



BULLETIN #7

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

**Évolutions réglementaires et jurisprudentielles**

→ *Bulletin coordonné par Sarah Bister et Lucas Sutto*

Du 1<sup>er</sup> SEPTEMBRE 2020 au 28 FÉVRIER 2021

## SOMMAIRE

<b>Avant-propos .....</b>	<b>3</b>
<b>COVID-19 .....</b>	<b>4</b>
<b>Gérer la santé publique dans l'Union européenne.....</b>	<b>17</b>
• Stratégie en matière de santé .....	17
<b>Améliorer les systèmes de santé .....</b>	<b>21</b>
• Santé en ligne .....	21
<b>Promouvoir la santé .....</b>	<b>21</b>
• Déterminants sociaux et inégalités en matière de santé .....	21
<b>Produits pharmaceutiques.....</b>	<b>22</b>
• Dispositifs médicaux .....	22
• Produits cosmétiques.....	25
• Denrées alimentaires, nouveaux aliments .....	27
• Produits phytopharmaceutiques .....	35
• Agence européenne du médicament.....	42
<b>Agir contre les maladies.....</b>	<b>52</b>
• Cancer.....	52
<b>Biocides.....</b>	<b>53</b>
<b>Focus sur ... ..</b>	<b>55</b>
<b>Veille contentieuse .....</b>	<b>56</b>
• Santé.....	56
• Arrêts de la Cour.....	56
• Produits de santé.....	68
• Arrêts de la Cour.....	68
• Arrêts du Tribunal .....	71
<b>Jeune doctrine.....</b>	<b>72</b>
Quand la Cour de justice s'interroge sur le refus d'approuver les modifications des renseignements et des documents afférents à un médicament faisant l'objet d'une autorisation d'importation parallèle. Une danse en deux temps, <b>Par Claire BORIES</b> .....	72
La vente en ligne de médicaments non soumis à prescription : Recherche de compromis entre activité commerciale et protection de la santé publique, <b>Par Marianne FARÈS</b> .....	81
L'Union européenne vaccine ses citoyens. Une stratégie commune de lutte contre la COVID-19, <b>Par Adrien PECH</b> .....	88

# 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 2020 jusqu'à fin février 2021.

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

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

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

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

# COVID-19

**Règlement (UE) 2020/1043** du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2020 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (COVID-19), ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments, *JOUE L 231* du 17 juillet 2020.

Depuis que la Covid-19 a commencé à se répandre, les principaux laboratoires pharmaceutiques du monde ont entamé des essais cliniques pour trouver à la fois le bon vaccin et le bon médicament pour l'empêcher de se propager.

Néanmoins, comme elle l'explique dans ses orientations sur la gestion des essais cliniques, l'Union européenne a reconnu l'impact du coronavirus sur le système de santé et la société en général, ainsi que l'impact sur les essais cliniques et les participants aux essais. En conséquence, des mesures extraordinaires ont dû être mises en œuvre en raison, entre autres, de différents éléments :

- l'auto-isolement ou la quarantaine des participants aux essais ;
- l'accès limité aux lieux publics, y compris les hôpitaux, en raison du risque de propagation de l'infection ; et
- l'engagement des professionnels de la santé dans des tâches essentielles.

Dans ce contexte, des actions pragmatiques et harmonisées sont apparues nécessaires pour assurer la flexibilité et simplifier les procédures afin de maintenir l'intégrité des essais et garantir les droits, la sécurité et le bien-être des participants aux essais ainsi que la sécurité du personnel chargé des essais cliniques en cette période de crise mondiale de santé publique.

S. BISTER

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

**Directive (UE) 2020/2020** du Conseil du 7 décembre 2020 modifiant la directive 2006/112/CE en ce qui concerne des mesures temporaires relatives à la taxe sur la valeur ajoutée applicable aux vaccins contre la Covid-19 et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie en réaction à la pandémie de Covid-19, *JOUE L 419* du 11 décembre 2020.

En date du 30 janvier 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a déclaré un état d'"*urgence de santé publique de portée internationale*" dans le cadre de la propagation de masse de la COVID-19 à travers le monde. Si la crise sanitaire engendrée a eu de lourds impacts dans le domaine des soins, elle a également bouleversé l'économie, obligeant l'Union européenne à prendre des mesures extraordinaires notamment en termes de taxation dans le cadre des échanges effectués au sein du marché intérieur.

La Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) est une invention française de Maurice Lauré datant de 1954. Par sa création, cet ancien haut fonctionnaire du ministère des finances a bouleversé la fiscalité d'un certain nombre d'Etats qui ont choisi d'opter pour ce nouveau mode de taxation pouvant être applicable aux biens mais également aux services.

M. BARON

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

**Règlement d'exécution (UE) 2021/111** de la Commission du 29 Janvier 2021 subordonnant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation, *JOUE L 31* du 30 janvier 2021.

Afin de faire face à une pénurie de vaccins contre la Covid-19, la Commission européenne a adopté le présent règlement soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation.

Les produits en cause sont les vaccins contre les coronavirus du SARS et les substances actives utilisées pour leur fabrication.

L'autorisation doit être présentée lorsque les marchandises sont déclarées à l'exportation et au plus tard, au moment de la mainlevée des marchandises. Certaines destinations sont exemptées d'autorisation comme à titre d'exemple, l'Andorre, la Norvège, la Suisse, l'Algérie, l'Égypte, la Jordanie, le Maroc, la Tunisie, la Biélorussie, Israël ou l'Ukraine.

Toute exportation sans autorisation valable est interdite vers les États n'étant listés dans le règlement.

La décision pour octroyer une autorisation est soumise à la condition que le volume des exportations n'est pas tel qu'il constitue une menace pour l'exécution de contrats d'achat anticipé conclus par l'Union avec des fabricants de vaccins.

Le laboratoire initiant une demande recevra une décision sur l'octroi d'une autorisation d'exportation dans les 72 heures suivant l'introduction d'une demande complète. Dans ce délai, la demande sera traitée tant par l'Office du contrôle des exportations, importations et du transit que par la Commission européenne.

S. BISTER

European Commission, **EU health preparedness: Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19**, 17 September 2020.

Ce document de la Commission européenne en date du 17 septembre 2020 présente un état des lieux des stratégies de test des différents États membres et propose, avec l'appui du Comité de sécurité sanitaire (CSS) (ou Health Security Committee (HSC)) et de la Direction Générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG Santé), des mesures à mettre en place ou à améliorer. Le document a pour objectif de permettre à la plupart des pays de l'Union européenne (UE) (21 États Membres ainsi que la Suisse, la Norvège, la Bosnie-Herzégovine, le Royaume-Uni et l'Ukraine) d'adapter leurs stratégies nationales de test, dans le but de parvenir à une approche cohérente du test de la Covid-19 pendant la période de la grippe saisonnière et d'infections respiratoires. Ce document est une des nombreuses recommandations que l'Union européenne a proposées depuis le début de la crise sanitaire et qui relèvent, conformément à l'article 168§2, de sa compétence d'appui. L'Union se voit reconnaître une compétence pour lutter contre les grands fléaux en favorisant la recherche sur leur cause, leur transmission et leur prévention. La décision 1082/2013 /UE, qui constitue le cadre juridique de l'action de l'Union en la matière, met l'accent sur la surveillance, l'alerte et la lutte contre les menaces transfrontières graves sur la santé.

C. AUFFRET

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

**Recommandation (UE) 2020/1475** du Conseil du 13 octobre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19, *JOUE* L 337 du 14 octobre 2020.

Dans le domaine sanitaire, l'Union européenne cherche principalement à protéger et améliorer la santé des citoyens. Que ce soit en garantissant un égal accès à des soins modernes et efficaces ou en coordonnant les réponses aux menaces sanitaires graves pesant sur plusieurs pays de l'Union.

Aujourd'hui nous sommes dans le cas d'une menace sanitaire grave et ciblée qu'est le coronavirus. Sa propagation a contraint les institutions de l'Union à réfléchir à la mise en place d'une approche commune pour garantir un niveau maximal de protection de la santé des citoyens européens tout en minimisant les restrictions en matière de déplacements et l'impact économique pouvant en découler.

N. ANDRÉ

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

**Recommandation (UE) 2020/1595** de la Commission du 28 octobre 2020 sur les stratégies de dépistage de la COVID-19, notamment l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes, *JOUE* L 360 du 30 octobre 2020.

Dans le cadre de la lutte contre l'épidémie du COVID-19 que nous vivons aujourd'hui, la détection précoce grâce au dépistage à grande échelle demeure un point essentiel des stratégies européennes. De telles mesures permettent en effet de surveiller la propagation du coronavirus et d'empêcher de nouvelles transmissions. A cet égard, la Commission européenne a été un acteur majeur en la matière. En effet, à la suite de sa communication sur « la préparation des systèmes de santé de l'Union européenne à réagir rapidement en cas de nouvelle flambée de COVID-19 » en date du 15 juillet 2020, dans laquelle la Commission affirmait que le dépistage était l'un « des principaux domaines appelant une action des Etats membres » et définissait les mesures clés spécifiques à prendre, cette dernière a adopté par la suite toute une série de recommandations. Au titre de celles-ci figurent la recommandation du 17 septembre 2020 portant sur « une approche commune en matière de dépistage de la COVID-19 en Europe » ainsi que celle du 28 octobre 2020 portant sur « les stratégies de dépistage de la COVID-19, notamment des tests rapides de détection d'antigènes ». Nous nous proposons de faire le commentaire de cette dernière.

J. LAMANT

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

**Recommandation (UE) 2020/1632** du Conseil du 30 octobre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 dans l'espace Schengen, *JOUE* L 366 du 4 novembre 2020

La recherche d'une meilleure coordination des actions des Etats membres dans la lutte contre la Covid-19 est au cœur des préoccupations de l'Union Européenne depuis l'arrivée de la pandémie sur le sol européen. En effet, chaque Etat voyant la crise sanitaire s'intensifier, a pris des mesures restrictives, notamment concernant la libre circulation des personnes et la gestion de leurs frontières, sans une véritable cohérence au sein de l'Union européenne.

C. HERAUDEAU

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

Communication de la Commission, **Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19**, COM (2020) 680 final.

Non sans une certaine malice, il pourrait être lancé, à l'Union européenne :

- Dis-moi comment tu vaccines ton peuple, je te dirai quelle Union tu es.

