlement d'exécution modifie le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 en ce qui concerne la liste de certaines substances actives approuvées. Il prolonge la période d'approbation de ces substances actives

selon les cas au 31 octobre 2020, 30 novembre 2020 ou 31 décembre 2020. Le règlement est entré en vigueur le 17 octobre 2019.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2019/1675 de la Commission du 4 octobre 2019 renouvelant l'approbation de la substance *Verticillium albo-atrum*, souche WCS850 en tant que substance active à faible risque, 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 257* du 8 octobre 2019.

L'approbation de la substance « *Verticillium albo-atrum*, souche WCS850 » a été renouvelée en tant que substance active à faible risque à partir du 1^{er} novembre 2019 jusqu'au 31 octobre 2034.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2019/1690 de la Commission du 9 octobre 2019 renouvelant l'approbation de la substance active « alpha-cyperméthrine » en tant que substance dont on envisage la substitution, 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 259* du 10 octobre 2019.

L'approbation de la substance active « alpha-cyperméthrine » a été renouvelée en tant que substance dont on envisage la substitution en application de l'article 24 du règlement (CE) n°1107/2009 relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques jusqu'au 31 juillet 2020. La Commission a en effet considéré que cette substance active ne possède pas de propriétés perturbant le système endocrinien sur la base des informations scientifiques disponibles.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2020/42 de la Commission du 17 janvier 2020 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 afin de classer la substance « bambermycine » en ce qui concerne sa limite maximale de résidus, *JOUE L 15* du 20 janvier 2020.

Le règlement (UE) n°37/2010 de la Commission établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. Le règlement d'exécution (UE) 2020/43 inscrit l'antibiotique « bambermycine » dans cette liste. Cette substance est utilisée chez les lapins en usage oral uniquement. L'Agence européenne du médicament a considéré qu'en l'état actuelle des données scientifiques, il n'était pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus pour la bambermycine dans les denrées dérivées des lapins.

S. BISTER

Règlement d'exécution (UE) 2020/43 de la Commission du 17 janvier 2020 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en vue de la classification de la substance « ciclésone » en ce qui concerne sa limite maximale de résidus, *JOUE* L 15 du 20 janvier 2020.

Le règlement (UE) n°37/2010 de la Commission établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. Jusqu'à présent, le corticoïde « ciclésone » ne figurait pas dans cette liste, ce qui a été modifié avec le règlement d'exécution (UE) 2020/43. Cette substance est utilisée chez les équidés.

Désormais une limite maximale de résidus est applicable pour le ciclésone dans les tissus des équidés à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

S. BISTER

• Agence européenne du médicament

EMA, *Wording of therapeutic indication*, A Guide for Assessors of Centralised Applications, 21 October 2019.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a publié un guide élaboré par le Comité des produits médicaux à usage humain (CHMP) concernant les facteurs que les évaluateurs doivent prendre en compte pour garantir que la formulation des indications thérapeutiques est cohérente d'un produit à l'autre lors de demandes centralisées de nouvelles substances actives ou de nouvelles indications. Les professionnels de santé ont avant tout besoin de ces informations importantes pour choisir le meilleur traitement pour leurs patients.

L'indication thérapeutique constitue la principale information sur l'utilisation d'un médicament.

Le guide vise à fournir aux évaluateurs (autorité nationale de mise sur le marché et EMA) une approche plus uniforme de la définition des indications thérapeutiques et à clarifier leur cadre d'évaluation afin de promouvoir une rédaction plus cohérente de ces indications thérapeutiques dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Les organismes étatiques qui examinent la rentabilité d'un médicament, son impact sur le budget des soins de santé et la gravité d'une maladie pourront désormais s'appuyer également sur ces informations uniformes.

L'EMA présente cinq éléments que les évaluateurs doivent prendre en considération : maladie ou affection cible, population de patients cible, place du produit dans la thérapie, si le produit est destiné à être utilisé en monothérapie ou en combinaison avec d'autres thérapies et s'il existe d'autres conditions obligatoires pour l'utilisation du produit.

L'EMA précise que d'autres lignes directrices pourraient être élaborés dans le cadre d'une réflexion continue avec l'ensemble des parties prenantes.

S. BISTER

EMA, *Pilot programme for international cooperation in GMP inspection of manufacturers of sterile medicinal products for human use*, 16 November 2019.

La collaboration internationale en matière d'inspection des fabricants d'ingrédients pharmaceutiques actifs a fait ses preuves depuis plusieurs années déjà. En effet, une utilisation plus efficace des ressources d'inspection internationales permet d'élargir la couverture des inspections et de planifier les inspections en fonction des risques. Ceci profite à la santé

publique et, par là-même, aux patients en se concentrant sur les sites présentant les risques les plus élevés.

Le document de l'EMA définit le mandat, (objectifs, champ d'application, exigences et principes généraux) d'un programme pilote d'inspection internationale couvrant les fabricants de médicaments stériles. D'une durée minimum de deux ans, ce programme vise à favoriser la coopération et la confiance mutuelles entre les autorités réglementaires participantes par une meilleure communication et un échange d'informations sur la planification des inspections. Les autorités participent le font sur une base volontaire. Sont ainsi parties prenantes du programme notamment l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour la France, l'autorité japonaise (PMDA), l'autorité du Royaume-Uni (MHRA), la Food and Drug Administration (FDA) pour les Etats-Unis ou encore l'Agence européenne du médicament et l'Organisation mondiale de la santé.

Les autorités concernées, en adhérant à ce programme pilote, s'engagent à mettre en place des procédures permettant de vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des entreprises de médicaments dont les produits sont commercialisés sur leur territoire et importés de pays tiers. Elles veillent à ce que les fabricants situés sur leur territoire et dans des pays tiers fassent l'objet d'inspections de routine s'agissant de l'application des BPF.

A l'issue de la phase pilote, les autorités participantes procéderont à une évaluation du programme en tenant compte de différents indicateurs clés relevés (inspections conjointes, simultanées, duplication des inspections, avis communs sur les résultats d'inspection...). Un rapport des conclusions et des recommandations sera publié en conséquence.

S. BISTER

EMA, [*Information for the package leaflet regarding ethanol used as an excipient in medicinal products for human use*](#), 22 November 2019.

Ce document a été écrit dans le contexte de la révision de l'annexe des lignes directrices de la Commission européenne à propos des « *Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use* ».

L'éthanol (alcool) est utilisé pour différentes raisons dans le domaine de la médecine. Par exemple, en tant que solvant, en tant que conservateur, ou encore en tant qu'activateur de pénétration cutanée. Cependant, l'éthanol peut entraîner des risques d'altération des fonctions cognitives ou psychomotrices, c'est pourquoi l'exposition à l'éthanol en tant qu'excipient est habituellement limitée dans le domaine de la médecine.

C. DUMAIN

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

HMA & EMA, [*Report on pharmacovigilance tasks from EU Member States and the European Medicines Agency*](#), 2015-2018, 10 December 2019.

Ce rapport sur les activités garantissant la sécurité des médicaments menées par l'Agence européenne du médicament (EMA) et les autorités nationales compétentes des Etats membres de l'Union européenne (UE), de la Norvège et de l'Islande portant sur la période 2015-2018 explique que le système de pharmacovigilance de l'UE est solide et souple à la fois et a eu un impact positif sur la santé publique.

Le rapport étudie l'impact de la législation relative à la pharmacovigilance, entrée en vigueur en 2012, s'agissant de la simplification des processus de pharmacovigilance,

d'amélioration de la transparence et de l'engagement de l'ensemble des acteurs concernés ainsi que de la protection de la santé des patients.

Ces résultats font état de plus de 500 plans de gestion des risques nouveaux ou actualisés évalués par le PRAC chaque année. En outre, près de 7 000 plans de gestion des risques ont été étudiés par les Etats membres pour les médicaments autorisés au niveau national au cours de la période de référence. Il est également rapporté que la base de données Eudragilance sur les effets secondaires suspectés a été améliorée.

Sur la période étudiée, près de 9 000 signaux potentiels ont été évalués par l'équipe de la gestion des signaux de l'EMA et un nombre similaire de signaux potentiels évalués par les Etats membres.

Ainsi, les premiers éléments d'informations présentés dans ce rapport sont encourageants et montrent l'importance du travail sur les différents processus de pharmacovigilance et la façon dont ils ont contribué à la mise en place d'un système solide et efficace dans l'Union.

Par ailleurs, le rapport décrit également certaines des manières dont le système européen de pharmacovigilance soutient l'innovation. Ici, l'innovation consiste à assurer que les patients dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits reçoivent de nouveaux produits pour répondre à ces besoins. Une telle participation comprend des conseils sur la conception de la collecte de données après autorisation et la conception de mesures de minimisation des risques comme l'utilisation de données en situation réelle, les méthodes épidémiologiques, les registres de patients ou encore l'utilisation de source de données.

Ce rapport conclut par l'aspect bénéfique du système de l'Union pour la santé publique et pour l'innovation en matière de produits et par son renforcement qui devrait être constant dans les prochaines années.

S. BISTER

HMA & EMA, *Joint big data taskforce Phase II report : Evolving data-driven regulation*, January 2020.

La "task force big data" de l'Agence européenne du médicament (EMA) et du réseau des directeurs d'agences nationales du médicament (Heads of Medicine Agencies – HMA) a publié fin janvier 2020 un rapport contenant 10 recommandations prioritaires visant à « permettre de débloquer le potentiel des données massives pour la santé publique dans l'Union européenne ».

La recommandation présentée comme la « plus ambitieuse » concerne la création d'une plateforme européenne d'accès et d'analyse des données baptisée DARWIN (Data Analysis and Real World Interrogation Network). Il s'agirait d'un réseau de base de données sécurisé permettant de prendre de meilleures décisions en matière de médicaments en s'appuyant sur des preuves solides issues des soins de santé en vie réelle.

Il est également recommandé d'établir un cadre de référence européen pour la qualité et la représentativité des données, ainsi que pour leur accessibilité.

Par les priorités, l'EMA met en avant la nécessité de développer les capacités d'analyse à l'échelle de l'Union et les compétences en big data des agences du médicament nationales.

Au titre de ces recommandations prioritaires, nous trouvons par ailleurs, la volonté d'améliorer la transparence des méthodes employées dans les études post-autorisation de mise sur le marché utilisant des données massives et l'ambition de créer des groupes de travail pour « moderniser la formulation d'avis d'experts ».

S'agissant de la régulation des données, l'Agence suggère de mettre en place un comité d'éthique chargé de s'assurer que les données sont gérées et analysées de manière éthique et sécurisée.

Il est en outre recommandé de collaborer à l'échelle internationale pour établir des cadres de référence, standardiser les données et partager des bonnes pratiques.

Enfin, la *task force* propose de créer un forum rassemblant toutes les parties prenantes à la mise en œuvre de cette stratégie, y compris les patients, les professionnels de santé, les organismes payeurs, les régulateurs de dispositifs médicaux ainsi que les entreprises technologiques.

Le rapport conclut que le paysage des données évolue et que le système réglementaire doit lui aussi évoluer. Ainsi, il sera alors envisageable de concrétiser les possibilités de santé publique et d'innovation grâce à de meilleures données probantes pour les décisions relatives au développement, à l'autorisation et au contrôle de la sécurité et de l'efficacité des médicaments sur le marché. Le calendrier fixé prévoit que ces recommandations soient mises en œuvre d'ici 2023.

S. BISTER

Agir contre les maladies

- **Maladies transmissibles**

European Centre for Disease Prevention and Control, Developing a national strategy for the prevention and control of sexually transmitted infections, Technical report, 18 October 2019.

Les infections sexuellement transmissibles (IST) sont non seulement une cause de morbidité importante chez les adultes, mais peuvent également provoquer des complications avec séquelles à l'instar de la stérilité, du cancer du col de l'utérus, de pathologies congénitales et une transmission de l'infection chez le nouveau-né. Elles constituent un problème majeur de santé publique dans les pays en développement comme dans les pays industrialisés et causent de profondes répercussions sur la santé sexuelle et reproductive des individus dans le monde.

Le nombre et la prévalence des IST a augmenté dans l'Union européenne (UE) et l'Espace Economique Européen (EEE) depuis la fin des années 90. Du fait d'une baisse des moyens de prévention, certaines maladies ayant presque disparu dans les pays occidentaux ont refait surface. Cela concerne tout particulièrement trois pathologies dont l'incidence avait été réduite à la suite des campagnes de prévention sur le VIH dans les années 1980. En effet, à partir de 2010 le nombre de cas de syphilis en Europe a augmenté en moyenne de 70% en sept ans et en 2017 plus de 400 000 cas de chlamydia, 89 000 cas de gonorrhée et 33 000 cas de syphilis ont été diagnostiqués. Cette augmentation est majoritairement due à la transmission par les relations sexuelles entre hommes, excepté pour les chlamydias dont le caractère asymptomatique pose problème. Ceci soulève l'importance de développer des stratégies de prévention ciblant tout particulièrement les groupes à risque.