A l'aube de la crise sanitaire, l'Union européenne était enserrée dans un double étau duquel elle parviendra à s'extirper vaillamment et grandie. Son action a été concurrencée et devancée par celle des Etats membres, qui ont été les premiers à réagir, en procédant par exemple au confinement non coordonné de leur population. Certains ont ainsi procédé à un confinement généralisé, d'autres à des confinements ciblés, alors que leurs voisins ont fait le choix, au moins dans un premier temps, de l'immunité collective. Ils ont par ailleurs procédé à des restrictions dans le marché intérieur en multipliant les mesures unilatérales d'effet équivalent à des restrictions à l'exportation, porté une atteinte grave à la liberté de circulation des produits dans le marché intérieur, ou procédé au réarmement de leurs frontières en ordre dispersé. Les fondements même du droit de l'Union européenne s'en sont trouvés déstabilisés et le projet d'intégration a révélé sa vulnérabilité. Dans le même temps, son action a été critiquée « pour son absence et son manque de solidarité ». En effet, ce sont les Etats membres, dans une logique classique bilatérale qui sont venus à l'aide de l'Italie au plus fort de la crise et non l'Union européenne. L'un des plus éminents représentant de la deuxième génération des pères fondateurs de l'Europe, Jacques Delors, a alors considéré que le manque de solidarité fait « courir un danger mortel à l'Union européenne ». Or, si nous mettons de côté le discours politique porté sur la pandémie pour s'intéresser au discours porté par la doctrine universitaire, il semble que les observateurs soient plus mesurés et plus optimistes quant aux leçons à tirer de la pandémie. En effet, les études doctrinales conduisent, suivant un inventaire précis des mesures adoptées par les institutions, à constater que les critiques d'inaction envers l'Union sont infondées. Concrètement, l'Union a adopté un nombre impressionnant d'actes juridiques afin de lutter contre la pandémie, tant en coordonnant l'action des Etats membres, qu'en adoptant ou modifiant son droit « pour permettre la mise en œuvre des mesures nationales tant sanitaires qu'économiques » ou qu'en luttant contre les conséquences économiques de la crise sanitaire. Notons cependant, qu'au-delà d'une réflexion sur l'existence de l'action, il est possible de s'interroger sur son opportunité. La doctrine ne s'en prive pas. Claude Blumann considère ainsi que le bilan de l'action de l'Union est « mitigé », pointant notamment du doigt la « complexité du système ». Au-delà de cette approche mesurée, la doctrine adopte une lecture optimiste de la crise. La construction du droit de l'Union européenne étant la conséquence de crises successives, la COVID-19 ne ferait pas exception à la règle. Elle posséderait d'ailleurs une vertu régénératrice pour l'Union européenne, porteuse d'espoir, voire de « bonheur » pour l'avenir de la construction européenne.

A. PECH

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

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen et au Conseil, **COVID-19 Orientations relatives aux personnes exemptées de la restriction temporaire des déplacements non essentiels vers l'UE en ce qui concerne la mise en œuvre de la recommandation (UE) 2020/912 du Conseil du 30 juin 2020**, COM/2020/686 final.

Le contexte sanitaire actuel lié à l'épidémie de la COVID-19 a rendu nécessaire la fermeture temporaire des frontières, afin de restreindre les déplacements non essentiels vers l'Union européenne (UE), et cela dans le but de limiter au maximum la circulation du virus. Les États membres ont réintroduit des contrôles aux frontières pour l'entrée sur leur territoire,

contrôles qui étaient de nos jours inexistantes du fait de l'achèvement d'un « *espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée* » (article 26 §2 TFUE).

Outre cette exception à la libre circulation faite pour les citoyens de l'Union, les restrictions de circulation ont aussi eu lieu pour les ressortissants de pays tiers voyageant vers l'UE. De ce fait, les personnes en provenance de pays tiers ont vu leurs déplacements limités pour des besoins qui, bien que n'étant pas essentiels, justifiaient une dérogation leur permettant de rentrer sur le territoire de l'Union européenne.

En ce sens et en réponse à cette situation, le Conseil a rendu le 30 juin 2020 la recommandation (UE) 2020/912 relative aux restrictions temporaires de déplacement non essentiels vers l'UE et ses exceptions.

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

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen et au Conseil **sur les mesures supplémentaires en réaction à la COVID-19**, 28 octobre 2020, COM/2020/687 final.

Face à la crise de la COVID-19, l'Union européenne (UE) démontre une fois de plus la nécessité d'une ligne directrice pour une coopération globale entre les États membres. Dans ce contexte de crise sanitaire, l'UE n'est pas épargnée et s'est même retrouvée être le centre de la pandémie, elle a dû y faire face et limiter au mieux son impact. Rappelons qu'en matière de santé publique, l'UE ne dispose que d'une compétence d'appui et s'attache à coordonner au mieux l'action de ses États membres, comme l'indique l'article 168 TFUE, l'UE « encourage la coopération » et « complète les politiques nationales », sans s'y substituer. Cela signifie qu'il revient aux États membres de gérer leur politique de santé. Chacun a dès lors mis en œuvre, au niveau national, des mesures de lutte contre la COVID-19 conduisant à certaines incohérences à l'échelle européenne. Dans un tel contexte, une approche coordonnée de gestion de crise s'avère être indispensable pour lutter au mieux et efficacement contre la pandémie. Au regard de cette situation, la Commission européenne a publié, le 28 octobre 2020, des mesures supplémentaires en réaction à la COVID-19 poursuivant son encouragement et accompagnement à la coopération européenne.

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

Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil, **Rester à l'abri de la COVID-19 pendant l'hiver**, 3 décembre 2020, COM/2020/786 final.

Les fêtes de fin d'année 2020 ont été une période sous tension. En effet, traditionnellement les gens se rassemblent et souvent en lieu clos, ce qui est difficilement conciliable avec la situation sanitaire que l'on traverse en ce moment. La Commission parle même d'effet « superpropagateur ». La prise de décision quant aux mesures à adopter pour gérer au mieux la crise est alors plus compliquée qu'en temps normal. C'est pourquoi, la Commission européenne a adopté une communication le 2 décembre 2020 afin de proposer des mesures aux États membres.

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

EMA, **EMA receives application for marketing authorisation of Dexamethasone Taw for COVID-19**, 2 September 2020 ; **EMA endorses use of dexamethasone in COVID-19 patients on oxygen or mechanical ventilation**, 18 September 2020 ; **Dexamethasone Taw: Withdrawal of the marketing authorisation application**, 29 January 2021.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a examiné l'utilisation de la dexaméthasone, un corticostéroïde, pour traiter les patients hospitalisés atteints de la Covid-19, dans le cadre notamment d'une demande d'autorisation de mise sur le marché par le laboratoire Taw Pharma.

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a considéré que l'utilisation de la dexaméthasone pouvait être une option de traitement pour les patients nécessitant une oxygénothérapie.

Pour se prononcer le CHMP et l'EMA se sont basés sur les données publiées de l'étude RECOVERY et sur une méta-analyse menée par l'Organisation mondiale de la santé qui a examiné les données de sept études cliniques portant sur l'utilisation de ce médicament. Les résultats de ces études ont montré que l'utilisation de la dexaméthasone pouvait réduire significativement la mortalité chez les patients gravement atteints de Covid-19.

La dexaméthasone est un corticoïde synthétique composé d'hormones produites chimiquement très semblables au cortisol, naturellement sécrété par les glandes surrénales, de petites masses triangulaires situées au sommet de chaque rein. L'administration de cette hormone agit sur l'organisme en empêchant les globules blancs d'attaquer les tissus sains, diminuant ainsi les inflammations.

Lors de l'examen de la demande du laboratoire irlandais Taw Pharma, l'EMA a fait connaître certaines préoccupations et avait estimé, dans un avis provisoire, que le médicament du laboratoire ne pouvait être autorisé. En effet, l'EMA s'inquiétait des conservateurs (en l'occurrence des parabènes) présents dans la formule soumise à autorisation alors que ceux-ci n'étaient pas présents dans le médicament de référence et pouvaient provoquer des réactions allergiques.

L'EMA a notamment demandé au laboratoire de retirer ces conservateurs.

Finalement, le laboratoire a décidé de retirer sa demande invoquant son impossibilité à éliminer les produits contestés dans les délais impartis.

L'EMA a expliqué que ce retrait n'avait aucune incidence sur les patients recevant d'autres médicaments à base de dexaméthasone, y compris ceux atteints de forme grave de Covid-19.

S. BISTER

EMA, **EMA starts first rolling review of a COVID-19 vaccine in the EU**, 1 October 2020 ; **COVID-19 Vaccine AstraZeneca**, 29 January 2021.

Fin septembre, l'Agence européenne des médicament (EMA) a lancé le premier examen continu du candidat vaccin COVID du laboratoire AstraZeneca., développé en collaboration avec l'Université d'Oxford. Il s'agissait du premier examen par l'Agence d'un vaccin contre le SRAS-CoV-2.

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a commencé par une évaluation des données non cliniques. L'examen en continu a pour objet d'accélérer le processus de décision sur la sécurité et l'efficacité d'un traitement ou vaccin en cas d'urgence de santé publique. Le candidat vaccin d'AstraZeneca a été le premier à en bénéficier en raison des résultats préliminaires des études non cliniques et des premières études cliniques suggérant les effets bénéfiques sur le virus.

Le vaccin AstraZeneca/Oxford est basé sur une plateforme de vecteur adénoviral de chimpanzé appelé ChAdOx1, déjà étudiée pour plusieurs autres maladies infectieuses. La plateforme de vecteur adénoviral signifie que le vaccin est basé sur l'utilisation de vecteurs viraux, c'est-à-dire de vrais virus, et que l'inoculation passe par des adénovirus qui sont des virus du rhume. C'est par exemple le cas dans le vaccin utilisé depuis plus de quatre décennies contre la rougeole.

Le laboratoire et l'Université d'Oxford ont fait le choix d'utiliser un adénovirus modifié non humain mais de chimpanzé pour éviter les cas où la personne vaccinée aurait déjà des anticorps contre le virus utilisé comme vecteur.

Finalement, fin janvier 2021, l'EMA a recommandé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour ce vaccin. Il s'agit de la troisième autorisation de l'Agence pour des vaccins contre la Covid-19. L'autorisation a été donnée sur la base de quatre essais cliniques randomisés, en double aveugle et contrôlés par placebo, concernant au total 24 000 patients répartis dans des études menées au Royaume-Uni, au Brésil et en Afrique du Sud.

L'EMA a précisé être d'accord avec l'analyse d'AstraZeneca selon laquelle le vaccin a entraîné une réduction d'environ 60% des cas symptomatiques de Covid-19.

L'Agence a précisé par ailleurs qu'elle mènerait ses propres études post-commercialisation pour suivre les performances du vaccin chez les personnes âgées ainsi que dans un certain nombre d'autres sous-groupes potentiellement vulnérables (femmes enceintes et allaitantes, personnes immunodéprimées).

S. BISTER

**EMA, [EMA publishes safety monitoring plan and guidance on risk management planning for COVID-19 vaccines](#), 13 November 2020.**

Début novembre 2020, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a présenté son plan de surveillance de la sécurité des vaccins contre la Covid-19. En sus des exigences habituelles de l'Agence en matière de surveillance des vaccins, le plan de surveillance impose de nouvelles obligations de rapport mensuel aux laboratoires qui commercialisent des vaccins. L'Agence a, en outre, développé un nouveau guide afin d'aider les laboratoires à élaborer des plans de gestion de risques spécifiques au vaccin Covid-19.

En collaboration avec les autorités nationales compétentes, l'EMA demande aux laboratoires pharmaceutiques concernés d'intensifier la collecte de données, y compris les données sur les événements indésirables graves peu fréquents.

L'Agence estime que les populations vulnérables, telles que les femmes enceintes et les personnes âgées, devraient faire l'objet d'une surveillance active renforcée.

L'EMA insiste sur le fait que toutes les informations pertinentes doivent être communiquées, et les laboratoires doivent disposer d'un plan pour la communication rapide et efficace de toute nouvelle information découlant des activités de surveillance. En plus des rapports périodiques actualisés de sécurité semestriels requis par les bonnes pratiques de pharmacovigilance, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de vaccins Covid-19 devront soumettre des rapports de synthèse mensuels. Ces rapports devraient notamment inclure des informations sur les effets indésirables présumés signalés, y compris les événements indésirables d'intérêt particulier et des données sur les ventes.

S. BISTER

EMA, **EMA considerations on COVID-19 vaccine approval**, 16 November 2020.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est fixée un objectif d'efficacité de 50% pour les vaccins Covid. En effet, dans un document publié le 16 novembre 2020, l'EMA expose ses attentes plutôt que de fixer des normes d'efficacité strictes et rapides, tout en permettant une évaluation équilibrée pour l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle des vaccins pendant la pandémie.

En termes d'efficacité, l'EMA s'attend à avoir un essai d'efficacité de phase 3 à grande échelle bien conçu. Pour l'EMA, les essais devraient en effet être conçus de manière à fournir une démonstration convaincante de l'efficacité du produit. L'Agence insiste sur le fait que tous les développeurs sont encouragés à discuter des données avec elle dès lors qu'ils estiment que le vaccin est efficace.

L'EMA a annoncé qu'en principe, l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle d'un vaccin Covid-19 pourrait être basée sur l'examen des données de sécurité d'au moins six semaines après la vaccination, délai en général nécessaire pour constater la plupart des effets indésirables.

Enfin, l'Agence a précisé qu'elle recherchait des participants à suivre pendant au moins une année après la vaccination afin de s'assurer de la sécurité et de l'efficacité d'un vaccin approuvé. De telles données à plus long terme sont effectivement importantes pour documenter toute réaction indésirable tardive et pour évaluer si la protection contre la maladie diminue avec le temps.

S. BISTER

EMA, **Questions and answers on labelling flexibilities for COVID19 vaccines**, 16 December 2020.

Par ce Questions/Réponses, l'Agence européenne des médicaments (EMA) précise que les vaccins Covid-19 peuvent être distribués en Europe dans un emballage en langue anglaise uniquement, dans le cadre de mesures temporaires visant à assurer un déploiement rapide des vaccins contre le coronavirus. En effet, la réglementation impose normalement que l'emballage du produit et sa notice soient rédigés dans la langue du pays dans lequel le médicament est distribué.

Sur la base des principes énoncés dans une déclaration de la Commission européenne, l'EMA autorise les fabricants à fournir les vaccins avec un emballage extérieur ne comportant que du texte en anglais. La notice pourra éventuellement présenter un QR code sur la notice du produit permettant d'accéder à des informations dans la langue de chaque Etat où le produit est distribué. Si la notice n'inclut pas ce QR code alors un document séparé sera remis aux patients vaccinés avec le QR code.

Si des assouplissements sont permis, l'EMA refuse, en revanche, que seule une notice abrégée sur l'emballage ne soit fournie. En effet, toutes les informations ne pourraient alors pas être transmises ce qui nuirait à une utilisation sûre et efficace du produit.

Tout fabricant qui souhaite profiter d'une des flexibilités autorisées par l'Agence doit l'en informer et préciser combien de temps il estime devoir s'écarter des pratiques habituelles. Les dérogations seront limitées à une certaine période ou à un certain nombre de lots.

Ces annonces de l'Agence attestent une fois de plus l'adaptabilité dont font preuve les autorités pour permettre l'accès le plus rapide du vaccin aux citoyens.

S. BISTER

EMA, [EMA receives application for conditional marketing authorisation of Moderna COVID-19 vaccine](#), 1<sup>st</sup> December 2020 ; [Update on assessment of marketing authorisation application for Moderna's mRNA-1273 COVID-19 vaccine](#), 17 December 2020 ; European Commission, [European Commission authorises second safe and effective vaccine against COVID-19](#), Press Release, 6 January 2021.

Fin novembre, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a reçu une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle pour un vaccin Covid-19 par le laboratoire Moderna.

Le vaccin de Moderna est un vaccin à ARN messenger, c'est-à-dire un virus totalement artificiel composé de molécules mimant les lipides et les protéines, qui va pénétrer les cellules de l'organisme et provoquer la maladie. Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, ses cellules analysent les instructions génétiques et développent la protéine afin que le système immunitaire produise des défenses naturelles contre elle. Si, plus tard, la personne vaccinée entre de nouveau en contact avec le virus, son système immunitaire le reconnaîtra et sera prêt à le combattre.

La demande soumise par le laboratoire américain a été évaluée de manière approfondie par le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA, lequel a recommandé par consensus l'octroi de l'autorisation conditionnelle. L'AMM conditionnelle est l'un des mécanismes réglementaires de l'Union visant à faciliter l'accès rapide aux médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait, comme c'est le cas en l'espèce avec la pandémie actuelle. Les données fournies sont moins complètes que dans le cadre d'une AMM normale, mais une fois l'autorisation conditionnelle accordée, les laboratoires doivent fournir, sous certains délais, des données supplémentaires pour confirmer que les avantages du produit continuent de l'emporter sur les risques.

Sur la base de l'avis positif de l'Agence européenne, la Commission a vérifié tous les éléments à l'appui de l'AMM et a consulté les Etats membres avant d'accorder l'autorisation.

Moderna a signé un contrat avec la Commission et s'engage à livrer 160 millions de doses entre le premier et le quatrième trimestre 2021.

Le vaccin Moderna a donc été le deuxième vaccin contre la Covid-19 autorisé par l'Union européenne.

S. BISTER

EMA, [EMA starts rolling review of Janssen's COVID-19 vaccine Ad26.COV2.S](#), 1<sup>st</sup> December 2020 ; [EMA receives application for conditional marketing authorisation of COVID-19 Vaccine Janssen](#), 16 February 2021.

Début décembre 2020, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a entamé un examen continu de l'Ad26.COV.S, un vaccin Covid-19 du laboratoire Janssen, une division de Johnson & Johnson. Les premières études sur le produit ont démontré que celui-ci déclenchait la production d'anticorps et de cellules immunitaires ciblant le SRAS-CoV-2.

La poursuite satisfaisante des études a permis au laboratoire de soumettre, en février 2021, une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle pour son vaccin unidose contre la Covid-19.

Le dossier est actuellement soumis au CHMP pour une évaluation accélérée. Les données précliniques et cliniques du potentiel futur vaccin de Janssen ont été examinées par l'EMA au fur et à mesure de leur disponibilité, ce qui permet de réduire les délais d'évaluation. L'AMM conditionnelle devrait être délivrée courant mars 2021.

S. BISTER

EMA, [EMA recommends first COVID-19 vaccine for authorization in the EU](#), 21 December 2020.

Le 21 décembre 2020, la Commission européenne délivrait la première autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle pour un vaccin contre la Covid-19, le Cominarty, développé par BioNTech et Pfizer.

Un essai clinique réalisé sur environ 44 000 personnes a montré que le Cominarty était efficace pour prévenir la Covid-19 chez les personnes de 16 ans et plus.

Ce vaccin est administré en deux injections à au moins 21 jours d'intervalle. Il s'agit d'un vaccin à ARN messager – comme le vaccin Moderna - qui a pour instructions de fabriquer une protéine à la surface du virus dont ce dernier a besoin pour pénétrer dans les cellules de l'organisme. Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, certaines de ses cellules lisent les instructions de l'ARN messager et produisent temporairement la protéine de pointe. Le système immunitaire de la personne reconnaît alors la protéine comme étrangère et produit des anticorps pour l'attaquer. A l'avenir, tout contact avec le virus devrait permettre à l'organisme de la personne vaccinée d'y faire face. L'ARN messager ne perdure pas dans l'organisme, il est décomposé peu après la vaccination.

Malgré les délais rapides d'examen par l'EMA – qui a adopté une décision seulement 11 semaines après avoir commencé l'examen du vaccin -, l'Agence européenne a été fortement critiquée pour avoir pris du retard sur ses homologues notamment du Royaume-Uni et des Etats-Unis qui ont autorisé le vaccin à titre temporaire dès le début du mois de décembre.

L'EMA a cherché à justifier et à différencier son approche de la mise sur le marché des vaccins en insistant sur le fait que les vaccins qu'elle recommande seront des produits entièrement homologués, contrairement à ceux d'autres territoires.

Enfin, l'EMA s'est engagée à prendre des mesures de transparence supplémentaires pour tous les vaccins Covid-19 ; pour ce faire, les rapports d'évaluation et plans complets de gestion des risques seront rendus publics.

S. BISTER

EMA, [EMA starts rolling review of REGN-COV2 antibody combination \(casirivimab/imdevimab\)](#), 1<sup>st</sup> February 2021 ; [EMA reviewing data on monoclonal antibody use for COVID-19](#), 4 February 2021.

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a entamé un examen des données d'utilisation de deux combinaisons d'anticorps monoclonaux développées, d'une part, par les laboratoires Regeneron et Hoffman-La Roche, et d'autre part, par Eli Lilly, pour traiter les patients atteints de Covid-19 présentant

un risque élevé d'évolution vers une maladie grave mais qui ne nécessitent pas d'oxygène supplémentaire.

Plus précisément, le CHMP va procéder à deux examens distincts, l'un portant sur la combinaison d'anticorps de Regeneron connue sous le nom de REG-COV2 (casirivimab/imdevimab) et l'autre sur le cocktail bamlanivimab/etesevimab d'Eli Lilly. Ces examens vont se baser sur de récentes études montrant que les cocktails d'anticorps réduisent la charge virale et entraînent moins d'hospitalisations que le placebo.