A. DASSO

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

Evaluation des risques

Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks, *Guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices*, 9 September 2019.

Sur demande de la Commission européenne, le Comité scientifique sur la santé, l'environnement et les risques émergents, ci-après nommé « Comité », a présenté, le 9 septembre 2019 la version finale des Lignes directrices sur l'évaluation du rapport bénéfices/risques de la présence de phtalates cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens sur certains dispositifs médicaux.

Les phtalates sont largement utilisés dans l'industrie comme plastifiants de polymères et notamment, dans les dispositifs médicaux, en particulier le DEHP. D'autres comme le DMP et le DEP ne sont pas utilisés comme plastifiants mais, par exemple, comme additifs dans les dispositifs médicaux ainsi que dans les cosmétiques et les produits ménagers. L'interaction des phtalates avec les polymères dans lesquels ils sont incorporés est faible, de sorte qu'ils peuvent migrer du produit plastique dans l'environnement et dans le corps humain si le produit rentre en contact avec lui.

C. BÉGUÉ

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

Biocides

Règlement d'exécution (UE) 2019/1794 de la Commission du 22 octobre 2019 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides « famille de produits Boumatic Iodine », *JOUE L 277* du 29 octobre 2019.

Une entreprise irlandaise a introduit une demande d'autorisation d'une famille de produits biocides dénommée « famille de produits Boumatic Iodine » du type de produits 3 (hygiène vétérinaire – désinfectants) en août 2015. Après évaluation scientifique de l'Agence européenne des produits chimiques, la Commission européenne a considéré qu'il était approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour cette famille de produits biocides.

S. BISTER

Décision d'exécution (UE) 2019/1942 de la Commission du 22 novembre 2019 n'approuvant pas la carbendazime en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 9, *JOUE L 303* du 25 novembre 2019.

La carbendazime a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 9 (produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés). L'Agence européenne des produits chimiques a adopté un avis le 27 février 2019 par lequel elle précise qu'il existe des risques inacceptables pour l'environnement et qu'aucune utilisation sûre n'a pu être déterminée.

Compte tenu de cet avis, la Commission a estimé qu'il était inapproprié d'approuver la carbendazime en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides précités.

S. BISTER

Décision d'exécution (UE) 2019/1951 de la Commission du 25 novembre 2019 reportant la date d'expiration de l'approbation du tébuconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8, JOUE L 304 du 26 novembre 2019.

La date d'expiration de l'approbation du tébuconazole est repoussée du 31 mars 2020 au 30 septembre 2022.

S. BISTER

Décision d'exécution (UE) 2019/1969 de la Commission du 26 novembre 2019 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'IPBC en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8, JOUE L 307 du 28 novembre 2019.

La date d'expiration de l'approbation de l'IPBC est repoussée du 30 juin 2020 au 31 décembre 2022.

S. BISTER

Décision d'exécution (UE) 2019/1958 de la Commission du 25 novembre 2019 relative à une dérogation de la Pologne à la reconnaissance mutuelle de l'autorisation d'un produit biocide contenant du cyanure d'hydrogène, en vertu de l'article 37 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JOUE L 306 du 27 novembre 2019.

Une société tchèque a présenté à la Pologne une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation accordée par la République tchèque en ce qui concerne un produit biocide contenant du cyanure d'hydrogène en tant que substance active. Ce produit a été autorisé par la République tchèque pour un usage professionnel dans le cadre de fumigation d'enceintes spécifiques en vue de la destruction des coléoptères xylophages (type de produit 8), des rats (type 14) et des coléoptères, blattes et mites (type 18).

Le cyanure d'hydrogène est classé comme substance à toxicité aigüe susceptible d'entraîner la mort en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation et d'engendrer des effets graves pour la thyroïde à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Compte tenu des risques pour la santé humaine, l'autorité compétente polonaise a émis de sérieuses préoccupations si le produit devait être mis sur le marché polonais. En effet, l'autorité compétente a précisé que certains risques résultant des propriétés chimiques et physiques de la substance active du produit ne peuvent être gérés de manière satisfaisante en Pologne. Aucun moyen efficace n'est disponible pour assurer un traitement immédiat en cas d'empoisonnement accidentel au cours de l'utilisation du produit, les utilisateurs devant être munis d'une trousse de premiers secours contenant notamment un antidote. Or, en Pologne, seules les pharmacies d'officine ou hospitalières peuvent stocker ou distribuer de tels antidotes. Dans ces circonstances, il serait impossible d'administrer immédiatement un antidote aux éventuelles victimes d'empoisonnement sur le lieu de la fumigation, ce qui aurait pour conséquence d'entraîner la mort des personnes contaminées ou aurait de graves répercussions sur leur santé.

Après avoir examiné les arguments du demandeur et de la Pologne, la Commission a estimé qu'en raison des propriétés dangereuses de la substance active et de gestion des risques

sanitaires liés à l'utilisation du produit en Pologne, la dérogation à la reconnaissance mutuelle était justifiée. Ainsi, le produit en cause contenant du cyanure d'hydrogène n'est pas autorisé en Pologne.

S. BISTER

Décision d'exécution (UE) 2019/1959 de la Commission du 26 novembre 2019 n'approuvant pas le phosphate d'argent, de sodium, d'hydrogène et de zirconium en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides des types de produits 2 et 7, *JOUE* L 306 du 27 novembre 2019.

Le phosphate d'argent, de sodium, d'hydrogène et de zirconium a été évalué en vue de son utilisation dans des produits du type 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et du type 7 (produits de protection pour les pellicules).

L'évaluation scientifique atteste que les produits biocides relevant des types de produits 2 et 7 contenant du phosphate d'argent, de sodium, d'hydrogène et de zirconium ne procurent pas une efficacité suffisante. Dès lors, il n'est pas approprié d'approuver le phosphate d'argent, de sodium, d'hydrogène et de zirconium en vue de son utilisation dans les types de produits biocides précités.

S. BISTER

Décision d'exécution (UE) 2019/1960 de la Commission du 26 novembre 2019 n'approuvant pas la zéolite argentée en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides des types 2 et 7, *JOUE* L 306 du 27 novembre 2019.

La zéolite argentée a été évaluée en vue de son utilisation dans des produits du type 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et du type 7 (produits de protection pour les pellicules).

Il ressort de l'évaluation scientifique que les produits biocides relevant des types de produits 2 et 7 contenant de la zéolite argentée ne procurent pas une efficacité suffisante. Par conséquent, il n'est pas approprié d'approuver la zéolite argentée en vue de son utilisation dans les types de produits biocides précités.

S. BISTER

Décision d'exécution (UE) 2019/1973 de la Commission du 27 novembre 2019 n'approuvant pas la zéolite d'argent et de cuivre en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides des types 2 et 7, *JOUE* L 307 du 28 novembre 2019.

La zéolite d'argent et de cuivre a été évaluée en vue de son utilisation dans des produits du type 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et du type 7 (produits de protection pour les pellicules).

L'évaluation scientifique démontre que les produits biocides relevant des types de produits 2 et 7 contenant de la zéolite d'argent et de cuivre ne procurent pas une efficacité suffisante. Par conséquent, il n'est pas approprié d'approuver la zéolite d'argent et de cuivre en vue de son utilisation dans les types de produits biocides précités.

S. BISTER

Décision d'exécution (UE) 2020/27 de la Commission du 13 janvier 2020 reportant la date d'expiration de l'approbation du propiconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8, *JOUE* L 8 du 14 janvier 2020.

La date d'expiration de l'approbation du propiconazole est repoussée du 31 mars 2020 au 31 mars 2021.

S. BISTER

Focus sur ...

ANSES, L'Anses annonce le retrait de 36 produits à base de glyphosate, Communiqué de presse, 9 décembre 2019.

Dans le communiqué de presse du 9 décembre 2019, il est indiqué que l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) « *procède au réexamen des autorisations de mise sur le marché des produits à base de glyphosate commercialisés en France* ». En effet, « *actuellement, 69 produits à base de glyphosate sont disponibles sur le marché en France et ont fait l'objet d'une demande de renouvellement de leur autorisation* ». C'est la conséquence directe du renouvellement à l'échelle de l'Union européenne de l'autorisation pour 5 ans du glyphosate. En effet, en 2017, sur les 28 pays votants, 18 ont voté favorablement pour une nouvelle autorisation de 5 ans du glyphosate. La majorité qualifiée ayant été atteinte, cette substance active est autorisée jusqu'en 2022.

Cette décision est au cœur d'une polémique. En effet, le glyphosate suscite une controverse. Cette substance active a été jugée par le Centre International de Recherche sur le Cancer, dépendant de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), comme cancérigène probable. À l'inverse, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ne l'a pas classée comme cancérigène probable. Ainsi, les Etats membres de l'Union européenne, en acceptant de reconduire pour 5 ans l'autorisation du glyphosate, suivent essentiellement l'avis de l'EFSA.

C. OXANDABURU

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

Conseil d'État, 6 novembre 2019, **requête n° 416948**, et Conseil d'État, 6 novembre 2019, **n°420225**.

Le Conseil d'État, par un revirement de jurisprudence influencé par le droit de l'Union européenne, a jugé qu'une interdiction générale et absolue faite aux médecins et aux chirurgiens-dentistes de recourir à des procédés publicitaires est contraire à la libre prestation de services.

L. COT

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

Veille contentieuse

- Santé

- *Arrêts de la Cour*

Arrêt de la Cour du 11 septembre 2019, *DW contre Nobel Plastiques Ibérica SA*, aff. C-397/18, ECLI:EU:C:2019:703.

Dans cette affaire, la Cour de justice, saisie de plusieurs questions préjudicielles posées par le tribunal du travail n°3 de Barcelone, devait se prononcer sur l'interprétation de la directive du Conseil 2000/78 du 27 novembre 2000 portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail.

B. OXANDABURU

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

Arrêt de la Cour du 12 septembre 2019, *TestBioTech eV e.a. contre Commission européenne*, aff. C-82/17 P, ECLI:EU:C:2019:719.

Trois requérantes (TestBioTech, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, Sambucus) saisissent la Cour d'un pourvoi formé à l'encontre de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 15 décembre 2016 *TestBioTech e.a. c/ Commission*, par lequel celui-ci a rejeté leur recours tendant à l'annulation de la décision de la Commission, du 8 janvier 2013, portant sur le réexamen interne de la décision d'exécution 2012/347/UE de la Commission, du 28 juin 2012, autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié.

M. LARRICQ

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

Arrêt de la Cour du 12 septembre 2019, *A e.a. contre Staatssecretaris van Economische Zaken*, aff. C-347/17, ECLI:EU:C:2019:720.

La Cour est ici saisie à titre préjudiciel et doit se prononcer sur l'interprétation de certaines dispositions du règlement (CE) n° 853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique représentent une compétence partagée entre l'Union et les États membres. Le règlement 853/2004 avait d'ailleurs été adopté sur la base de l'ex-article 152 §4 b) TCE (actuel article 168 §4 b) TFUE), en vertu duquel la Communauté (aujourd'hui l'Union) peut intervenir pour prendre des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique.

Il s'agit en l'espèce d'un litige opposant des abattoirs de volailles, établis aux Pays-Bas, au secrétaire d'État aux affaires économiques néerlandais. Celui-ci avait infligé à sept exploitants d'abattoirs, par trois décisions des 27 novembre, 11 décembre et 18 décembre 2015,

des amendes administratives en raison de violations du droit national et du droit de l'Union, notamment pour des infractions à la loi néerlandaise concernant les animaux.

C. DUMAIN

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

Arrêt de la Cour du 18 septembre 2019, *Finanzamt Kyritz contre Wolf-Henning Peters*, aff. C-700/17, ECLI:EU:C:2019:753.

Le 18 septembre 2019, la Cour de justice a rendu un arrêt au terme duquel elle a considéré, dans un premier temps, que « *l'article 132, paragraphe 1, sous b) et c), de la directive 2006/112/CE [...] doit être interprétée en ce sens que des prestations de soins [...] qui sont fournies par un médecin spécialiste en chimie clinique et en diagnostic de laboratoire, sont susceptibles de relever de l'exonération de la taxe sur la valeur ajoutée visée à l'article 132, paragraphe 1, sous c), de cette directive si elles ne répondent pas à l'ensemble des conditions d'application de l'exonération visée à l'article 132, paragraphe 1, sous b), de ladite directive* » ; et, dans un second temps, que « *l'article 132, paragraphe 1, sous c), de la directive 2006/112 doit être interprété en ce sens que l'exonération de la taxe sur la valeur ajoutée qu'il prévoit n'est pas soumise à la condition que la prestation de soins concernée soit fournie dans le cadre d'un rapport de confiance entre le patient et le prestataire de soins* ».

Cet arrêt préjudiciel porte sur l'interprétation de l'article 132, paragraphe 1, sous b) et c), de la directive 2006/112/CE du Conseil, du 28 novembre 2006, relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée, dans le cadre d'un litige relatif au « *refus d'exonérer de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) les prestations de soins effectuées [par un prestataire] en tant que médecin spécialiste en chimie clinique et en diagnostic de laboratoire* » (point 2).