Les anticorps monoclonaux sont des types de protéines (anticorps) conçus pour reconnaître et se fixer à une structure spécifique, appelée antigène. En l'occurrence, les substances actives à l'étude ont été conçues pour se fixer à la protéine de pointe du CoV-2 du SRAS. Une fois cette opération réalisée, le virus sera incapable de pénétrer dans les cellules de l'organisme.

L'examen continu se poursuivra jusqu'à ce que suffisamment de preuves soient disponibles pour étayer une demande officielle d'autorisation de mise sur le marché.

S. BISTER

EMA, [EMA starts rolling review of Novavax's COVID-19 vaccine \(NVX-CoV2373\)](#), 3 February 2021.

Le vaccin contre le Covid-19 développé et testé par le laboratoire Novavax a été accepté pour examen continu par l'Agence européenne des médicaments (EMA), début février 2021. Les premiers résultats de l'essai clinique du vaccin, NVX-CoV2372, en phase 3 au Royaume-Uni ont montré une efficacité du vaccin de plus de 89% dans un contexte où plus de 50% des cas étaient causés par la souche la plus contagieuse et très virulente du virus qui prédomine actuellement au Royaume-Uni.

Le laboratoire a également fait état des résultats de la phase 2b en Afrique du Sud qui ont montré une efficacité de 60%.

Une fois que le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA aura déterminé que les données sont suffisantes, Novavax pourra soumettre une demande officielle d'autorisation de mise sur le marché.

S. BISTER

EMA, [Questions and Answers on the Pilot Project 'OPEN'](#), 3 February 2021.

Un nouveau programme pilote, baptisé OPEN, a débuté en décembre 2020. Il s'agit d'une initiative de collaboration permettant d'intégrer le point de vue des organismes de réglementation non européens dans le processus d'évaluation des vaccins et des produits thérapeutiques destinés à lutter contre la Covid-19. Le présent questions-réponses de l'Agence européenne des médicaments (EMA) vise à expliquer le fonctionnement de ce programme. L'EMA précise que ce projet devrait favoriser une meilleure compréhension des résultats réglementaires, tout en conservant l'indépendance de chacune des autorités participantes. Outre l'EMA, participent au programme l'Agence canadienne, le ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale, l'Agence des médicaments suisse, l'Agence australienne et l'Organisation mondiale de la santé.

Un tel projet ne peut qu'être salué, car il renforce la transparence générale. En outre, l'accès des patients aux soins est stimulé et l'expertise réglementaire accrue.

L'EMA a rappelé que bien que les experts OPEN soient censés participer activement à la discussion et aux délibérations, ils ne sont pas des membres votants. L'élaboration d'avis reste donc de la seule compétence de l'Agence européenne.

Ce programme pilote n'est pour le moment envisagé que pour la durée de la crise de la pandémie du coronavirus, une évaluation étant prévue après la fin du projet.

S. BISTER

EMA, [EMA preparing guidance to tackle COVID-19 variants](#), 10 February 2021.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) élabore actuellement des orientations à l'intention des fabricants qui prévoient de modifier les vaccins Covid-19 existants pour s'attaquer aux nouvelles et futures variantes du virus.

Cette annonce est intervenue à peine une semaine après que l'Agence américaine des médicaments, la FDA, a également déclaré travailler sur ses propres directives pour traiter les variants.

En effet, plusieurs variants du virus identifiés au Royaume-Uni, en Afrique du Sud ou encore au Brésil suscitent beaucoup d'inquiétude au niveau mondial en raison de leur forte transmissibilité et leur potentiel impact sur l'efficacité de certains traitements et vaccins.

L'Agence européenne a déclaré avoir demandé aux fabricants d'examiner si leurs vaccins offrent une protection contre l'une des nouvelles variantes et de lui soumettre leurs conclusions.

Les prochaines lignes directrices devraient donc exposer les attentes de l'EMA concernant les preuves nécessaires pour soutenir les changements apportés aux vaccins afin de lutter contre les mutations du virus. Plus précisément, devront être détaillées les options d'introduction de nouvelles souches dans les vaccins existants approuvés. Aussi les exigences réglementaires minimales pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits devraient être fixées. Enfin, l'Agence devrait préciser les types d'études de transition nécessaires pour prouver l'efficacité contre une nouvelle souche.

L'EMA a indiqué travailler avec d'autres autorités réglementaires dans le cadre de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA) afin de déterminer les modifications possibles de la composition des vaccins contre la Covid-19 et, ainsi, d'aligner une stratégie mondiale.

S. BISTER

EMA, [EMA starts rolling review of CureVac's COVID-19 vaccine \(CVnCoV\)](#), 12 February 2021.

Début février, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a entamé l'examen continu d'un autre vaccin contre la Covid-19.

De là, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA va examiner les données disponibles sur le vaccin CVnCoV à ARN messager du laboratoire allemand CureVac.

A l'heure où nous écrivons ces lignes, le vaccin est testé dans un essai clinique de phase 2b/3 sur environ 36 000 participants en Allemagne ainsi que dans un autre essai de phase 3 impliquant des travailleurs de la santé. L'examen continu se poursuivra jusqu'à ce que suffisamment de preuves soient disponibles pour une demande officielle d'autorisation de mise sur le marché.

S. BISTER

**EMA, Reflection paper on the regulatory requirements for vaccines intended to provide protection against variant strain(s) of SARS-CoV-2, 23 February 2021.**

Ce document de réflexion de l'Agence européenne des médicaments (EMA) expose les données nécessaires pour soutenir l'approbation des vaccins efficaces contre les variants du SRAS-CoV-2.

Cette publication intervient moins de deux semaines après qu'un atelier consacré aux variants a été organisé par la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA). L'atelier portait sur les exigences minimales pour l'approbation réglementaire des vaccins contre les variants du virus de la Covid-19 et abordait la voie réglementaire de la mise à jour des approbations pour les nouvelles formulations de vaccins déjà approuvés.

Le document de l'EMA ne prévoit pas la nécessité d'essais cliniques à grande échelle pour examiner la sécurité et l'efficacité, mais plutôt des études d'immunogénicité à plus petite échelle pour examiner spécifiquement la manière dont chaque vaccin se comporte contre la ou les souches variétales en question. Selon l'EMA, les essais à grande échelle seraient à la fois inutiles et très contraignants en termes de faisabilité.

L'EMA recommande un essai clinique chez les personnes non vaccinées qui n'ont pas contracté le virus. L'Agence fournit également des conseils sur les procédures à suivre si son comité des médicaments à usage humain (CHMP) devait à l'avenir se pencher sur un coefficient de protection immunitaire. Actuellement, aucun coefficient n'a été identifié.

L'EMA recommande aux fabricants de prévoir des études post-autorisation pour suivre la sécurité et l'efficacité à long terme de ces nouveaux vaccins.

En termes de qualité et de fabrication, l'EMA souhaite que les vaccins ajustés aux variants soient fabriqués par le même fabricant et conformément aux processus et contrôles utilisés pour le vaccin « parent ».

S. BISTER

# Gérer la santé publique dans l'Union européenne

- **Stratégie en matière de santé**

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions, **Programme de travail de la Commission pour 2021** - Une Union pleine de vitalité dans un monde fragile, 19 octobre 2020, COM (2020) 690 final.

Le 19 octobre 2020, la Commission européenne publiait son programme de travail pour 2021. Celui-ci résume les principales initiatives politiques nouvelles et existantes que la Commission souhaite faire avancer au cours des 12 à 14 prochains mois.

Ce nouveau programme intitulé « Une Union pleine de vitalité dans un monde fragile » énumère 44 nouvelles initiatives politiques - réunies autour de six grandes ambitions - qui, sans grande surprise, correspondent aux objectifs politiques à moyen terme de l'Union. Il en est ainsi de la transformation verte et numérique, du traitement des conséquences économiques et sociales de la Covid-19 et du renforcement du rôle de l'Union au niveau international.

Le programme donne également un aperçu des 50 projets en cours.

Parmi les six ambitions mises en avant, la promotion de notre mode de vie européen est un message fort. La Commission entend créer « une Union européenne de la santé plus forte ».

Celle-ci comprendra un cadre européen de détection et de réaction aux menaces sanitaires transfrontalières graves, et renforcera le rôle des agences existantes. La Commission propose également de créer une agence pour la recherche et le développement biomédical avancé. Sans plus de détail, nous pouvons imaginer que cette agence serait calquée sur le modèle de la BARDA aux Etats-Unis (Biomedical Advanced Research and Development Authority).

La Commission évoquait aussi la nouvelle stratégie pharmaceutique, dont le détail a été fourni le 25 novembre 2020 (voir infra dans ce bulletin).

S. BISTER

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, **Stratégie pharmaceutique pour l'Europe**, 25 novembre 2020, COM/2020/761 final.

Fin novembre 2020, la Commission européenne a adopté sa stratégie pharmaceutique pour l'Europe.

Cette stratégie n'est pas axée sur la pandémie de Covid-19, même si les stratégies et considérations incluses dans le document ont été éclairées, de toute évidence, par l'impact du virus dans l'Union européenne et plus généralement dans le monde.

Les principaux objectifs de la stratégie se répartissent en quatre catégories.

Le premier objectif est centré sur la garantie que les patients auront accès à des médicaments abordables et que les besoins médicaux non satisfaits seront pris en compte. Certains domaines d'intérêts particuliers ont été mis en évidence : la résistance aux anti-microbiens, les cancers et les maladies rares.

Le deuxième objectif consiste à examiner comment l'industrie pharmaceutique de l'Union européenne peut maintenir sa compétitivité tout en réalisant des innovations. La Commission reconnaît toutefois que la durabilité est également d'une importance capitale, c'est pourquoi cet objectif donne la priorité au développement de médicaments de haute qualité, sûrs, efficaces et plus écologiques.

Le renforcement de la préparation aux crises et la capacité à y répondre constituent le troisième objectif. Entre dans cet objectif la sécurité des approvisionnements et de la chaîne d'approvisionnement.

Enfin, la stratégie vise à garantir une voix forte de l'Union dans le monde en promouvant un niveau élevé de normes de qualité, d'efficacité et de sécurité.

Dans un communiqué de presse annonçant la nouvelle stratégie, la commissaire européenne chargée de la santé et de la sécurité alimentaire, Stella Kyriakides, a déclaré : « Avec notre stratégie pharmaceutique pour l'Europe, nous tenons notre engagement de créer un environnement pharmaceutique tourné vers le patient et à l'épreuve du temps, dans lequel l'industrie européenne peut innover, prospérer et rester un leader mondial ».

Plusieurs actions sont décrites dans la stratégie. Sur le plan législatif, la Commission prévoit de réviser le code communautaire relatif aux médicaments à usage humaine (directive 2001/83/CE) d'ici 2022 afin d'adapter ce cadre réglementaire aux épreuves du temps et de l'innovation. La réglementation des médicaments pédiatriques et des thérapies pour les maladies rares seront également l'objet d'une révision.

La Commission européenne a également annoncé la création d'une Autorité européenne d'intervention en cas d'urgence sanitaire (HERA) visant à combler une « lacune majeure dans les infrastructures de préparation et de réaction aux crises de l'Union ».

Des objectifs spécifiques visant à simuler les infrastructures numériques et à soutenir la recherche et l'innovation dans le secteur pharmaceutique font aussi partie de la stratégie.

La Commission européenne réfléchit, par ailleurs, à la manière dont l'Union aborde la propriété intellectuelle afin de renforcer et de moderniser son cadre. Elle évoque notamment le développement de davantage d'outils pour faciliter l'accès à la propriété intellectuelle et renforcer les efforts pour lutter contre le piratage et la contrefaçon en tirant profit des mesures numériques.

La stratégie de la Commission européenne en matière de propriété intellectuelle recommande toujours aux Etats membres de mettre en place des procédures accélérées pour la délivrance de licences obligatoires qui autorisent l'utilisation d'une invention brevetée sans l'autorisation du titulaire du brevet. En d'autres termes, cela signifie que les Etats membres pourraient produire des médicaments génériques en cas d'urgence, avec ou sans le consentement des détenteurs de brevets, lorsque tous les autres efforts visant à rendre la propriété intellectuelle disponible ont échoué.

En effet, la pandémie a mis en évidence la nécessité vitale de renforcer nos systèmes de santé. Pour ce faire, l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité à un prix abordable est une évidence.

Cette stratégie européenne prometteuse devrait être déployée au cours des trois prochaines années.

S. BISTER

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, **Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé**, 11 novembre 2020, COM/2020/724 final.

Dans cette communication, la Commission européenne prend les premières mesures en vue de la mise en place de l'Union européenne de la santé annoncée dans le discours sur l'état de l'Union de la présidente de la Commission, Ursula von der Leyen.

Est ainsi présenté un ensemble de propositions visant à renforcer le cadre de l'Union en matière de sécurité sanitaire et le rôle d'agences européennes clés dans la préparation aux crises et la réaction face à celles-ci.

Tirant les leçons de la crise actuelle due à la Covid-19, la Commission entend renforcer la capacité de préparation et de réactions face aux crises sanitaires tant actuelle que futures.

La crise a mis à rude épreuve l'ensemble des Etats membres et a souligné la nécessité d'une coordination renforcée au sein de l'Union. Cette communication a donc vocation à répondre aux attentes des citoyens quant au rôle plus actif de l'Union en la matière.

La présente communication s'accompagne de trois propositions de règlements :

- Une mise à niveau de la décision 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé ;
- Un renforcement du mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ;
- Une extension du mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

La première proposition de règlement entend renforcer la préparation de l'Union face aux crises sanitaires et pandémies, renforcer la surveillance grâce notamment à l'intelligence artificielle et à d'autres moyens technologiques avancés ou encore améliorer la communication des données. Sur ce dernier point, chaque Etat membre sera invité à intensifier la communication d'indicateurs relatifs aux systèmes de santé : disponibilité des lits d'hôpitaux, capacité de traitement spécialisé et de soins intensifs, recensement du personnel ayant une formation médicale.

S'agissant du mandat de l'ECDC, la Commission propose qu'il soit renforcé afin de lui permettre de soutenir la Commission et les Etats membres dans :

- la surveillance épidémiologique au moyen de systèmes intégrés permettant une surveillance en temps réel ;
- la préparation et la planification de la réaction, rapports et audit
- les recommandations non contraignantes et options en matière de gestion des risques
- la capacité à mobiliser et déployer la Task Force de l'Union dans le domaine de la santé afin d'aider les États membres à réagir à l'échelon local
- la construction d'un réseau de laboratoires de référence de l'Union et d'un réseau sur les substances d'origine humaine.

Pour ce qui est de l'EMA, son mandat sera également renforcé pour contribuer à faciliter une réaction coordonnée à l'échelle de l'Union face aux crises sanitaires et ainsi, surveiller et atténuer le risque de pénurie de médicaments et de dispositifs médicaux critiques. En outre, l'EMA devrait pouvoir fournir des conseils scientifiques sur les médicaments susceptibles de traiter, prévenir ou diagnostiquer les maladies à l'origine de ces crises. Enfin, l'Agence pourrait coordonner les études d'innocuité et d'efficacité des vaccins ainsi que les essais cliniques.

La Commission appelle les Etats membres à concrétiser rapidement et de manière approfondie les mesures présentées. Dans le cas contraire, la fragmentation et les lacunes des instruments, des informations et des mentalités « continueront de nous rendre collectivement vulnérables et de mettre en danger notre mode de vie ».

S. BISTER

European Commission, [Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR](#), 12 February 2021.

Le 12 février 2021, la DG Santé et sécurité alimentaire de la Commission européenne a publié une évaluation des règles des Etats membres de l'Union européenne régissant les données de santé à la lumière du règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 (RGPD). L'objectif de cette évaluation était d'examiner les éventuelles différences entre les Etats membres et identifier les éléments susceptibles d'affecter l'échange transfrontalier de données de santé dans l'Union à des fins de soins de santé, de recherche, d'innovation et d'élaboration de politiques.

La Commission européenne a conclu que l'approche fragmentée actuelle des règles nationales régissant les données relatives à la santé entre les Etats membres entrave la coopération transfrontalière en matière de prestation de soins de santé, d'administration des systèmes de soins de santé et de recherche menée en vue de promouvoir les objectifs de santé publique.

Ce document examine l'utilisation des données sur la santé à des fins primaires (soins aux patients), à des fins secondaires en matière de santé publique et à des fins scientifiques ou historiques. Pour chacune de ces utilisations, les bases juridiques du traitement des données dans le cadre du RGPD sont analysées, ainsi que les éventuelles alternatives à l'utilisation du consentement comme base juridique.

En réponse aux défis identifiés, la Commission suggère des actions au niveau de l'Union pour soutenir l'Espace européen des données de santé et garantir la meilleure utilisation possible de celles-ci. En outre, cette étude confirme que la coopération entre les Etats membres est cruciale et doit s'appuyer sur le travail des autorités nationales de protection des données qui se réunissent au sein du Comité européen de protection des données, ainsi que sur les nombreux organismes nationaux et européens.

Une étude plus approfondie de ce document paraîtra dans le prochain numéro du bulletin d'information DESAPS.

S. BISTER

# Améliorer les systèmes de santé

- **Santé en ligne**

**Décision d'exécution (UE) 2021/173** de la Commission du 12 février 2021 instituant l'Agence exécutive européenne pour le climat, les infrastructures et l'environnement, l'Agence exécutive européenne pour la santé et le numérique, l'Agence exécutive européenne pour la recherche, l'Agence exécutive pour le Conseil européen de l'innovation et les PME, l'Agence exécutive du Conseil européen de la recherche et l'Agence exécutive européenne pour l'éducation et la culture, et abrogeant les décisions d'exécution 2013/801/UE, 2013/771/UE, 2013/778/UE, 2013/779/UE, 2013/776/UE et 2013/770/UE, *JOUE* L 50 du 15 février 2021.

Par cette décision d'exécution, la Commission institue six nouvelles agences qui seront basées à Bruxelles.

Parmi elles, l'Agence exécutive européenne pour la santé et le numérique est instituée à compter du 16 février 2021 jusqu'au 31 décembre 2028.

Cette nouvelle Agence sera chargée de l'ensemble des activités liées à la santé, dont notamment le nouveau programme « L'UE pour la santé » (« EU4Health »), le volet « recherche dans le domaine de la santé » d'Horizon Europe et les composantes « santé » du programme en faveur du marché unique.

En outre, elle aura également pour mission d'assurer l'intégration de l'Europe à l'ère numérique, étant compris les programmes numériques pour l'industrie et l'espace.

Cette Agence sera gérée par la Commission jusqu'à ce qu'elle ait la capacité opérationnelle d'exécuter son propre budget.

S. BISTER

# Promouvoir la santé

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

European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, **European Drug Report 2020: Trends and Developments**, September 2020.

Ce rapport a pour objet de présenter une vue d'ensemble et un résumé de la politique européenne en matière de drogue jusqu'à la fin 2019. Il y est précisé que les tendances de comportement sont difficiles à établir car il s'agit souvent d'un comportement caché et stigmatisé. La prudence est donc de mise quant à l'interprétation des données présentées.

La rapport précise que des marchés importants pour le cannabis, l'héroïne et les amphétamines existent dans de nombreux pays européens depuis les années 1970 et 1980. Au fil du temps, d'autres substances se sont imposées dans le domaine : la MDMA et la cocaïne. Le marché européen de la drogue n'a cessé d'évoluer avec l'émergence d'une large gamme de nouvelles substances psychoactives depuis les années 2010.

L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies estime qu'environ 30% des adultes (âgés de 15 à 64 ans) ont consommé des drogues illicites au moins une fois dans leur vie. Cette donnée est probablement supérieure en raison des biais tenant aux déclarations des personnes interrogées.

Le rapport fournit une analyse détaillée sur la consommation de chaque type de drogues et les conséquences en termes notamment de méfaits sur la santé publique : urgences hospitalières, infections mortelles sous-jacentes ou la mortalité associée à ces pratiques.

S. BISTER

## Produits pharmaceutiques

- **Dispositifs médicaux**

Commission européenne, **Orientations de la Commission** à l'intention des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux relatives à l'interprétation cohérente des critères de décision lors de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique, *JOUE C 259* du 7 août 2020.

Ce document de la Commission a pour objectif de fournir des orientations aux groupes d'experts établis par le règlement de 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Il vise à interpréter les critères à appliquer lorsqu'il est décidé s'il convient ou non d'émettre un avis scientifique (l'obligation de suivre la procédure de consultation de groupes d'experts dans le cadre de l'évaluation clinique s'applique, en effet, à l'évaluation de la conformité d'une certaine catégorie de dispositifs médicaux).

C. DUMAIN

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

Commission européenne, **Lancement du premier module EUDAMED**, 1<sup>er</sup> décembre 2020.

Élément essentiel des nouveaux règlements 2017/745 et 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro, la base de données Eudamed a vu son premier des six modules ouvrir le 1<sup>er</sup> décembre 2020.

Le module 1 concerne l'enregistrement des opérateurs économiques que sont les fabricants, les mandataires et les importateurs. Ce module permet aux opérateurs d'obtenir un numéro d'enregistrement unique (SRN – acronyme de single registration number) permettant de les identifier individuellement à l'échelle de l'Union.