M. FARES

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

Arrêt de la Cour du 18 septembre 2019, *VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. contre Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet*, aff. C-222/18, ECLI:EU:C:2019:751.

Interrogée à titre préjudiciel par le tribunal administratif et du travail de Budapest, la Cour de justice a estimé que ni les articles 3, sous k) et 11, paragraphe 1 de la directive 2011/24/UE ni les articles 35 et 36 TFUE ne s'opposaient à une réglementation nationale interdisant à une pharmacie établie dans cet État membre de délivrer des médicaments soumis à prescription sur la base d'un bon de commande, ne comportant pas le nom du patient concerné, émis par un professionnel de la santé autorisé à prescrire des médicaments et à exercer son activité dans un autre État membre, alors que la délivrance est permise lorsque le bon de commande a été émis par un professionnel habilité à exercer son activité dans le premier État membre.

J. TEYSSEDRE

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

Arrêt de la Cour du 19 septembre 2019, *EP*, aff. C-467/18, ECLI:EU:C:2019:765.

Dans cette affaire, la Cour de justice, saisie à titre préjudiciel, doit s'interroger sur la protection du droit à la liberté et à la sûreté, visé à l'article 6 de la Charte des droits fondamentaux, et sur le droit à la présomption d'innocence, tel qu'énoncé à l'article 3 de la directive 2016/343 portant renforcement de certains aspects de la présomption d'innocence et du droit d'assister à son procès dans le cadre des procédures pénales. Effectivement, la Cour doit déterminer si ces dispositions s'opposent à une réglementation nationale qui autorise l'internement psychiatrique d'une personne au motif qu'il existe un risque que, compte tenu de son état de santé, celle-ci présente un danger pour sa santé ou celle de tiers, dans la mesure où cette réglementation ne permet pas au juge saisi d'une telle demande d'internement de vérifier que cette personne a bénéficié des garanties procédurales au cours d'une procédure pénale dont elle fait parallèlement l'objet. Or, la Cour répond que la directive 2016/343 et l'article 51 §1 de la Charte doivent s'interpréter en ce sens qu'aucun de ces textes ne s'applique à une procédure judiciaire d'internement psychiatrique à des fins thérapeutiques. En effet, une telle procédure ne relève pas du champ d'application de la directive et ne constitue pas non plus une mise en œuvre du droit de l'Union au sens de l'article 51 §1 de la Charte (lequel prévoit que les dispositions de la Charte s'adressent aux États membres uniquement lorsqu'ils mettent en œuvre le droit de l'Union).

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 3 octobre 2019, *Wasserleitungsverband Nördliches Burgenland e.a.*, aff. C-197/18, ECLI:EU:C:2019:824.

La question préjudicielle en interprétation faisant l'objet de la décision rendue le 3 octobre 2019 par la Cour de Justice porte sur la directive de protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles, ainsi que sur l'article 288 du TFUE.

Elle intervient dans le cadre d'une procédure engagée devant le Tribunal administratif de Vienne par le syndicat de distribution de l'eau du Burgenland Nord, M. Prandl et la commune de Zullingdorf contre la décision du Ministère fédéral de la durabilité et du tourisme du 30 mai 2016 qui a rejeté leurs demandes de modification et de révision du règlement programme d'action nitrates 2012, adopté en application de l'article 5 de la directive précitée qui prévoit l'obligation pour les États membres d'adopter de tels programmes d'action.

M. CEPECK

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

Arrêt de la Cour du 24 octobre 2019, *Prato Nevoso Termo Energy Srl contre Provincia di Cuneo, ARPA Piemonte*, aff. C-212/18, ECLI:EU:C:2019:898.

Le 24 octobre 2019, la Cour de justice a rendu un arrêt au terme duquel elle a considéré que « l'article 6, paragraphes 1 et 4, de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 19 novembre 2008, relative aux déchets [...] et l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2009/28/CE du Parlement européen et du Conseil, du 23 avril 2009, relative à la promotion de l'utilisation de l'énergie produite à partir de sources renouvelables [...] telle que modifiée par la directive (UE) 2015/1513 du Parlement européen et du Conseil, du 9 septembre 2015, lus conjointement, doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une

réglementation nationale en vertu de laquelle une demande d'autorisation aux fins de remplacer, comme source d'alimentation d'une installation de production d'énergie électrique produisant des émissions atmosphériques, le méthane par une substance dérivée du traitement chimique d'huiles végétales usagées, doit être refusée, au motif que cette substance ne fait pas l'objet d'une inscription sur la liste des catégories de combustibles issus de la biomasse autorisés à cet effet [...] si l'Etat membre a pu considérer, sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation, qu'il n'a pas été démontré que l'utilisation de ladite huile végétale, dans de telles circonstances, satisfait aux conditions prévues à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2008/98 et, en particulier, est dépourvue de tout effet nocif possible sur l'environnement et la santé humaine ».

Cet arrêt porte sur l'interprétation de l'article 6 de la directive 2008/98/CE, de l'article 13 de la directive 2009/28/CE, telle que modifiée par la directive (UE) 2015/1513, ainsi que sur le respect des principes de proportionnalité, de transparence et de simplification.

M. FARES

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

Arrêt de la Cour du 19 novembre 2019, *Terveys- ja sosiaalialan neuvottelujärjestö (TSN) ry contre Hyvinvointialan liitto ry*, aff. jts C-609/17 et C-610/17, ECLI:EU:C:2019:981.

Saisie à titre préjudiciel, la Cour est amenée à interpréter notamment l'article 7 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. Cette disposition impose aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour que tout travailleur bénéficie d'un congé annuel payé d'au moins quatre semaines, conformément aux conditions d'obtention et d'octroi prévues par les législations et/ou pratiques nationales.

La Cour précise que l'objet de la directive 2003/88/CE « se borne à fixer des prescriptions minimales de sécurité et de santé en matière d'aménagement du temps de travail, ne portant pas atteinte à la faculté des États membres d'appliquer des dispositions nationales plus favorables à la protection des travailleurs ». Ainsi, pour la Cour, l'article 7 §1 de la directive ne s'oppose pas à des réglementations nationales et à des conventions collectives prévoyant l'octroi de jours de congé annuel payé excédant la période minimale de quatre semaines prévue, tout en excluant le report pour cause de maladie de ces jours de congé.

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 12 décembre 2019, *TB contre Bevándorlási és Menekültügyi Hivatal*, aff. C-519/18, ECLI:EU:C:2019:1070.

La Cour est ici amenée à interpréter notamment l'article 10 §2 de la directive 2003/86/CE relative au droit au regroupement familial, lequel prévoit que les États membres peuvent autoriser le regroupement d'autres membres de la famille non visés à l'article 4 s'ils sont à la charge du réfugié. L'article 4 vise, entre autres, le conjoint du regroupant, ainsi que les enfants mineurs du regroupant et de son conjoint. Selon la Cour, l'article 10 §2 « doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce qu'un État membre n'autorise le regroupement familial de la sœur d'un réfugié que si celle-ci est, en raison de son état de santé, dans l'incapacité de subvenir à ses propres besoins ». Toutefois, deux conditions doivent être respectées : ladite incapacité doit être appréciée en tenant compte de la situation particulière dans laquelle se trouvent les réfugiés et au terme d'un examen individualisé prenant en compte l'ensemble des éléments pertinents ; il doit pouvoir être établi, compte tenu également de la

situation particulière dans laquelle se trouvent les réfugiés et au terme d'un examen individualisé prenant en compte l'ensemble des éléments pertinents, que le soutien matériel de la personne concernée est effectivement assuré par le réfugié, ou que le réfugié apparaît comme étant le membre de la famille le plus à même d'assurer le soutien matériel requis.

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 19 décembre 2019, *AV, BU contre Comune di Bernareggio*, aff. C-465/18, ECLI:EU:C:2019:1125.

En 2017, le président du Conseil national français de l'ordre des pharmaciens s'enorgueillissait d'être à la tête d'un ordre professionnel composé des premiers garants de la santé publique. L'arrêt en date du 19 décembre 2019 rendu par la Cour de justice de l'Union européenne sur renvoi préjudiciel du Conseil d'Etat italien est pourtant de nature à nuancer les propos de Jean-Pierre Paccioni. En effet, si le pharmacien et la pharmacie sont respectivement une profession et une structure fondamentales dans le cadre d'une offre de soin de qualité sur le territoire de l'Union, il n'en reste pas moins que le seul titre professionnel ne permet pas de présumer d'une protection optimale de la santé publique dans le cadre de la gestion d'une officine. Il doit s'accompagner d'une réelle aptitude à exercer la profession, fondée *in concreto* sur l'expérience acquise. La Cour de justice, sans opposer frontalement la théorie à la pratique, offre une analyse pragmatique visant à valoriser l'expérience professionnelle par rapport à la catégorie juridique déterminée par le seul titre professionnel obtenu lors d'études universitaires.

A. PECH

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

Arrêt de la Cour du 19 décembre 2019, *Deutsche Umwelthilfe contre Freistaat Bayern*, aff. C-752/18, ECLI:EU:C:2019:1114.

L'arrêt préjudiciel sous commentaire intervient dans le contexte d'un refus réitéré de la part d'autorités du Land allemand de Bavière de se conformer à des décisions de justice interne leur enjoignant l'exécution d'obligations découlant du droit de l'Union européenne et, plus précisément, 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.

M. RUTHARDT

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

Ordonnance de la Cour du 6 février 2020, *Azienda ULSS n. 6 Euganea contre Pia Opera Croce Verde Padova*, aff. C-11/19, ECLI:EU:C:2020:88.

La Cour de justice est ici saisie à titre préjudiciel et doit se prononcer sur l'interprétation de plusieurs dispositions de la directive 2014/24/UE, du 26 février 2014, sur la passation des marchés publics. La juridiction de renvoi doutait de la compatibilité au droit de l'Union d'une loi régionale italienne réglementant le système régional de transport de secours et d'urgence en ambulance.

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 27 février 2020, *Commission européenne contre République hellénique*, aff. C-298/19, ECLI:EU:C:2020:133.

La présente décision fait suite à un premier arrêt en manquement. En effet, en 2015, la Cour avait estimé que la Grèce avait manqué aux obligations lui incombant en vertu de plusieurs dispositions de la directive 91/676, du 12 décembre 1991, concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles. Cette constatation reposait sur la non désignation, par la Grèce, en tant que zones vulnérables de certaines zones caractérisées par la présence de masses d'eaux affectées par des concentrations importantes en nitrates et par un phénomène d'eutrophisation. La Grèce avait également failli à son obligation de mettre en place des programmes d'action relatifs à ces zones et visant à réduire la pollution des eaux provoquée ou induite par les nitrates. Plusieurs années après, la Commission, considérant que la mise en conformité de la Grèce avec l'arrêt de 2015 faisait encore défaut et que celle-ci avait manqué à ses obligations lui incombant en vertu de l'article 260 §1 TFUE, a introduit un nouveau recours en manquement au titre de l'article 260 §2 TFUE.

Dans la présente décision, la Cour affirme que la Grèce a bien manqué à ses obligations et ajoute que « *les éléments à l'origine du manquement constaté par le présent arrêt, à savoir le fait qu'aucun programme d'action visé [...] [par] la directive 91/676 n'a été adopté dans le délai requis, justifient, compte tenu du risque que ce manquement représente pour l'environnement et la santé humaine, et eu égard à la nécessité de prévenir de manière effective la répétition future d'infractions analogues au droit de l'Union, l'adoption d'une mesure dissuasive, telle que la condamnation au paiement d'une somme forfaitaire* ». Finalement, la Cour condamne la Grèce au paiement d'une somme forfaitaire de 3 500 000 euros.

L. SUTTO

- **Arrêts du Tribunal**

Arrêt du Tribunal du 12 septembre 2019, *XI contre Commission européenne*, aff. T-528/18, ECLI:EU:T:2019:594.

L'affaire a pour origine un litige opposant une fonctionnaire de la Commission à celle-ci. La fonctionnaire, mise en invalidité, avait émis une demande d'assistance afin que soit reconnue sa situation de victime du harcèlement commis par son ancienne chef d'unité. Sa demande ayant été rejetée, la fonctionnaire a introduit une requête contre la décision de rejet, alléguant que le service médical de la Commission aurait reconnu l'origine professionnelle de sa maladie et que l'Office des droits individuels de la Commission aurait confirmé que le comportement de l'ancienne chef d'unité de la requérante pouvait être considéré comme étant à l'origine de sa maladie professionnelle. La réclamation a toutefois été rejetée au motif que la procédure de reconnaissance de la maladie professionnelle de la fonctionnaire était toujours en cours et que le rapport médical de la requérante constatait une aggravation d'un état antérieur (trouble anxio-dépressif) déjà existant. La fonctionnaire a donc décidé de saisir le Tribunal pour solliciter l'annulation de la décision de rejet de la réclamation dans la mesure où elle contient des données à caractère médical.