Parallèlement à ce lancement, la Commission a publié un document questions-réponses expliquant le processus d'enregistrement.

Les cinq modules restants devraient être déployés avant la date d'application de la base de données fixée en mai 2022.

S. BISTER

European Commission, [Expert panels](#), January 2021.

Mi-janvier 2021, la Commission européenne a publié les noms des membres nommés dans ses douze groupes d'experts sur les dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Les groupes d'experts, établis en vertu des règlements 2017/745 et 2017/746, apporteront une contribution scientifique, technique et clinique à la Commission et notamment au groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG), aux Etats membres, aux organismes notifiés et aux fabricants. En particulier, les organismes notifiés sont tenus de consulter des groupes d'experts sur les évaluations cliniques de certains dispositifs médicaux à haut risque et sur les évaluations de performances de certains dispositifs in vitro à haut risque.

La composition des onze groupes d'experts axés sur les DM et DMDIV varie de 2 à 28 membres, tandis que le groupe d'experts chargés de déterminer s'il est nécessaire d'émettre un avis scientifique compte 70 membres.

A cette date, les présidents et vice-présidents des groupes qui constitueront le comité de coordination des groupes d'experts n'ont pas encore été nommés par la Commission.

En outre, une liste centrale d'experts qualifiés qui n'ont pas été rattachés à un groupe d'experts a également été publiée, identifiant 170 experts.

On ne peut que constater que la Commission agit activement pour être prête le 26 mai prochain pour l'entrée en application du règlement 2017/745.

S. BISTER

European Commission, [Management of legacy devices – MDR EUDAMED](#), 15 February 2021.

Dans ce nouveau guide, la Commission européenne explique comment les anciens dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro seront gérés dans la base de données européennes Eudamed.

La base de données devrait être pleinement applicable en mai 2022. Eudamed est destinée à accroître la transparence des dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro et améliorer la coordination entre les Etats membres de l'Union.

Alors que les règlements 2017/745 et 2017/746 remplaceront à terme les directives actuelles, - la directive 93/42/CEE, la directive 90/385/CEE et la directive 98/79/CE -, pour l'heure les dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro avec un certificat valide en vertu des directives peuvent continuer à être mis sur le marché. Ces dispositifs sont considérés comme des dispositifs anciens et sont soumis à des exigences Eudamed différentes de celles des produits dont les certificats sont délivrés en vertu des nouvelles réglementations.

La Commission rappelle que le groupe de coordination des dispositifs médicaux a déjà fourni des conseils sur l'enregistrement des dispositifs anciens dans la base de données dans le guide MDCG-2019-5 d'avril 2019.

Les fabricants devront enregistrer les anciens dispositifs sur Eudamed dès que possible si « un incident grave se produit ou si une mesure de sécurité doit être appliquée sur le terrain ». Dans les autres cas, les fabricants auront jusqu'à 18 mois après la date d'application des règlements ou plus longtemps si Eudamed est retardé, pour enregistrer les anciens dispositifs qui n'auront pas été rendus conformes aux nouvelles réglementations.

Le guide précise également la manière dont les anciens dispositifs seront identifiés et liés à leurs équivalents conformes aux règlements. Les anciens dispositifs sont exemptés de l'obligation d'obtenir un identifiant unique de dispositif (UDI). Toutefois, un équivalent leur sera attribué via Eudamed. Lorsqu'un ancien dispositif est rendu conforme à l'un des règlements, un nouveau produit sera enregistré dans la base de données. Eudamed permettra de relier les anciens appareils et leurs successeurs.

S. BISTER

**MDCG 2020-16**, Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746, November 2020.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission européenne (MDCG) a publié un guide très attendu sur la classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans le cadre du règlement 2017/746 relatif à ces mêmes produits.

Ce guide vise à expliquer aux fabricants, aux organismes notifiés et aux prestataires de soins de santé comment les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) doivent être classés avant leur mise sur le marché européen.

Dans le cadre du nouveau règlement, les DMDIV sont divisés en quatre classes, de A à D, du risque le plus faible au risque le plus élevé en fonction de leurs objectifs.

Certaines exigences ne s'appliquent qu'aux classes de risques les plus élevées.

Le guide rappelle que la classification d'un DMDIV dépend de sa destination, qui est elle-même spécifiée par le fabricant sur l'étiquetage, le mode d'emploi, les documents promotionnels et de vente, les déclarations et évaluation des performances.

Si un produit peut être utilisé d'une manière qui entraînerait une classification de risque plus élevée, le MDCG indique que le fabricant devrait inclure une limitation d'utilisation dans le mode d'emploi et la documentation technique. Toute allégation ambiguë conduira à une classification plus élevée en cas de doute.

A titre d'exemple, le MDCG explique qu'un dispositif visant à dépister la syphilis dans les dons de sang et de tissus devrait être considéré comme relevant de la classe D, alors qu'un dispositif destiné à diagnostiquer l'infection de la syphilis relèvera de la classe C.

La majeure partie de ce guide est consacrée à l'explication de sept règles pour déterminer la classification des DMDIV.

Des exemples concrets de diagnostics pour chaque règle sont fournis et une annexe permet d'illustrer la manière dont les DMDIV utilisés en combinaison doivent être classés.

Avec une entrée en application prévue pour le mois de mai 2022, ce guide est de toute évidence un outil précieux pour les fabricants.

S. BISTER

## **MDCG 2020-17**, Questions and Answers related to MDCG 2020-4, December 2020.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission européenne (MDCG) a publié un nouveau document de questions-réponses clarifiant les attentes des organismes notifiés qui cherchent à effectuer des audits à distance des fabricants de dispositifs médicaux pendant la pandémie de Covid-19.

Ce document est destiné à répondre aux questions de mise en œuvre opérationnelle et pratique soulevée en réponse aux orientations 2020-4 du Groupe publiées dans les premiers mois de la pandémie.

Afin d'assurer la continuité des soins médicaux et de prévenir les pénuries de dispositifs, des audits à distance peuvent être menés selon les principes énoncés précédemment dans le guide MDCG 2020-4. Sont concernés les audits de certification initiale, ainsi que les audits visant à étendre le champ d'application de la certification en vertu des directives de l'Union pour les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro.

Les organismes notifiés sont tenus de justifier et documenter une évaluation au cas par cas pour chaque audit à distance qu'ils envisagent de réaliser.

Le document précise que le MDCG 2020-4 n'est pas limité aux dispositifs cliniquement nécessaires pendant la période de Covid-19 et qu'il a vocation à s'appliquer à tous les dispositifs médicaux nécessitant un audit de l'organisme notifié pendant cette période.

Bien que les audits inopinés ne relèvent pas du champ d'application du MDCG 2020-4, le document précise que les dispositions applicables aux audits inopinés ne peuvent être suivies pendant la période de pandémie.

Si le MDCG n'approuve aucune technologie d'information et de communication spécifique aux fins d'audits à distance, il recommande que ces technologies assurent au minimum une communication efficace avec les niveaux nécessaires de sécurité, d'intégrité, de confidentialité et de protection des données. Le fabricant et l'organisme notifié conviendront à l'avance de la technologie à utiliser.

En outre, il revient aux organismes notifiés et aux fabricants de discuter entre eux des parties de l'audit réalisables à distance et celles qui devront être réalisées sur site ultérieurement.

S. BISTER

## • **Produits cosmétiques**

**Règlement (UE) 2020/2081** de la Commission du 14 décembre 2020 modifiant l'annexe XVII 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), en ce qui concerne les substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents, *JOUE* L 423 du 15 décembre 2020.

Ce règlement modifie la liste des substances présentant un risque pour la santé soit parce qu'elles sont cancérigènes, toxiques pour la reproduction, corrosives pour la peau ou encore notamment susceptibles de causer des lésions oculaires graves. Toute substance répondant à un

des nouveaux critères fixés dans cette liste ne peut être mise sur le marché dans des mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage.

Les mélanges contenant ces substances ne pourront plus être utilisés à des fins de tatouage après le 4 janvier 2022. Certaines dérogations sont prévues jusqu'au 4 janvier 2023.

Constitue un mélange à des fins de tatouage, toute injection ou introduction du mélange dans la peau, les muqueuses ou le globe oculaire, par tout moyen ou procédé, avec pour finalité la réalisation d'un signe ou dessin sur le corps.

Le règlement prévoit également que les fournisseurs qui mettent sur le marché un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage doivent veiller à ce que, après le 4 janvier 2022, le mélange comporte sur l'étiquetage « mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent ». Doit en outre être apposé un numéro de référence permettant d'identifier le lot de manière unique, la liste des ingrédients et des consignes de sécurité pour l'utilisation.

Les dispositions de ce règlement ne s'appliquent pas aux mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage lorsqu'ils sont mis sur le marché ou utilisés exclusivement en tant que dispositifs médicaux ou accessoires de dispositifs médicaux. Dans ces cas précis, les produits en cause doivent répondre aux exigences de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux et prévues par le règlement 2017/745.

S. BISTER

Scientific Committee on Consumer Safety, **Opinion on Titanium dioxide (TiO<sub>2</sub>) used in cosmetic products that lead to exposure by inhalation**, 6 October 2020.

Le 04 octobre 2019, le règlement délégué (UE) 2020/217 est venu modifier les dispositions du règlement (CE) 1212/2008 en mettant sur le devant de la scène les effets hautement toxiques du dioxyde de titane (TiO<sub>2</sub>) pour la santé des consommateurs.

Le TiO<sub>2</sub> est un agent blanchissant utilisé dans la fabrication d'un grand nombre de produits alimentaires, cosmétiques et pharmaceutiques, connu de manière générale en tant qu'additif alimentaire ou pigment. Ce dernier renferme en effet des propriétés d'absorption des rayons ultraviolets ainsi qu'un pouvoir de coloration blanc, entrant ainsi dans la composition de peintures, plastiques, enduits...

Bien que fortement utilisé dans la filière de l'industrie, le dioxyde de titane suscite de nombreuses interrogations quant aux risques qu'il présente pour la santé publique du fait que cette molécule est utilisée sous la forme de nanoparticules.

M. BARON

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

ECHA, Committee for Risk Assessment (RAC) - Committee for Socio-economic Analysis (SEAC), **Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics**, 11 June 2020.

Le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) ont rendu conjointement leur avis le 11 juin 2020 sur les modalités d'une restriction à l'échelle européenne des microplastiques ajoutés intentionnellement dans certains produits, proposées par l'ECHA en

2019. Ces recommandations s'inscrivent dans le cadre d'une réflexion entre différents organes de l'Union européenne avec comme objet l'ajout potentiel des microplastiques dans la liste des substances faisant l'objet de restrictions en vertu de l'annexe XVII de la réglementation REACH. Dans cette visée, la Commission européenne avait demandé à l'ECHA en 2017 une évaluation des différentes données scientifiques pour la mise en place de mesures réglementaires à l'échelle européenne sur les microplastiques ajoutés intentionnellement. Des initiatives relatives à la restriction de ces particules, notamment dans certains produits cosmétiques, ont également été prises individuellement par des Etats membres.

M. VEGA

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

## • **Denrées alimentaires, nouveaux aliments**

**Règlement (UE) 2020/1245** de la Commission du 2 septembre 2020 portant modification et rectification du règlement (UE) n°10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, *JOUE* L 288 du 3 septembre 2020

Le règlement (UE) 2020/1245 est venu modifier le règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 fixant des règles spécifiques concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Ont notamment été mises à jour les listes établies aux annexes I, II, IV et V du règlement de 2011 relatives aux substances utilisées dans les matériaux en plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Pour ce faire, de nouveaux avis scientifiques sur le sujet ont été pris en considération dont notamment des avis concernant l'arsenic, le cadmium, le chrome, le plomb ou le mercure.

Le règlement précise que les matériaux et objets en matière plastique conformes au règlement de 2011 et qui ont légalement été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement 2020/1245, devraient pouvoir encore être mis sur le marché pendant une période de deux ans et rester sur le marché jusqu'à l'épuisement des stocks. En revanche, tout nouveau matériau devra être conforme aux nouvelles dispositions réglementaires. Pour autant, une tolérance de six mois à compter de l'entrée en vigueur du nouveau règlement est offerte aux exploitants d'entreprise qui avaient déjà prévu de mettre sur le marché de tels nouveaux matériaux avant l'entrée en vigueur du règlement.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/1255** de la Commission du 7 septembre 2020 modifiant le règlement (CE) n°1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) des viandes, produits à base de viande, poissons et produits de la pêche fumés de façon traditionnelle et fixant une teneur maximale en HAP pour les poudres de denrées alimentaires d'origine végétale utilisées pour la préparation de boissons, *JOUE* L 293 du 8 septembre 2020.

Ce règlement modifie les teneurs maximales en hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), des constituants naturels du charbon et du pétrole ou provenant de la combustion incomplète de matières organiques telles que les carburants, le bois ou le tabac,

pour les denrées alimentaires. Sont notamment concernés les viandes fumées et produits à base de viandes fumées ainsi que les poissons fumés et produits de la pêche fumés.

Le règlement prévoit que certains Etats membres (Irlande, Croatie, Chypre, Espagne, Portugal, Lettonie, Slovaquie, Finlande, Suède) peuvent autoriser la mise sur le marché des produits précités dont les teneurs en HAP sont supérieures aux valeurs fixées par le règlement, sous réserve que ces produits soient conformes à certaines teneurs maximales applicables pour le benzo(a)pyrène, et la somme de benz(a)anthracène, benzo(b)fluoranthène et chrysène.

Par ailleurs, il a été constaté que certaines poudres de denrées alimentaires d'origine végétale, utilisées pour la préparation de boissons, présentaient des teneurs élevées en HAP en raison de pratiques de séchage inappropriées appliquées à ces poudres.

Etant donné que les HAP sont des cancérigènes génotoxiques, une teneur maximale pour ces poudres a été fixée.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/1322** de la Commission du 23 septembre 2020 modifiant le règlement (CE) n°1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en 3-monochloropropanediol (3-MCPD), en esters d'acides gras de 3-MCPD et en esters d'acides gras de glycidol dans certaines denrées alimentaires, *JOUE L 310* du 24 septembre 2020.

Par ce règlement, la Commission a modifié les teneurs maximales en 3-monochloropropanediol (3-MCPD), en esters d'acides gras de 3-MCPD et en esters d'acides gras de glycidol dans certaines denrées alimentaires. Les produits en cause sont des contaminants issus du procédé de raffinage des huiles végétales.

Ce règlement est applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021. Toutefois, certaines dispositions transitoires ont été prévues pour les produits légalement mis sur le marché avant cette date.

S. BISTER

**Décision d'exécution (UE) 2020/1360** de la Commission du 28 septembre 2020 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87708 × MON 89788 × A5547- 127, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n°1829/2003 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE L 316* du 30 septembre 2020.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a rendu un avis favorable à la demande de Monsanto Europe N.V. portant sur la mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié.

La présente décision d'exécution fixe les conditions de mise sur le marché concernant l'étiquetage, la méthode de détection et la surveillance des effets sur l'environnement du soja en cause.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1540** de la Commission du 22 octobre 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2019/1793 en ce qui concerne les graines de sésame originaires de l'Inde, *JOUE L 353* du 23 octobre 2020.

Ce règlement d'exécution répond à la fréquence récente des incidents liés à la sécurité des graines de sésame originaires de l'Inde notifiés au moyen du système d'alerte rapide RASFF et des informations relatives aux contrôles officiels effectués par les Etats membres.

En effet, en septembre 2020, ont été notifiées des teneurs très élevées en oxyde d'éthylène, - molécule présentant des propriétés biocides et fongicides -, dans certains lots de graines de sésames originaires ou en provenance d'Inde. Ces teneurs étaient plus de mille fois supérieures à la limite maximale de résidus applicable à cette molécule. De tels niveaux de contamination représentent un risque grave pour la santé humaine, l'oxyde d'éthylène étant classé comme mutagène et cancérigène.

En outre, la Commission rappelle que l'oxyde d'éthylène n'est pas approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits phytopharmaceutiques dans l'Union européenne.

Afin de protéger la santé humaine, le règlement prévoit qu'un certificat officiel accompagnant tous les envois de graines de sésame en provenance de l'Inde doit indiquer que les produits ont fait l'objet d'un échantillonnage et d'analyses en vue de contrôler les résidus de pesticides dans/sur les produits d'origine végétale et que tous les résultats doivent attester la conformité sur les limites maximales applicables aux résidus de pesticides fixées par l'Union européenne. Ces nouvelles dispositions sont entrées en vigueur le 26 octobre 2020.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/1633** de la Commission du 27 octobre 2020 modifiant les annexes II, III, IV 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'azinphos-méthyl, de bentazone, de diméthomorphe, de fludioxonil, de flufénoxuron, d'oxadiazon, de phosalone, de pyraclostrobine, de la substance « répulsifs: tallol » et de téflubenzuron, présents dans ou sur certains produits, *JOUE L 367* du 5 novembre 2020.

Par ce règlement, la Commission européenne, après avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, a décidé de modifier les limites maximales applicables aux résidus de substances en cause. Certaines limites ont été abaissées en raison de l'exposition préoccupante de ces substances pour la santé, d'autres supprimées les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives ayant été révoquées. Enfin, pour toutes les autres demandes, la sécurité des consommateurs n'a pas été remise en cause et les limites maximales applicables aux résidus ont pu être modifiées.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1634** de la Commission du 4 novembre 2020 autorisant la mise sur le marché de sucres obtenus à partir de pulpe de cacao (*Theobroma cacao L.*) 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 367* du 5 novembre 2020.

Par ce règlement, la Commission considère qu'il n'est pas nécessaire de soumettre la demande d'autorisation du nouvel aliment « sucres obtenus à partir de pulpe de cacao

(Theobroma cacao L.) » à une évaluation de sécurité par l'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA). Les explications de la Commission sont simples : les sucres obtenus à partir du jus concentré de pulpe de cacao par séchage ou par purification sont identiques aux sucres naturellement présents dans la pulpe de cacao et sont principalement constitués de glucose et de fructose dont l'innocuité de l'utilisation est établie de longue date.

Dès lors, leur autorisation ne modifie pas les considérations de sécurité ayant préalablement justifié l'autorisation du jus concentré de pulpe de cacao en tant qu'aliment traditionnel.

Les sucres obtenus à partir de cette pulpe de cacao sont donc ajoutés à l'annexe du règlement d'exécution UE n°2017/2470 fixant la liste des nouveaux aliments autorisés.

Ce nouvel aliment doit être présenté sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent comme « Sucres obtenus à partir de pulpe de cacao (Theobroma cacao L.) », « Glucose obtenu à partir de pulpe de cacao (Theobroma cacao L.) » ou « Fructose obtenu à partir de pulpe de cacao (Theobroma cacao L.) », en fonction de la forme utilisée.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/2040** de la Commission du 11 décembre 2020 modifiant le règlement (CE) n°1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en alcaloïdes pyrrolizidiniques dans certaines denrées alimentaires, *JOUE L 420* du 14 décembre 2020.

Ce règlement fixe les teneurs maximales en alcaloïdes pyrrolizidiniques, des substances naturellement produites par plusieurs espèces de plantes. Il s'agit pour la plupart de mauvaises herbes pouvant contaminer les récoltes et se retrouver dans les denrées alimentaires. Certaines molécules ont des propriétés cancérogènes et génotoxiques chez l'homme. Un rapport remis par l'Autorité européenne de sécurité des aliments conclut que le thé et les infusions sont les principaux contributeurs à l'exposition humaine, ainsi que les compléments à base de pollen. Ainsi, des teneurs maximales sont fixées par ce nouveau règlement.

Dans la mesure où les aliments concernés par les nouvelles limites ont une durée de conservation longue, 3 ans au maximum, le règlement ne sera applicable qu'à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2022, laissant ainsi aux opérateurs économiques concernés, une période de transition de 18 mois.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1823** de la Commission du 2 décembre 2020 modifiant le règlement (UE) n°234/2011 portant application du règlement (CE) n°1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires, *JOUE L 406* du 3 décembre 2020.

Ce règlement modifie la procédure d'autorisation des additifs alimentaires, des enzymes et arômes alimentaires.

Les modifications en question portent sur le contenu, l'établissement et la présentation des demandes de mise à jour des listes de l'Union européenne des produits autorisés. Elles concernent aussi les modalités de contrôle de la validité des demandes et les informations devant figurer dans les avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1824** de la Commission du 2 décembre 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2468 établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments, *JOUE* L 406 du 3 décembre 2020.

Le présent règlement d'exécution apporte des modifications en ce qui concerne le contenu, l'établissement et la présentation des notifications et des demandes d'autorisation d'un aliment traditionnel en provenance de pays tiers.

La Commission pourra, en outre, désormais consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments dans le cadre de la vérification de la validité des notifications et des demandes pour s'assurer qu'elles remplissent bien les exigences fixées par la réglementation.

Ce règlement est applicable à compter du 27 mars 2021.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1822** de la Commission du 2 décembre 2020 autorisant la mise sur le marché de biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome 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 406 du 3 décembre 2020.