Cette affaire est l'occasion pour le Tribunal de rappeler que « *le respect du caractère confidentiel des informations sur la santé constitue l'un des droits fondamentaux protégés par l'ordre juridique de l'Union* » et que « *[c]e principe est capital non seulement pour protéger la vie privée des malades, mais également pour préserver leur confiance dans le corps médical et les services de santé en général* ». Ainsi, le Tribunal relève qu'il n'était pas nécessaire que

la Commission précise, dans la décision attaquée, le type de maladie dont la requérante supposément souffrait antérieurement, mais pouvait se contenter d'indiquer l'existence d'un état de santé antérieure, sans en spécifier la nature.

Finalement, si le Tribunal refuse d'annuler la décision attaquée (sa compétence était limitée au contrôle de la légalité de l'acte attaqué sans qu'il lui soit possible d'adresser des injonctions aux institutions), il condamne toutefois la Commission européenne à verser une somme à la requérante en raison du préjudice moral qu'elle a subi du fait de la révélation de données de santé la concernant.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 19 septembre 2019, *Arysta LifeScience Netherlands BV contre Commission européenne*, aff. T-476/17, ECLI:EU:T:2019:618.

La requérante, Arysta LifeScience Netherlands, est une société qui développe et vend des produits chimiques dans le domaine de l'agrochimie et de la chimie fine. Sous le régime de la directive 91/414 CE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, elle a notifié la substance active diflubenzuron (un insecticide). La directive 2008/69/CE est venue inscrire plusieurs substances dont le diflubenzuron sur la liste de l'annexe I de la directive 91/414, annexe qui indique les substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques. En 2013, la Commission a formellement informé la requérante que l'approbation du diflubenzuron faisait l'objet d'un réexamen. En effet, selon la Commission, il existait des éléments indiquant que l'approbation de la substance active diflubenzuron ne satisfaisait plus aux critères d'approbation, prévus par le règlement 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, en ce qui concerne ses effets nocifs potentiels sur la santé humaine, à travers l'exposition potentielle au métabolite 4-chloroaniline (PCA) en tant que résidu. En 2017, la Commission a adopté le règlement d'exécution (UE) 2017/855 modifiant le règlement d'exécution (UE) 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active diflubenzuron. Dans ce règlement, elle a conclu que l'exposition des consommateurs au PCA ne saurait être exclue sauf à imposer de nouvelles limitations et que la liste des substances actives approuvées au titre du règlement 1107/2009 devait être modifiée en conséquence pour limiter l'utilisation du diflubenzuron aux cultures non comestibles. La requérante demande alors à la Cour d'annuler le règlement d'exécution (UE) 2017/855.

Le Tribunal rappelle que « l'article 168, paragraphe 1, TFUE dispose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et dans la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. Cette protection de la santé publique a une importance prépondérante au regard des considérations économiques, de sorte qu'elle est de nature à justifier des conséquences économiques négatives, même considérables, pour certains opérateurs ». Le Tribunal ajoute qu'« il ressort [...] du règlement n° 1107/2009 que des substances ne devraient entrer dans la composition de produits phytopharmaceutiques « que s'il a été démontré », notamment, qu'elles ne devraient pas avoir d'effet nocif sur la santé humaine ». Il finit par conclure qu'il n'est pas possible de reprocher à la Commission d'avoir fait prévaloir l'intérêt de la sécurité des consommateurs sur les intérêts économiques et organisationnels de la requérante et que c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que la Commission a pu considérer que cet intérêt justifiait sa décision et que celle-ci était proportionnée. Le recours est donc rejeté par le Tribunal.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 20 septembre 2019, *ICL-IP Terneuzen, BV et ICL Europe Coöperatief UA contre Commission européenne*, aff. T-610/17, ECLI:EU:T:2019:637

Le Tribunal est saisi d'un recours introduit par deux sociétés fabricant, commercialisant et utilisant le 1-bromopropane, une substance – toxique pour la reproduction – qui est utilisée comme solvant pour le dégraissage à la vapeur et comme intermédiaire dans la fabrication d'autres substances. Le recours tend à l'annulation partielle du règlement (UE) 2017/999 de la Commission, du 13 juin 2017, dans la mesure où il inclut le 1-bromopropane (nPB) dans la liste des substances soumises à autorisation établie à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 20 septembre 2019, *République fédérale d'Allemagne contre Agence européenne des produits chimiques (ECHA)*, aff. T-755/17, ECLI:EU:T:2019:647.

Le Tribunal est saisi d'une demande tendant à l'annulation partielle d'une décision de la chambre de recours de l'ECHA, dans la mesure où elle a partiellement annulé la décision de l'ECHA du 1^{er} octobre 2015 exigeant la réalisation d'essais complémentaires concernant la substance benpat (utilisée comme stabilisateur dans des produits industriels et de consommation composés de caoutchouc, tels que les pneus et les tuyaux). Le Tribunal décide d'annuler la décision de la chambre de recours dans la mesure où, à l'un des points du dispositif de ladite décision, la chambre de recours a décidé que l'affirmation concernant le caractère bioaccumulable du benpat figurant dans l'exposé des motifs de la décision de l'ECHA du 1^{er} octobre 2015 devrait être supprimée.

Un des moyens invoqués à l'appui du recours était notamment l'incompétence de la chambre de recours de l'ECHA pour examiner les moyens du recours devant elle portant sur des appréciations de fond relatives à l'évaluation du benpat. A cet égard, le Tribunal note que la chambre de recours de l'ECHA est au moins composée d'un membre qualifié d'un point de vue technique. Or, conformément au règlement (CE) n° 1238/2007 établissant les règles concernant les qualifications des membres de la chambre de recours de l'Agence européenne des produits chimiques, « *les membres qualifiés du point de vue technique sont titulaires d'un diplôme universitaire ou d'une qualification équivalente et possèdent une expérience professionnelle substantielle en matière d'évaluation du danger, d'évaluation de l'exposition ou de gestion des risques pour ce qui concerne les risques des substances chimiques pour la santé humaine ou l'environnement ou dans des domaines apparentés* ». Ainsi, il faut en déduire que « *le législateur a entendu doter la chambre de recours de l'ECHA de l'expertise nécessaire pour lui permettre de procéder elle-même à des appréciations portant sur des éléments factuels d'ordre scientifique hautement complexes* ».

La requérante (l'Allemagne) faisait également valoir que l'approche de la chambre de recours aurait méconnu le critère pertinent relatif au principe de proportionnalité. Le Tribunal a ainsi l'occasion de rappeler que le 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), vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et l'environnement et que ses dispositions reposent sur le principe de précaution. Toutefois, ce règlement ne peut pas être interprété uniquement au vu de cet objectif et du principe de précaution. En effet, il convient de tenir compte de la liberté d'entreprise et de l'objectif du règlement consistant à promouvoir des méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés

aux substances et à assurer la libre circulation des substances dans le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation. Par conséquent, « [l]e critère pertinent relatif au principe de proportionnalité est le résultat de la mise en balance des différents objectifs poursuivis par le règlement n° 1907/2006 et de la mise en œuvre du principe de précaution. En application de ce critère, pour justifier une demande de réaliser un essai, l'ECHA doit non seulement démontrer l'existence d'un risque potentiel pour la santé humaine ou l'environnement et la nécessité de clarifier ce risque, mais également établir qu'il existe une possibilité réaliste que l'information demandée permette de prendre des mesures de gestion des risques améliorées ». Le Tribunal estime ensuite qu'il n'est possible de reprocher à la chambre de recours d'avoir considéré qu'une demande de réaliser un essai (au titre de l'évaluation d'une substance) était appropriée lorsqu'il existait une possibilité réaliste que cet essai produise des résultats pertinents pour ladite évaluation.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 20 septembre 2019, *BASF Grenzach GmbH contre Agence européenne des produits chimiques (ECHA)*, aff. T-125/17, ECLI:EU:T:2019:638.

Le Tribunal est ici saisi d'un recours tendant à l'annulation partielle d'une décision de la chambre de recours de l'ECHA, du 19 décembre 2016, dans la mesure où elle a partiellement rejeté le recours de la requérante contre la décision de l'ECHA du 19 septembre 2014 exigeant des informations supplémentaires sur la substance triclosan (un antibactérien à large spectre approuvé pour une utilisation en tant que conservateur dans certains types de produits cosmétiques) et où elle a fixé la date limite pour présenter ces informations au 26 décembre 2018. La décision de l'ECHA est intervenue dans le cadre de l'évaluation du triclosan, à la suite de son inscription dans le plan d'action continu communautaire pour évaluation au sens de l'article 44 du règlement n° 1907/2006 (REACH), en raison de motifs d'inquiétude relatifs à ses propriétés de persistance, de bioaccumulation et de toxicité ainsi qu'aux perturbations endocriniennes qu'il peut engendrer.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 20 septembre 2019, *PlasticsEurope contre Agence européenne des produits chimiques (ECHA)*, aff. T-636/17, ECLI:EU:T:2019:639.

En 2012, conformément à l'article 44 du Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 septembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), le bisphénol A a été inclus dans le plan d'action continu communautaire pour l'évaluation de cette substance. C'est une substance utilisée principalement comme monomère dans la fabrication de polymères comme le polycarbonate et les résines époxydes (utilisation à des fins intermédiaires) et employée pour la fabrication de papier thermique (utilisation à des fins non intermédiaire).

Le Tribunal est saisi d'un recours tendant à l'annulation de la décision du directeur exécutif de l'ECHA ED/30/2017. Cette décision est venue compléter l'entrée existante relative au bisphénol A sur la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV du règlement REACH (c'est-à-dire l'annexe établissant la liste des substances soumises à autorisation).

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

Ordonnance du Tribunal du 25 septembre 2019, *Nathaniel Magnan contre Commission européenne*, aff. T-99/19, ECLI:EU:T:2019:693.

Le Tribunal doit se prononcer ici sur une demande tendant à faire constater que la Commission s'est illégalement abstenue d'adopter des mesures à l'encontre de la Confédération suisse à la suite d'une prétendue violation de l'accord entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la Confédération suisse, d'autre part, sur la libre circulation des personnes. Le Tribunal doit également examiner la demande d'annulation de la décision de la Commission refusant d'adopter des mesures à l'encontre de la Confédération suisse, ainsi qu'une demande tendant à obtenir la réparation du préjudice subi par le requérant en raison de la violation de l'accord précité. Le requérant alléguait une violation de cet accord en raison du refus de la Suisse de l'autoriser à exercer la profession de médecin généraliste à la charge de l'assurance-maladie obligatoire.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 12 décembre 2019, *Santa Conte contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-683/18, ECLI:EU:T:2019:855.

Le Tribunal est ici saisi d'un recours formé contre la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO du 31 août 2018 (affaire R 2181/2017-2), concernant une demande d'enregistrement du signe figuratif CANNABIS STORE AMSTERDAM comme marque de l'Union européenne. La demande d'enregistrement de la marque avait été refusé par l'examineur et la décision de ce dernier avait été ensuite confirmée par la chambre de recours de l'EUIPO qui estimait que le signe faisant l'objet de la demande de marque était contraire à l'ordre public.

Cette affaire est l'occasion pour le Tribunal de préciser que « [l]e droit de l'Union [...] ne régit pas l'usage des produits issus du cannabis lorsqu'ils constituent des stupéfiants. En effet, l'article 168, paragraphe 1, troisième alinéa, TFUE dispose que l'Union complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention ». Le Tribunal constate en outre que, « dans les États membres où la consommation et l'utilisation de la substance stupéfiante issue du cannabis demeurent interdites, la lutte contre la propagation de celle-ci revêt une sensibilité toute particulière, qui répond à un objectif de santé publique visant à combattre les effets nocifs d'une telle substance ». Par conséquent, il convient de considérer que le régime applicable à la consommation et à l'utilisation du cannabis relève de la notion d'« ordre public » au sens de l'article 7 §1 sous f) du règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne. Il ressort de cette disposition que les marques contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont refusées à l'enregistrement. Le Tribunal conclut que la chambre de recours de l'EUIPO n'a pas méconnu les dispositions de l'article 7 §1 sous f) et de l'article 7 §2 du règlement 2017/1001 et décide donc de rejeter le recours.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 19 décembre 2019, *Probelte, SA contre Commission européenne*, aff. T-67/18, ECLI:EU:T:2019:873.

L'acte ici attaqué est le règlement d'exécution (UE) 2017/2065 de la Commission, du 13 novembre 2017. Par ce règlement d'exécution, la Commission est venue inscrire la substance active hydroxy-8-quinoléine (utilisée notamment dans l'élaboration des produits

phytopharmaceutiques) dans la liste de substances dont on envisage la substitution (liste établie par le règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution) et a confirmé les conditions d'approbation de la substance active hydroxy-8-quinoléine, telles qu'énoncées dans le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

L. SUTTO

• Produits de santé

• Arrêts de la Cour

Ordonnance de la Cour du 11 septembre 2019, *Vitromed GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. C-124/19 P, ECLI:EU:C:2019:713.

La Cour de justice est saisie d'un pourvoi introduit par Vitromed à l'encontre de l'arrêt du Tribunal (Trib. UE, 12 décembre 2018, *Vitromed GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-821/17, ECLI:EU:T:2018:912) rejetant son recours tendant à l'annulation de la décision de la deuxième chambre de recours de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO), du 26 septembre 2017 (affaire R 2402/2016-2), relative à une procédure d'opposition entre Vitromed Healthcare et Vitromed. Les marques concernées désignaient notamment des préparations biologiques à usage médical, des instruments de pipetage et d'injection à usage médical, ainsi que des appareils et instruments chirurgicaux, médicaux, dentaires et vétérinaires.

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 12 septembre 2019, *Bayer Pharma AG contre Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt., Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.*, aff. C-688/17, ECLI:EU:C:2019:722

La présente affaire a pour objet une demande de décision préjudicielle portant sur l'interprétation de l'article 9, paragraphe 7, de la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, relative au respect des droits de propriété intellectuelle. La demande intervient à l'occasion d'un litige entre Bayer Pharma, d'une part, et Richter et Exeltis, d'autre part. En effet, Bayer a déposé, en 2000, auprès de l'Office hongrois de la propriété intellectuelle, une demande de brevet relative à un produit pharmaceutique contenant un principe contraceptif, brevet qui lui sera délivré le 4 octobre 2010. Mais avant cette date, Richter et Exeltis ont commencé à commercialiser en Hongrie des produits pharmaceutiques contraceptifs. À la suite d'une procédure enclenchée par Bayer, la juridiction de renvoi a pris des mesures exécutoires et a interdit à Richter et Exeltis de mettre les produits en cause sur le marché tout en leur imposant l'obligation de constituer des garanties. Il s'ensuit un long contentieux qui mènera à terme à la saisine de la Cour de justice à titre préjudiciel.

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 1^{er} octobre 2019, *Procédure pénale contre Mathieu Blaise e.a.*, C-616/17, ECLI:EU:C:2019:800.

Glyphosate. Ce célèbre – mais controversé – herbicide est à nouveau convoqué à Luxembourg-Ville pour une affaire impliquant des militants écologistes poursuivis pénalement devant le tribunal correctionnel de Foix pour avoir endommagé des bidons de désherbant à base de glyphosate, de la marque Roundup, destinés à la vente. Au-delà de la question – fortement controversée sur le plan scientifique – de la nocivité possible du glyphosate pour la santé et l’environnement, liée à celle – tout aussi controversée – de l’autorisation de mise sur le marché du glyphosate en tant que substance active, la présente affaire est l’occasion pour la Cour de justice de venir confirmer la validité des dispositions du règlement n°1107/2009/CE (ci-après, « le règlement PPP ») relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives – dont le glyphosate, au regard du droit de l’Union et notamment, du principe de précaution. Une réponse plutôt attendue sur la scène médiatique européenne.

C. BORIES

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

Ordonnance de la Cour du 1^{er} octobre 2019, *Stada Arzneimittel AG contre Office de l’Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. C-460/19 P, ECLI:EU:C:2019:803

Par son pourvoi, Stada Arzneimittel AG demande à la Cour d’annuler l’arrêt du Tribunal de l’Union européenne du 4 avril 2019 (Trib. UE, 4 avril 2019, *Stada Arzneimittel contre Office de l’Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-804/17, EU:T:2019:218), par lequel celui-ci a rejeté son recours tendant à l’annulation de la décision de la première chambre de recours de l’EUIPO du 20 septembre 2017 (affaire R 1887/2016-1), relative à une demande d’enregistrement d’un signe figuratif comme marque de l’Union européenne. La marque dont l’enregistrement était demandé par Stada Arzneimittel désignait, entre autres, des produits pharmaceutiques et vétérinaires, ainsi que des appareils et instruments chirurgicaux, médicaux, dentaires et vétérinaires.

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 14 novembre 2019, *Vaselife International BV, Chrysal International BV contre College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*, aff. C-445/18, ECLI:EU:C:2019:968.

La Cour est ici saisie à titre préjudiciel et doit se prononcer sur l’interprétation de l’article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 21 octobre 2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil. L’article 52 §1 de ce règlement prévoit qu’« [u]n produit phytopharmaceutique qui est autorisé dans un État membre (État membre d’origine) peut, sous réserve de l’octroi d’un permis de commerce parallèle, être introduit, mis sur le marché ou utilisé dans un autre État membre (État membre d’introduction) si ce dernier établit que la composition du produit phytopharmaceutique est identique à celle d’un produit phytopharmaceutique déjà autorisé sur son territoire (produit de référence) ». Les paragraphes suivants de l’article 52 apportent des précisions sur la procédure permettant d’obtenir un permis de commerce parallèle.

La Cour doit tout d'abord répondre à plusieurs questions relatives à la durée de validité d'un permis de commerce parallèle. Elle précise ainsi que le règlement n° 1107/2009 ne s'oppose pas à une procédure nationale en vertu de laquelle l'autorité compétente est habilitée à prendre d'office l'initiative d'adapter cette durée de validité à la durée de validité de l'autorisation du produit de référence renouvelée. Elle ajoute qu'une telle adaptation ne découle pas automatiquement de la décision de renouveler l'autorisation du produit de référence, mais exige qu'une décision soit prise à cet égard et qu'en outre les conditions nécessaires à l'obtention du permis de commerce parallèle doivent être remplies.

La Cour de justice interprète ensuite l'article 52 §3 sous a) du règlement qui prévoit que les produits phytopharmaceutiques pour lesquels un permis de commerce parallèle est sollicité sont réputés identiques aux produits de référence « *s'ils ont été fabriqués par la même société ou par une société associée ou sont fabriqués sous licence selon le même procédé de fabrication* ». Selon la Cour, une telle disposition « *couvre [notamment] une situation dans laquelle le produit phytopharmaceutique autorisé par l'État membre d'origine est fabriqué par une société A, tandis que le produit phytopharmaceutique de référence est fabriqué, selon le même procédé mais dans un lieu de production différent de celui antérieur, par une société B avec l'accord de la société A, pour autant que cet accord s'inscrit dans la durée de manière analogue à un accord de licence* ».

Enfin, la dernière partie du raisonnement de la Cour est destinée à déterminer à qui, et dans quelle mesure, il incombe de démontrer que les produits phytopharmaceutiques concernés sont toujours « identiques » lorsque le titulaire de l'autorisation du produit de référence et celui du permis de commerce parallèle sont en désaccord à cet égard. À cet égard, la Cour explique « *qu'il appartient au titulaire du permis de commerce parallèle de présenter une nouvelle demande complète, en fournissant les informations visées [à l'article 52 §4], afin de démontrer que les produits concernés sont toujours « identiques » [...] sans préjudice de la possibilité pour l'autorité compétente de demander à l'État membre d'origine du produit importé les informations nécessaires à l'évaluation du caractère identique de ces produits. En cas de contestation de la décision accordant le permis de commerce parallèle, ce sont les règles nationales de l'État membre concerné qui s'appliquent en matière de charge de la preuve, pour autant qu'elles respectent le principe d'équivalence et qu'elles ne rendent pas impossible en pratique ou excessivement difficile l'exercice des droits conférés par l'ordre juridique de l'Union* ».

L. SUTTO

Ordonnance de la Cour du 21 novembre 2019, *Commission contre Suède*, aff. C-389/19 P-R, ECLI:EU:C:2019:1007.

La vice-présidente de la Cour ordonne ici le sursis à l'exécution de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne *Suède contre Commission* du 7 mars 2019 (Trib. UE, 7 mars 2019, *Suède contre Commission*, aff. T-837/16, EU:T:2019:144) jusqu'au prononcé de l'arrêt mettant fin à la procédure de pourvoi dans l'affaire C-389/19 P. Par ledit arrêt, le Tribunal a, d'une part, annulé la décision d'exécution C(2016) 5644 final de la Commission, du 7 septembre 2016, relative à l'autorisation de certaines applications du jaune de sulfochrome de plomb et du rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb, et, d'autre part, rejeté sa demande tendant au maintien, en cas d'annulation de cette décision, des effets de celle-ci jusqu'à ce qu'elle puisse réexaminer la demande d'autorisation en cause.

L'autorisation des applications du jaune de sulfochrome de plomb et du rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb avait été octroyée par la Commission sur la base de l'article 60 §4 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). Cette disposition prévoit que, dans le cas où une autorisation ne peut pas être octroyée sur la base des paragraphes 2 et 3 de l'article 60, « elle ne peut être octroyée que s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées ». Or le Tribunal avait notamment estimé que la Commission avait accordé l'autorisation sans avoir au préalable vérifié un nombre suffisant d'informations substantielles et fiables pour pouvoir conclure que des solutions de remplacement faisaient effectivement défaut. Il avait donc décidé d'annuler la décision de la Commission et de rejeter sa demande tendant au maintien des effets de ladite décision.

La Cour, saisie d'un pourvoi introduit par la Commission, considère que « la Commission a établi que, en cas de rejet de sa demande de sursis à l'exécution de l'arrêt attaqué jusqu'à ce que la Cour statue sur son pourvoi, l'application de l'article 56, paragraphe 1, sous d), du règlement n° 1907/2006 est susceptible de causer un préjudice grave et irréparable à la santé humaine et que, dès lors, la condition relative à l'urgence est satisfaite en l'espèce ». En effet, cette disposition permet, dans certains cas, à un fabricant, importateur ou utilisateur de mettre sur le marché une substance – incluse dans l'annexe XIV relative à la liste des substances soumises à autorisation – en vue d'une utilisation ou de l'utiliser lui-même.

En ce qui concerne la mise en balance des intérêts, la Cour remarque que « la protection de la santé humaine plaide en faveur de l'octroi de la mesure provisoire demandée par la Commission ». La Cour décide donc de faire droit à la demande de la Commission et d'accepter le sursis à l'exécution de l'arrêt du Tribunal jusqu'au prononcé de l'arrêt mettant fin à la procédure de pourvoi dans cette affaire.

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 22 janvier 2020, *PTC Therapeutics International Ltd contre Agence européenne des médicaments (EMA)*, aff. C-175/18 P, ECLI:EU:C:2020:23 & **Arrêt de la Cour du 22 janvier 2020**, *MSD Animal Health Innovation GmbH et Intervet International BV contre Agence européenne des médicaments (EMA)*, aff. C-178/18 P, ECLI:EU:C:2020:24.

La société PTC Therapeutics International a conçu le médicament Translarna, utilisé dans le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne. En 2014, l'EMA a décidé de lui octroyer une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle pour ledit médicament. Une société pharmaceutique tierce a demandé à l'EMA d'accéder à un rapport d'essai clinique figurant dans le dossier de demande d'AMM du Translarna. Malgré le souhait de PTC Therapeutics International de voir le rapport demeurer confidentiel, l'EMA a accordé l'accès à l'intégralité du rapport, sous réserve de quelques occultations. PTC Therapeutics International a alors introduit un recours devant le Tribunal à l'encontre de la décision de l'EMA.

Les sociétés MSD Animal Health Innovation et Intervet International se sont retrouvées face à des circonstances similaires. En effet, elles ont obtenu une AMM pour le Bravecto, un médicament vétérinaire utilisé pour le traitement des infestations des chiens par les tiques et les puces. Un tiers a demandé l'accès à cinq rapports d'essais toxicologiques produits dans le cadre de la demande d'AMM. L'EMA a précisé qu'elle entendait divulguer le contenu de trois de ces rapports tout en acceptant de procéder à certaines des occultations demandées par les deux sociétés. Ces dernières ont alors saisi le Tribunal d'un recours en annulation.

Dans les deux affaires, le Tribunal a rejeté le recours introduit par les requérantes (Trib. UE, 5 février 2018, *PTC Therapeutics International contre EMA*, aff. T-718/15, EU:T:2018:66 et Trib. UE, 5 février 2018, *MSD Animal Health Innovation et Intervet international contre EMA*, aff. T-729/15, EU:T:2018:67) lesquelles ont formé deux pourvois devant la Cour de justice.

Dans ses deux arrêts en date du 22 janvier 2020, la Cour de justice confirme les décisions du Tribunal et rejette les pourvois.

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 30 janvier 2020, *Generics (UK) e.a. contre Competition and Markets Authority*, aff. C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52

La Cour est saisie de plusieurs questions préjudicielles portant sur l'interprétation des articles 101 et 102 TFUE, présentées dans le cadre d'un litige opposant plusieurs sociétés intervenant dans le secteur pharmaceutique à l'Autorité de la concurrence et des marchés du Royaume-Uni. Cette dernière avait infligé des sanctions pécuniaires aux sociétés en constatant que l'une d'entre elles – fabricante de médicaments princeps – détenait une position dominante sur le marché de la paroxétine (un médicament antidépresseur) et qu'elle avait pris part, avec les autres sociétés (fabricantes de médicaments génériques), à des ententes.

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 30 janvier 2020, aff. C-524/18, *Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG contre Queisser Pharma GmbH & Co. KG*, ECLI:EU:C:2020:60

Saisie à titre préjudiciel, la Cour de justice doit interpréter l'article 10 §3 du règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 2006, concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, tel que modifié par le règlement (CE) n° 107/2008 du Parlement européen et du Conseil, du 15 janvier 2008. Cet article 10 fait partie d'un chapitre IV consacré aux allégations de santé, c'est-à-dire aux allégations qui affirment, suggèrent ou impliquent l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé. L'article 10 §1 interdit de telles allégations de santé, sauf si elles sont conformes aux prescriptions générales et aux exigences spécifiques établies par les autres dispositions du règlement et si elles sont autorisées conformément à ce dernier et figurent sur les listes d'allégations autorisées visées aux articles 13 et 14. L'article 10 §3 ajoute qu'« [i]l ne peut être fait référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé que si une telle référence est accompagnée d'une allégation de santé spécifique figurant sur les listes visées à l'article 13 ou 14 ». Deux questions préjudicielles ont été posées à la Cour.

La première question porte sur le fait de savoir si l'exigence, prévue à l'article 10 §3, selon laquelle toute référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques, d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire doit être accompagnée d'une allégation de santé spécifique figurant sur les listes visées aux articles 13 ou 14, est satisfaite dans le cas où l'emballage d'un complément alimentaire fait apparaître, à son recto, une référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques, d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur la santé, alors que l'allégation de santé spécifique destinée à accompagner cette référence ne figure qu'au verso de cet emballage et qu'il n'existe aucun renvoi explicite, tel un astérisque, entre les deux. La Cour répond de manière positive, considérant que dans un cas, tel que décrit dans la question, l'exigence établie par l'article 10 §3 n'est pas satisfaite. La position de la Cour est que la protection de la santé figure parmi les principales finalités du règlement et qu'elle implique notamment « de fournir au consommateur les informations nécessaires pour lui permettre d'effectuer des choix en connaissance de cause ». Les exploitants du secteur alimentaire doivent ainsi présenter, de manière claire et exacte, les allégations de santé spécifiques qui

viennent étayer les références aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques, qu'ils emploient. L'exigence d'« accompagnement », au sens de l'article 10 §3, renvoie « à la perception immédiate, par le consommateur moyen, normalement informé et raisonnablement attentif, d'un lien visuel direct entre la référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques, sur l'état de santé, et l'allégation de santé spécifique, ce qui requiert, en principe, une proximité spatiale ou un voisinage immédiat entre la référence et l'allégation ».

Par sa seconde question, la juridiction de renvoi s'interroge sur le besoin de justifier par des preuves scientifiques les références aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques, d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé. Selon la Cour, il est effectivement nécessaire de recourir à une telle justification. Mais, elle note qu'il suffit que les références « soient accompagnées d'allégations de santé spécifiques étayées par des preuves scientifiques généralement admises qui ont été vérifiées et autorisées, dès lors que ces dernières allégations figurent sur les listes visées à l'article 13 ou à l'article 14 de ce même règlement ».

L. SUTTO

Ordonnance de la Cour du 26 février 2020, *BASF AS contre Commission européenne*, aff. C-773/19 P(R), ECLI:EU:C:2020:113.

La Cour de justice rejette ici un pourvoi dirigé à l'encontre d'une ordonnance du président du Tribunal (Trib. UE, 19 août 2019, *BASF contre Commission*, aff. T-472/19 R, EU:T:2019:555), pourvoi introduit par une société affirmant être titulaire d'autorisations nationales de mise sur le marché de certains médicaments à usage humain contenant des esters éthyliques d'acides oméga-3 à usage oral pour la prévention secondaire après un infarctus du myocarde. La Commission avait effectivement adopté en 2019 une décision en vertu de laquelle les États membres devaient modifier les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant des esters éthyliques d'acides oméga-3, en supprimant de ces autorisations l'indication thérapeutique relative à l'usage oral de ces médicaments pour la prévention secondaire après un infarctus du myocarde. La requérante avait alors formé, devant le Tribunal, un recours en annulation contre cette décision et avait également déposé une demande en référé visant au sursis à l'exécution de ladite décision. Le Tribunal ayant rejeté la demande en référé, l'affaire se retrouve finalement devant la Cour de justice, laquelle suit le Tribunal et rejette le pourvoi.

L. SUTTO

Ordonnance de la Cour du 26 février 2020, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH contre Commission européenne*, aff. C-832/19 P(R), ECLI:EU:C:2020:112 & Arrêt du Tribunal du 26 septembre 2019, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate contre Commission*, aff. T-549/19 R, EU:T:2019:695.

Le Tribunal et la Cour sont saisis ici par une société titulaire, dans plusieurs États membres, d'autorisations nationales de mise sur le marché d'un médicament à usage humain contenant la substance active tréosulfan, utilisé dans le cadre de la thérapie palliative de carcinomes ovariens. La société requérante avait obtenu de la Commission la qualification de la substance active tréosulfan en tant que médicament orphelin. Elle avait, par la suite, développé un médicament Treondi – tréosulfan dont la substance active est le tréosulfan et avait demandé à ce que ce médicament soit désigné comme médicament orphelin. La Commission avait accordé, par décision, une autorisation de mise sur le marché pour ledit

médicament mais avait refusé sa qualification de médicament orphelin. La requérante a alors saisi le Tribunal d'un recours visant à l'annulation de cette décision et a également introduit une demande en référé sollicitant le sursis à l'exécution de l'article de la décision qui refusait la désignation du Trecondi – tréosulfan en tant que médicament orphelin. Estimant que la condition relative à l'urgence n'était pas satisfaite et qu'il n'y avait dès lors pas lieu d'examiner la condition relative au *fumus boni juris* et de procéder à la mise en balance des intérêts, le président du Tribunal a rejeté, par ordonnance, la demande en référé. La requérante décide, par conséquent, d'introduire un pourvoi devant la Cour de justice à l'encontre de cette ordonnance. La vice-présidente de la Cour ne relève aucune erreur d'appréciation ni contradiction dans le raisonnement du Tribunal et rejette donc, par ordonnance, le pourvoi.

L. SUTTO

- **Arrêts du Tribunal**

Arrêt du Tribunal du 17 septembre 2019, *Pharmadom contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-502/18, ECLI:EU:T:2019:614

L'affaire a pour objet un recours formé contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO du 8 juin 2018 (affaire R 6/2018-5), relative à une procédure d'opposition entre Pharmadom et IRF. Les marques concernées par le litige correspondent notamment « *aux produits blanchissants, de pharmacie, aux appareils chirurgicaux ainsi qu'à la vente en gros et en détail desdits produits* ».

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 19 septembre 2019, *GE Healthcare A/S contre Commission européenne*, aff. T-783/17, ECLI:EU:T:2019:624.

Dans la présente affaire, le Tribunal de l'Union européenne est saisi d'un recours tendant à l'annulation de la décision d'exécution de la Commission du 23 novembre 2017 en vertu de laquelle les Etats membres doivent suspendre les autorisations de mise sur le marché (ci-après AMM) délivrées pour des produits de contraste à base de gadolinium linéaire, dont l'omniscan, produit commercialisé par la requérante GE Healthcare (qui est notamment titulaire des AMM de ce produit dans quinze États membres).

M. BARON

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

Arrêt du Tribunal du 19 septembre 2019, *Unifarco SpA contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-359/18, ECLI:EU:T:2019:626

Le Tribunal est ici saisi d'un recours formé contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO du 13 mars 2018 (affaire R 2150/2017-5), relative à une procédure d'opposition entre GD Tecnologia Interdisciplinari Farmaceutiche et Unifarco. Les marques concernées désignent notamment des « *[p]réparations pharmaceutiques pour le soin de la peau et des cheveux, produits cosmétiques ayant des propriétés médicales pour le soin de la peau et des cheveux ; préparations anti-poux* ».

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 19 septembre 2019, *WhiteWave Services, Inc. contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-176/17, ECLI:EU:T:2019:625

Le Tribunal est saisi d'un recours formé contre la décision de la première chambre de recours de l'EUIPO du 9 janvier 2017 (affaire R 2466/2015-1), relative à une procédure d'opposition entre M. Fernandes et Sequel Naturals. Les marques concernées sont relatives ici à des compléments alimentaires.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 9 octobre 2019, *Esim Chemicals GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-713/18, ECLI:EU:T:2019:744

Il est ici question d'un recours formé contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO du 2 octobre 2018 (affaire R 1267/2018-5), relative à une procédure d'opposition entre Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite et Esim Chemicals. Les marques concernées correspondent à des produits pharmaceutiques.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 17 octobre 2019, *Alliance Pharmaceuticals Ltd contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-279/18, ECLI:EU:T:2019:752.

Le recours est ici formé contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO du 7 février 2018 (affaire R 1473/2017-5), relative à une procédure d'opposition entre Alliance Pharmaceuticals et AxiCorp. Les marques des sociétés impliquées dans le litige correspondent, entre autres, à des produits et préparations pharmaceutiques.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 24 octobre 2019, *MSI Svetovanje, marketing, d.o.o. contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-41/19, ECLI:EU:T:2019:764.

Le Tribunal est saisi d'un recours formé contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO du 8 novembre 2018 (affaire R 722/2018-5), relative à une procédure d'opposition entre Industrial Farmaceutica Cantabria et Nutrismart d.o.o. Les marques concernées désignent notamment ici des compléments alimentaires et des produits pharmaceutiques.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 24 octobre 2019, *Atos Medical GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-559/18, ECLI:EU:T:2019:758 & **Arrêt du Tribunal du 24 octobre 2019**, *Atos Medical GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-560/18, ECLI:EU:T:2019:767.

Les affaires ont pour objet deux recours formés contre les décisions de la troisième chambre de recours de l'EUIPO du 29 juin 2018, relatives à deux procédures de nullité entre Atos Medical et Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb. Les demandes de nullité étaient relatives à des dessins ou modèles destinés à être appliqués à des patches médicaux.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 7 novembre 2019, *Intas Pharmaceuticals Ltd contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-380/18, ECLI:EU:T:2019:782.

L'affaire a pour objet un recours dirigé contre la décision de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO du 16 avril 2018 (affaire R 815/2017-4), relative à une procédure d'opposition entre Laboratorios Indas et Intas Pharmaceuticals. L'opposition était formée en l'espèce à l'encontre de l'enregistrement de la marque « INTAS » relative, notamment, à des médicaments, ainsi qu'à des appareils et instruments médicaux et vétérinaires.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 20 novembre 2019, *Stefan Werner contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-695/18, ECLI:EU:T:2019:794.

L'affaire a pour objet un recours dirigé contre la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO du 17 septembre 2018 (affaire R 197/2018-2), relative à une procédure d'opposition entre Merck et M. Werner. L'opposition était formée à l'encontre du signe figuratif « Floramed » désignant notamment des produits de soins de santé, des préparations pharmaceutiques, des produits médicaux et des compléments alimentaires.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 28 novembre 2019, *Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-644/18, ECLI:EU:T:2019:817 ; **Arrêt du Tribunal du 28 novembre 2019**, *Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-643/18, ECLI:EU:T:2019:818 ; **Arrêt du Tribunal du 28 novembre 2019**, *Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-642/18, ECLI:EU:T:2019:819.

Les recours sont ici formés contre des décisions de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO du 11 juillet 2018, relative à trois procédures d'opposition entre Dr. August Wolff et Faes Farma. Les oppositions concernaient les marques DermoFaes Atopiderm, DermoFaes et DermoFaes Atopimed, lesquelles correspondent, entre autres, à des produits pharmaceutiques, vétérinaires et hygiéniques, ainsi qu'à des substances diététiques à usage médical.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 12 décembre 2019, *Refan Bulgaria OOD contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-747/18, ECLI:EU:T:2019:849.

L'affaire pour objet un recours formé contre la décision de la première chambre de recours de l'EUIPO du 6 septembre 2018 (affaire R 2518/2017-1), concernant une demande d'enregistrement d'un signe tridimensionnel constitué par la forme d'une fleur comme marque de l'Union européenne, pour des produits relevant, entre autres, de la catégorie des savons médicaux, savons désinfectants et savons antibactériens.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 19 décembre 2019, *Vanda Pharmaceuticals Ltd contre Commission européenne*, aff. T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892.

L'entreprise Vanda Pharmaceuticals Ltd est titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après AMM), aux Etats-Unis, concernant le médicament Fanaptum dont la substance active est l'ilopéridone. Ce médicament est indiqué pour le traitement des symptômes de la schizophrénie chez l'adulte, il appartient à la famille des antipsychotiques de « deuxième génération ».

Le 4 décembre 2015, cette entreprise a introduit une demande d'AMM centralisée auprès de l'Agence européenne des médicaments (ci-après EMA).

Le 15 janvier 2018, la Commission européenne a adopté une décision d'exécution de refus d'AMM au titre du règlement n°726/2004 pour le « Fanaptum-ilopéridone ».

P. DOMERGUE

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

Arrêt du Tribunal du 19 décembre 2019, *Südwestdeutsche Salzwerke AG contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-69/19, ECLI:EU:T:2019:895.

Le Tribunal est saisi d'un recours formé contre la décision de la première chambre de recours de l'EUIPO du 4 décembre 2018 (affaire R 412/2018-1), concernant une demande d'enregistrement du signe figuratif « Bad Reichenhaller Alpenaline » comme marque de l'Union européenne, notamment pour des produits pharmaceutiques et vétérinaires.

L. SUTTO

Ordonnance du Tribunal du 7 février 2020, *Fleximed AG contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-214/19, ECLI:EU:T:2020:40.

Le Tribunal est saisi d'un recours formé contre la décision de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO du 6 février 2019 (affaire R 1121/2018-4) ayant fait droit à une demande de nullité introduite par docPrice à l'encontre de la marque Fleximed enregistrée pour des « *articles orthopédiques, à savoir chaussures orthopédiques, semelles orthopédiques intérieures et extérieures* ».

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 11 février 2020, *Dalasa Handelsgesellschaft mbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-732/18, ECLI:EU:T:2020:43 & **Arrêt du Tribunal du 11 février 2020**, *Dalasa Handelsgesellschaft mbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-733/18, ECLI:EU:T:2020:42.

Les deux affaires ont pour objet des recours formés contre deux décisions de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO du 15 octobre 2018 (affaire R 539/2018-4 et affaire R 540/2018-4), relatives à deux procédures d'opposition concernant des marques désignant des compléments alimentaires et des substances diététiques à usage médical.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 11 février 2020, *Stada Arzneimittel AG contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. T-487/18, ECLI:EU:T:2020:44

Le Tribunal est ici saisi d'un recours formé contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO du 4 juin 2018 (affaire R 1886/2017-5), concernant une demande d'enregistrement du signe verbal ViruProtect comme marque de l'Union européenne. L'enregistrement avait été demandé pour les produits suivants : « *Produits pharmaceutiques ; produits de test médicaux et vétérinaires ; produits hygiéniques à usage médical ; aliments et substances diététiques à usage médical ou vétérinaire, aliments pour bébés ; compléments alimentaires pour êtres humains et animaux ; emplâtres, matériel pour pansements ; matières pour plomber les dents et pour empreintes dentaires ; désinfectants ; produits pour détruire la vermine ; fongicide, herbicide* ».

L. SUTTO

Jeune doctrine

La lutte contre la falsification des médicaments et le renforcement de la protection de la santé publique dans l'Union européenne

Le règlement délégué (UE) 2016/161

Claire BÉGUÉ

Master 2. Juriste européen – Droit européen général
CSD3. Diplôme universitaire du Collège supérieur de droit
UE5. Diplôme universitaire de l'École européenne de droit
Université Toulouse-1-Capitole

***Travail de Fin de Grade rédigé dans le cadre de l'étude du Diplôme en droit de
l'Universidad de Valencia (Espagne) – année académique 2018/2019***

(RÉSUMÉ)

REMERCIEMENTS

*Mes sincères remerciements à Madame la Professeure Nathalie De Grove-Valdeyron, pour l'intérêt porté à mon Mémoire de recherche et me permettre de le valoriser –
Votre proposition m'a plus que ravie.*

*Mes sincères remerciements à Monsieur le Professeur Ricardo Gosalbo Bono, mon directeur de Mémoire à l'Universidad de Valencia, pour son temps et ses précieux conseils –
Je vous suis profondément reconnaissante.*

INTRODUCTION

Depuis le milieu des années 1960, l'Union européenne a développé une harmonisation du cadre juridique pharmaceutique en vue de protéger la santé publique tout en garantissant la libre circulation des médicaments dans le marché intérieur. Dès lors, chaque opérateur intervenant dans la chaîne de distribution légale de médicaments doit être titulaire d'une autorisation et peut être soumis à des inspections de la part des autorités compétentes. De plus, seuls les médicaments autorisés par un État membre ou la Commission européenne suite à une évaluation exhaustive de qualité, sécurité et efficacité peuvent être commercialisés dans le marché de l'Union européenne. Toutefois, la complexité actuelle de la chaîne de distribution légale dans l'Union européenne offre de multiples opportunités d'accès afin d'introduire des produits falsifiés susceptibles de se retrouver incognito dans les locaux d'opérateurs autorisés et ainsi être délivrés, par inadvertance, aux patients. En effet, l'augmentation croissante de la présence de médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution légale¹ a mis en lumière la nécessité d'un contrôle beaucoup plus rigoureux s'agissant de produits directement liés à la santé des patients : en 2012 seulement 2 cas avaient été enregistrés contre 12 cas en 2013 puis 15 en 2014. Les médicaments les plus empreints à la falsification sont ceux utilisés pour soigner des dysfonctionnements sexuels, les brûlures d'estomac, les troubles alimentaires, les cancers et l'anxiété. Parmi les incidents les plus graves répertoriés au cours de ces dernières années, il convient de souligner celui de l'héparine contaminée, un anticoagulant dont la falsification a été liée à plus de 80 décès au niveau mondial en 2009, y compris aux États-Unis et dans l'Union européenne.

Ces médicaments falsifiés se présentent comme des médicaments authentiques mais peuvent se composer de substances toxiques, néfastes ou incorrectement dosées et n'ont pas été soumis à un examen visant à vérifier leurs qualité, sécurité et efficacité comme l'exige la réglementation européenne. Un médicament peut être falsifié du fait de son identité, de son histoire ou de son origine. Quelle que soit la source de falsification, le médicament falsifié ne doit pas être confondu avec le médicament contrefait. En effet, contrairement à la contrefaçon, la falsification n'implique pas forcément la violation des droits de propriété intellectuelle. Par exemple, le médicament peut être commercialisé par le titulaire de l'autorisation en omettant l'une des substances actives qu'il devrait contenir, dans ce cas-là, le médicament est falsifié mais pas contrefait. Toutefois, les études témoignent qu'une grande partie des médicaments falsifiés remplit également la définition de contrefaçon².

Ces produits illégaux représentent une grande menace pour la santé publique mondiale et ont un impact négatif sur la confiance publique des citoyens dans le système normatif pouvant engendrer des effets néfastes sur l'industrie et les systèmes de sécurité sociale. Ces constats rendent nécessaire l'élaboration et l'adoption d'une stratégie intégrale et cohérente de lutte

¹ Les médicaments falsifiés sont détectés tant dans la chaîne de distribution illégale, c'est-à-dire, dispensés à travers des sites internet non autorisés, que dans la chaîne de distribution légale, c'est-à-dire, en passant par des grossistes et des détaillants autorisés à stocker, vendre et commercialiser des médicaments à usage humain.

² European Commission, Commission staff working document – 2015 Impact Assessment – *Accompanying the document Commission delegated regulation (EU) No .../... supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use*, (2015), p. 6.

contre la falsification des médicaments. Ainsi, la Directive 2011/62/UE³ introduit l'article 54 *bis*, dans la Directive 2001/83/CE⁴ et charge la Commission européenne d'adopter un acte délégué afin de détailler les caractéristiques et les spécifications techniques d'un identifiant unique, les modalités de vérification de dispositifs de sécurité, l'établissement et la gestion d'un système de répertoires intégrant lesdits identifiants uniques ainsi que les listes des médicaments qui, exceptionnellement, sont ou ne sont pas soumis au port de dispositifs de sécurité et les procédures de notifications correspondantes. Pour réaliser ces mesures, la Commission européenne a adopté, le 2 octobre 2015, le règlement délégué (UE) 2016/161⁵ fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain publié dans le journal officiel de l'Union européenne le 9 février 2016 et en application depuis le 9 février 2019⁶.

Le règlement délégué (UE) 2016/161 établit des dispositions visant à garantir l'effectivité des normes protectrices de la santé publique (Première partie) auxquelles est associée une stratégie de vérification duelle des médicaments le long de la chaîne de distribution légale (Seconde partie).

PREMIÈRE PARTIE. GARANTIR L'EFFECTIVITÉ DES NORMES PROTECTRICES DE LA SANTÉ PUBLIQUE DANS L'UNION EUROPÉENNE

Afin de garantir l'effectivité des normes protectrices de la santé publique dans l'Union européenne, le règlement délégué (UE) 2016/161 met en place un système unique de traçabilité des médicaments jugés de haute importance⁷ et efficient sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne grâce à l'interconnexion entre les différents États membres⁸.

Tout d'abord, ne sont concernés par ces nouvelles mesures uniquement les médicaments qui, selon la législation nationale de l'État membre, sont soumis à prescription médicale. Exceptionnellement, après une évaluation et une justification du risque de falsification⁹,

³ JO L 174 du 1.7.2011. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

⁴ JO L 311/67 du 28.11.2001. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁵ JO L 32/1 du 9.2.2016. Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

⁶ La Belgique, la Grèce et l'Italie avaient déjà mis en place un système de traçabilité des médicaments et bénéficient d'une période de transition leur permettant de reporter l'application des règles relatives aux dispositifs de sécurité de 6 ans. Toutefois, la Belgique a renoncé à cette possibilité et confirmé l'application de ces règles à partir du 9 février 2019 comme les autres États membres.

⁷ Option politique n° 1/1, European Commission, Commission staff working document – 2015 *Impact Assessment*, *op. cit.*, p. 18.

⁸ Option politique n° 3/1, *Ibid.*, p. 21.

⁹ Ces listes d'exceptions sont dressées aux Annexes I et II du règlement délégué (UE) 2016/161 en tenant compte de critères minimums d'évaluation du risque de falsification, à savoir : le prix et le volume de vente du

certaines médicaments concernés peuvent être exemptés tandis que d'autres, au départ, écartés peuvent se retrouver concernés par ces nouveautés.

Ces médicaments doivent porter des dispositifs de sécurité visant à vérifier que la boîte du médicament n'a pas été ouverte ou manipulée, c'est le dispositif antieffraction, et permettant d'identifier et d'authentifier chaque boîte individuelle d'un médicament, c'est l'identifiant unique. Conformément à l'article 54 *bis* de la directive 2001/83/CE, seul ce dernier fait l'objet du règlement 2016/161, le dispositif antieffraction le plus adéquat étant laissé au libre choix du fabricant.

Jusqu'à l'adoption du règlement délégué (UE) 2016/161, la mise en place d'un système permettant d'identifier et d'authentifier un médicament relevait de la volonté des États membres de sorte que, seulement certains avaient pris une telle initiative : la Belgique, la Grèce et l'Italie. Ces efforts isolés, bien que devant être salués, étaient insuffisants pour prévenir l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution légale, dans un contexte de libre circulation des marchandises.

Afin de recouvrir ces initiatives d'une couverture harmonieuse et suffisamment efficace de lutte contre la falsification des médicaments, le règlement délégué (UE) 2016/161 part de la création de cet identifiant unique pour mettre en place une harmonisation totale du système de codification des médicaments entre les différents États membres.

Une harmonisation totale car, le système mis en place va au-delà du minimum nécessaire à la protection des patients contre les médicaments falsifiés en leur conférant une protection additionnelle contre les médicaments inappropriés. En effet, pour tous les États membres, l'identifiant unique doit se composer de cinq éléments : un code de produit, un numéro de série, un numéro national de remboursement, un numéro de lot et la date de péremption. Tandis que la combinaison des deux premiers éléments a vocation à donner une séquence numérique ou alphanumérique unique en vue d'identifier et d'authentifier le médicament, les trois autres éléments ont pour objectif de faciliter la gestion des opérations de récupération et de restitution des médicaments ainsi que les activités de pharmacovigilance. D'une part, l'ajout du numéro national de remboursement est spécialement pensé pour les cas des États membres qui exigent que ce numéro soit mentionné sur la boîte du médicament. D'autre part, le numéro de lot et la date de péremption permettent de suivre les boîtes de médicament, d'identifier celles devant être rappelées et d'éviter que ne soit dispensé, par inadvertance, un médicament retourné, rappelé ou périmé.

Ces éléments, composant l'identifiant unique, doivent être intégrés dans un code à barres bidimensionnel exclusivement. En effet, si auparavant les données relatives aux médicaments

médicament, le nombre et la fréquence de falsifications antérieures du médicament dans l'Union européenne et les pays tiers, les caractéristiques spécifiques du médicament, la gravité des maladies qu'il soigne ainsi que les autres risques possibles pour la santé publique. JO L 311/67 du 28.11.2001. Directive 2001/83/CE, *op. cit.*, article 54 *bis*, paragraphe 2, lettre b.

pouvaient être intégrées dans des supports variés selon les États membres¹⁰, désormais le règlement délégué (UE) 2016/161 impose également une harmonisation de ces supports au vu de l'extension de l'information devant pouvoir être stockée essentiellement – aucuns critères d'esthétique n'étant imposés¹¹. Cette solution permet une utilisation optimale de la capacité de stockage en permettant d'y intégrer des informations optionnelles additionnelles sur le médicament.

Également, pour permettre la traçabilité du médicament entre les différents États membres, ces éléments sont intégrés dans un système établissant une interconnexion entre eux : le système de répertoires.

Antérieurement, dans la mise en place de leur système national de codification des médicaments, certains États tels que la Belgique, l'Italie et la Grèce avaient développé leurs propres bases de données. Toutefois, l'efficacité de ces systèmes restait limitée en l'absence de connexions avec celles d'autres États où ces médicaments pouvaient circuler et être commercialisés. En d'autres termes, il était impossible de tracer un médicament fabriqué en Grèce et vendu en Allemagne¹².

Le système de répertoire établi par le règlement délégué (UE) 2016/161 est un système informatique contenant les informations nécessaires à l'identification et l'authentification des boîtes de médicament et rendant l'information accessible depuis n'importe quel État membre. À ces fins, il se compose de répertoires nationaux ou supranationaux servant le territoire d'un ou plusieurs États respectivement et reliés par une plateforme centralisée au niveau européen qui joue le rôle d'intermédiaire et de synchronisateur des informations relatives aux médicaments.

Le système actuel repose sur un organe de gouvernance européen, l'organisation européenne de vérification des médicaments (EMVO) et un organe de gouvernance national dans chaque État, les organisations nationales de vérifications des médicaments (NMVOs)¹³. Par exemple, en France, cette fonction a été confiée au Club Inter Pharmaceutique sous le nom de France MVO qui gère le système de répertoire français.

Dans l'élaboration d'un tel système, une gouvernance strictement européenne ou nationale a été exclue au profit de l'établissement et de la gestion directement par les opérateurs légaux

¹⁰ Tandis que certains pays s'étaient contentés d'un code à barres unidimensionnel comme la Belgique, la Grèce et l'Italie à des fins de remboursement, d'autres pays, comme la France, avaient opté pour l'usage d'un code à barres bidimensionnel.

¹¹ Il est possible de choisir un code à barres bidimensionnel qui soit rectangulaire et/ou imprimé blanc sur noir, voir *Q&A 2.2. European Commission – Directorate – General for health and food safety, Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers – Version 14, (2019), op. cit., p. 10-11.*

¹² European Commission, Commission staff working document – *2015 Impact Assessment, op. cit., p. 13.*

¹³ Ministère des solidarités et de la santé, *Guide méthodologique Sérialisation – Lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé, (2018), p. 8-9.* Voir aussi, European Commission, Commission staff working document – *2015 Impact Assessment, op. cit., p. 95.*

sous le contrôle d'autorités nationales indépendantes. En effet, une gouvernance européenne a été jugée difficilement réalisable¹⁴ et une gouvernance nationale ne ferait qu'aggraver la fragmentation entre les États membres¹⁵ tandis que l'implication des opérateurs légaux permet la mise en place d'un système adapté à leurs nécessités et fonctionnel en un temps record. De plus, elle est logiquement justifiée par le fait que, conformément à la directive 2011/62/UE, ce sont les titulaires de l'autorisation de commercialisation qui sont responsables de la commercialisation du médicament et les fabricants qui doivent supporter les coûts du système. La supervision par les autorités nationales indépendantes contribue à assurer un contrôle effectif du système, garantir sa transparence et éviter de potentiels conflits d'intérêts.

La mise en place de ce système de codification harmonisé et interconnecté s'accompagne de nouvelles obligations de vérification pour les opérateurs légaux tout au long de la chaîne de distribution légale du médicament.

SECONDE PARTIE.

ÉTABLIR UNE STRATÉGIE DE VÉRIFICATION DUELLE DES MÉDICAMENTS LE LONG DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION LÉGALE

Selon l'évaluation d'impact réalisée en 2015, les points d'entrée potentiels d'un médicament falsifié dans la chaîne de distribution légale se situent au moment du passage d'un opérateur à un autre. Ainsi, la probabilité d'accès d'un médicament falsifié dans le circuit légal de distribution est d'autant plus grande que celui-ci est complexe – plus il y a d'opérateurs qui interviennent et plus les risques d'accès sont multipliés.

On ne peut que souligner la complexité actuelle de la chaîne de distribution légale des médicaments dans l'Union européenne. Plusieurs opérateurs manipulent le médicament entre le moment de sa fabrication et celui de sa dispensation au patient : fabricants, grossistes, importateurs parallèles, détaillants tels que les pharmacies.

Le règlement délégué (UE) 2016/161 tient compte des différents opérateurs susceptibles d'intervenir et leur confère de nouvelles obligations en tant qu'acteurs du système de traçabilité. En cette qualité, ces derniers doivent, à leur niveau, vérifier l'état des dispositifs de sécurité : l'identifiant unique dans tous ses éléments et le dispositif anti-effraction.

Il est consacré une stratégie duelle de vérification qui consiste en une vérification obligatoire et systématique du médicament avant dispensation au patient – selon l'idée d'une vérification de bout en bout dans la chaîne de distribution – et une vérification additionnelle également obligatoire réalisée en milieu de chaîne fondée sur le risque de falsification¹⁶.

¹⁴ European Commission, Commission staff working document – 2015 *Impact Assessment*, *op. cit.*, p. 36-37.

¹⁵ *Ibid.*, p. 40.

¹⁶ Option politique n° 2/2. European Commission, Commission staff working document – 2015 *Impact Assessment*, *op. cit.*, p. 20.

Ces vérifications obligatoires dans chaque État membre permettent de couvrir les déficiences des systèmes nationaux belge, grecque et italien préexistants : le recours à la codification était volontaire en Belgique et la vérification de l'authenticité du médicament avant dispensation au patient inexistante en Italie et en Grèce¹⁷.

Tout d'abord, la vérification de bout en bout incombe aux opérateurs intervenant à chaque extrémité de la chaîne de distribution : fabricants et détaillants.

D'une part, le fabricant a l'obligation d'apposer les dispositifs de sécurité sur la boîte de médicament tout en vérifiant que ces derniers respectent les exigences minimales de qualité règlementaires et en introduisant l'information dans le système de répertoires¹⁸.

Si ce médicament est reconditionné ou réétiqueté, par exemple, pour être vendu dans un autre État membre par un importateur parallèle, ce dernier est responsable de la commercialisation du médicament. Dans ce cas-là, l'importateur parallèle doit vérifier le dispositif antieffraction, s'assurer que le médicament est bien authentique soit, que l'identifiant unique est toujours activé dans le système de répertoires. Il doit, en suivant, désactiver cet identifiant unique pour le remplacer par un autre identifiant unique dit « équivalent »¹⁹. Cette opération suppose donc de générer un nouvel identifiant unique équivalent et de l'introduire dans le système de répertoires ainsi que dans le code à barres bidimensionnel imprimé sur la nouvelle boîte. À cet effet, l'importateur parallèle est considéré comme un fabricant et soumis aux mêmes exigences et responsabilités que ce dernier. Il faut préciser que la substitution doit être réalisée sans ouvrir le conditionnement primaire – entendu comme le conditionnement en contact direct avec le médicament.

L'identifiant unique est celui qui sera vérifié par la personne autorisée ou habilitée à dispenser des médicaments au public à l'autre bout de la chaîne de distribution avant de le désactiver et de mettre le médicament en possession du patient²⁰.

Techniquement, l'opération de vérification consiste à comparer l'identifiant unique contenu dans le code à barres bidimensionnel avec celui intégré dans le système de répertoires. L'authenticité est avérée lorsque les codes de produit et numéros de série sont identiques et que l'identifiant unique a un statut « actif ». Le statut reste actif tant qu'aucun opérateur ne l'a désactivé ou exceptionnellement a été réactivé selon les conditions prévues règlementairement. Si tel n'est pas le cas, le médicament est probablement falsifié ou inapproprié, il ne doit pas être délivré, un signal est enclenché et l'opérateur doit informer directement les autorités compétentes.

¹⁷ European Commission, Commission staff working document – 2015 *Impact Assessment*, *op. cit.*, p. 13.

¹⁸ JO L 32/1 du 9.2.2016. Règlement délégué (UE) 2016/161, *op. cit.*, articles 4 et 14. Les exigences minimales de qualité sont prévues aux articles 5 et 6 du règlement.

¹⁹ JO L 311/67 du 28.11.2001. Directive 2001/83/CE, *op. cit.*, article 47 *bis*.

²⁰ JO L 32/1 du 9.2.2016. Règlement délégué (UE) 2016/161, *op. cit.*, article 25.

Cette vérification en bout de chaîne est l'exigence minimale visant à garantir qu'aucun médicament falsifié ou inapproprié ne soit dispensé aux patients mais n'empêche pas la libre circulation de ceux-ci entre les opérateurs plus en amont. Or, le point d'entrée le plus commun des médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution légale se situe au niveau de la distribution en gros. L'absence de vérification du médicament à ce niveau-là contribue à la libre circulation de produits dangereux pour la santé humaine et brouille leurs sources rendant difficiles les investigations une fois détectés.

Afin de détecter ces falsifications plus en amont et faciliter la détermination de leurs sources et des responsables, il est prévu une vérification complémentaire réalisée par les grossistes dans certaines situations où il existe un risque d'entrée de médicaments falsifiés²¹. Ainsi, les grossistes doivent vérifier les dispositifs de sécurité des médicaments retournés par d'autres grossistes ou des personnes autorisées ou habilitées à dispenser des médicaments ainsi que les médicaments reçus d'un grossiste qui ne soit ni le fabricant, ni le titulaire de l'autorisation de commercialisation, ni autorisé par lui à stocker et distribuer en son nom les médicaments couverts par l'autorisation de commercialisation. Il existe, néanmoins, des exceptions fondées sur un risque négligeable de falsification notamment, lorsque le médicament reste en possession du grossiste alors même qu'il change de propriétaire ou d'entrepôt sans faire l'objet de vente²².

Ces vérifications complémentaires constituent un filtre supplémentaire dans la lutte contre la falsification des médicaments et confèrent, ainsi, une protection additionnelle aux patients. Aussi, elles permettent de faciliter les opérations de récupération des médicaments et de mieux répondre aux situations de pénuries. Quand la production d'un médicament est interrompue pour défaut de qualité et que s'ouvre une opération de récupération des médicaments défectueux, les scannages au niveau des grossistes permettent une localisation et une quantification rapide des lots de médicaments concernés ainsi qu'une rapide redistribution entre les États membres afin d'équilibrer les réserves.

Ces obligations ont un réel impact sur le travail quotidien des différents opérateurs de la chaîne de distribution légale de l'Union européenne en leur conférant une série de nouvelles fonctions et obligations dont le non-respect est constitutif d'une violation du droit de l'Union européenne.

CONCLUSION

L'élaboration d'un système harmonisé de codification entraîne un coût en particulier pour les fabricants qui ont la responsabilité d'initier ce schéma de traçabilité – ces coûts sont compensés par les bénéfices de l'harmonisation : les lignes de fabrication sont harmonisées, les ventes de médicaments de qualité augmentées, les opérations d'emballage simplifiées et la compétitivité du secteur pharmaceutique améliorée tant à l'intérieur de l'Union qu'à l'extérieur grâce aux standards ISO/IEC.

²¹ JO L 32/1 du 9.2.2016. Règlement délégué (UE) 2016/161, *op. cit.*, article 20.

²² *Ibid.*, article 21 et son Préambule (21).

Pour les autorités nationales une telle harmonisation facilite les opérations de remboursement, les activités de contrôle et les investigations ainsi que les opérations de récupération.

Les grossistes voient leurs activités facilitées dont la gestion du stock et la conservation des numéros de lot des médicaments devant porter les dispositifs de sécurité conformément à l'article 80, lettre e, de la directive 2001/83/CE.

Ce système de traçabilité informatisé profite également aux personnes autorisées ou habilitées à dispenser des médicaments grâce à l'harmonisation de l'équipement nécessaire, la simplification des opérations de restitution et la réduction de ventes de médicaments inappropriés entre autres.

La mise en place d'un système de traçabilité des médicaments s'inscrit dans une tendance globale. Ainsi, la Californie, la Turquie, l'Argentine, l'Inde et la Chine ont établi des mesures similaires de traçabilité. Aux États-Unis, un projet pilote a été mis en place en juin 2019 afin de perfectionner la traçabilité des médicaments moyennant la technologie *blockchain* permettant aussi aux consommateurs d'accéder à l'information relative au médicament²³.

En effet, dans le cadre du règlement européen, le consommateur n'a pas la possibilité de vérifier l'authenticité du produit, la vérification réalisée par la personne autorisée ou habilitée à dispenser au public est considérée comme suffisante pour garantir que le médicament n'est pas falsifié.

Finalement, le règlement européen s'inscrit dans une stratégie globale de renforcement de la protection de la santé publique tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur : il perfectionne la directive relative à la pharmacovigilance en facilitant son application et complète les mesures prises pour sécuriser la vente de médicaments en ligne.

²³ P. Monnier, *Les États-Unis lancent un projet pilote de traçabilité des médicaments par blockchain*, Emballages magazine, 2019.