La Commission a autorisé la biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome en tant que nouvel ingrédient alimentaire dans les compléments alimentaires, à l'exclusion de ceux destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

L'étiquetage de ce nouvel aliment doit ainsi se présenter : « biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au chrome ». Il précise en outre que les nourrissons et les enfants de moins de 9 ans ne doivent pas en consommer.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1821** de la Commission du 2 décembre 2020 autorisant la mise sur le marché d'un extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* 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 406 du 3 décembre 2020.

La Commission européenne a autorisé la mise sur le marché d'un extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* en tant que nouvel aliment dans les compléments alimentaires destinés à la population adulte en général, à l'exclusion des femmes enceintes, sous réserve d'une quantité maximale définie.

La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est « Extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* ».

Jusqu'au 23 décembre 2025, seul le demandeur initial est autorisé à mettre ce nouvel aliment sur le marché de l'Union européenne, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour cet aliment sans faire référence aux preuves scientifiques couvertes par la protection exclusive précitée ou avec l'accord du demandeur initial.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1820** de la Commission du 2 décembre 2020 autorisant la mise sur le marché d'*Euglena gracilis* séchée 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 406 du 3 décembre 2020.

Après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché d'*Euglena gracilis* séchée en tant que nouvel aliment, une algue. L'EFSA a en effet estimé que cette algue était sans danger pour les utilisations et aux doses proposées notamment dans les barres de céréales, les yaourts, les jus et nectars de fruits et/ou légumes, les substituts de repas sous forme de boissons, les compléments alimentaires ou encore les substituts de la ration journalière totale pour contrôle de poids.

L'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent doit comporter la dénomination suivante : « Biomasse d'algues *Euglena gracilis* séchée ». Il doit, en outre, préciser que les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés par les nourrissons, les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Pendant la période de protection des données fixée jusqu'au 23 décembre 2025, seul le demandeur, la société Kemin Foods L.C., est autorisé à mettre cet aliment sur le marché de l'Union européenne, sous réserve qu'un autre demandeur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans qu'il soit fait référence aux preuves scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées ou avec l'accord de Kemin Foods L.C.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1993** de la Commission du 4 décembre 2020 autorisant la mise sur le marché de biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au sélénium 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 410 du 7 décembre 2020.

Après avis scientifique sur l'innocuité de la biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au sélénium rendu par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, la Commission a adopté le présent règlement autorisant la mise sur le marché de ce produit en tant que nouvel aliment utilisé dans les compléments alimentaires. Sont toutefois exclus les compléments alimentaires destinés aux nourrisson et enfants de moins de 4 ans. Pour les enfants entre 4 et 18 ans, des doses maximales sont à respecter.

La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est « biomasse de levure (*Yarrowia lipolytica*) au sélénium ».

S. BISTER

**Règlement (UE) 2021/77** de la Commission du 27 janvier 2021 refusant d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants, *JOUE* L 29 du 28 janvier 2021.

Par ce règlement, la Commission européenne refuse l'autorisation de cinq allégations de santé :

- « La L-carnitine contribue au métabolisme lipidique normal » pour la L-carnitine ;

- « Améliore la vasodilatation endothélio-dépendante, qui contribue à une bonne circulation sanguine » pour le thé noir ;
- « La consommation de NWT-02 réduit la perte de la vue » pour le NWT-O2 qui est une association fixe de lutéine, de zéaxanthine et d'acide docosahexaénoïque dans le jaune d'œuf ;
- « Contribue à maintenir l'intégrité de l'ADN et protège contre l'oxydation des cellules corporelles » pour le Xanthohumol contenu dans le XERME®, un extrait de malt torréfié enrichi en xanthohumol.
- « Contribue au fonctionnement normal du système immunitaire en rétablissant, dans l'immunité induite, la balance entre TH1 et TH2 » pour une combinaison de  $\beta$ -sitostérol et de glucoside de  $\beta$ -sitostérol.

Cette décision se base sur les avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, laquelle a estimé que les liens entre la consommation des produits sus visés et les effets allégués n'avaient pas pu être établis.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2021/50** de la Commission du 22 janvier 2021 autorisant une extension de l'utilisation et une modification des spécifications du nouvel aliment « mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose » et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470, *JOUE* L 23 du 25 janvier 2021.

Le présent règlement d'exécution étend l'utilisation du nouvel aliment « mélange 2'-fucosyllactose/difucosyllactose » dans les boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge, à raison d'une quantité déterminée et commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant.

Ce nouvel aliment avait déjà été autorisé en tant que nouvel aliment pour de nombreuses applications en novembre 2019.

Dès lors, la Commission a estimé qu'en l'espèce un nouvel avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments n'était pas nécessaire.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2021/51** de la Commission du 22 janvier 2021 autorisant une modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment « trans-resvératrol » en vertu 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 23 du 25 janvier 2021.

Par ce règlement, la Commission autorise le nouvel aliment « trans-resvératrol » sous toutes ses formes. En effet, depuis 2016, date d'autorisation de mise sur le marché de ce nouvel aliment, seules les compléments alimentaires sous formes de gélules ou de comprimés contenant cet aliment étaient autorisées. Dorénavant, les formes « gélules » et « comprimés » ne sont plus spécifiés. En revanche, la dose maximale qui avait été fixée reste inchangée.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2021/82** de la Commission du 27 janvier 2021 autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 6'-sialyllactose 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 29 du 28 janvier 2021.

La Commission a autorisé la mise sur le marché du sel de sodium de 6'-sialyllactose en tant que nouvel aliment. Celui-ci peut être utilisé dans de nombreuses catégories de denrées alimentaires, dont les produits lactés, les préparations à base de céréales, les boissons à base de lait ou encore, par exemple, les compléments alimentaires. Le règlement précise les quantités maximales autorisées ainsi que les spécifications de ce nouvel aliment.

Jusqu'en février 2026, soit une période de cinq ans, seul le demandeur initial est autorisé à mettre sur le marché le nouvel aliment en question.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2021/96** de la Commission du 28 janvier 2021 autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 3'-sialyllactose 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 31 du 29 janvier 2021.

La Commission a autorisé la mise sur le marché du sel de sodium de 3'-sialyllactose en tant que nouvel aliment. Celui-ci peut être utilisé dans de nombreuses catégories de denrées alimentaires, dont les produits pasteurisés non aromatisés et les produits laitiers stérilisés non aromatisés, les barres de céréales, les boissons à base de lait, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ou encore, par exemple, les compléments alimentaires. Le règlement précise les quantités maximales autorisées ainsi que les spécifications de ce nouvel aliment.

Jusqu'en février 2026, soit une période de cinq ans, seul le demandeur initial est autorisé à mettre sur le marché le nouvel aliment en question.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2021/120** de la Commission du 2 février 2021 autorisant la mise sur le marché de poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) 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 37 du 3 février 2021.

La Commission a autorisé la mise sur le marché de la poudre de graines partiellement déshuilées de navette (*Brassica rapa* L.) et de colza (*Brassica napus* L.) en tant que nouvel aliment dans les barres de céréales en mélange, les produits à base de céréales extrudées pour petit-déjeuner, les pains et petits-pains complétés par des ingrédients spéciaux (graines, raisins secs, fines herbes, etc.), les substituts ou boulettes de viande notamment.

La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est « Poudre de graines partiellement déshuilées de navette et de colza ».

En outre, doit figurer, sur les produits, une mention indiquant que cet ingrédient peut provoquer une réaction allergique chez les consommateurs allergiques à la moutarde et aux produits à base de moutarde, comme a pu le relever l’Autorité européenne de sécurité des aliments dans avis.

S. BISTER

**Règlement d’exécution (UE) 2021/148** de la Commission du 8 février 2021 portant modification du règlement (UE) n°257/2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires, *JOUE L 44* du 9 février 2021.

Le règlement (UE) n°257/2010 prévoit une procédure de réévaluation des additifs alimentaires. Selon la Commission, cette procédure souffre d’un manque de transparence. C’est pourquoi par le règlement d’exécution en cause, la Commission prévoit que soient mis en place des niveaux de transparence et de confidentialité comparables à ceux applicables dans le cadre de la mise à jour de la liste de l’Union des additifs alimentaires autorisés, tout en tenant compte des éventuelles spécificités de la procédure de réévaluation.

Est ainsi désormais prévue, notamment, la possibilité de demander des conseils préalables à la soumission à l’Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA) chaque fois que cette dernière sera tenue ou priée d’émettre un avis.

Les nouvelles dispositions prévues par le règlement sont applicables à compter du 27 mars 2021.

S. BISTER

## • Produits phytopharmaceutiques

**Règlement d’exécution (UE) 2020/1246** de la Commission du 2 septembre 2020 concernant le non-renouvellement de l’approbation de la substance active « fenamiphos », 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 288* du 3 septembre 2020.

Par ce règlement d’exécution, la Commission européenne ne renouvelle pas l’approbation de la substance active « fenamiphos », un pesticide, sur la base de l’avis de l’Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). En effet, l’EFSA a fait part d’un certain nombre de préoccupations sur la génotoxicité de métabolites, des composés issus de la transformation d’une molécule initiale. Même si l’évaluation des risques pour le consommateur n’a pas pu être menée à bien, l’EFSA a considéré qu’un risque aigu avait été détecté pour toutes les utilisations concernant des légumes-fruits.

Les Etats membres ont jusqu’au 23 mars 2021 pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active. Tout délai de grâce qui serait accordé par les Etats membres devrait expirer au plus tard le 23 septembre 2021.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1263** de la Commission du 10 septembre 2020 portant approbation de la substance active « hydrogénocarbonate de sodium » en tant que substance 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 le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission, *JOUE L 297* du 11 septembre 2020.

La Commission européenne a approuvé l'utilisation de la substance active « hydrogénocarbonate de sodium » dans les produits phytopharmaceutiques en raison de son faible risque pour la santé.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1276** de la Commission du 11 septembre 2020 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « bromoxynil », 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 300* du 14 septembre 2020.

Ce règlement d'exécution porte non-renouvellement de l'approbation de la substance active « bromoxynil », un herbicide, en raison des risques graves pour la santé des enfants.

Dans son rapport scientifique précédant la décision de la Commission, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu que même si, pour certaines utilisations de cette substance active et dans certains Etats membres, il peut exister un nombre insuffisant de substances chimiques de remplacement, d'autres méthodes non chimiques préventives et curatives et une combinaison sont envisageables. Les préoccupations mentionnées l'emportent donc sur les avantages de cette substance active.

Les Etats membres ont jusqu'au 17 mars 2021 pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du bromoxynil.

Tout délai de grâce accordé par les Etats membres expirera au plus tard le 17 septembre 2021.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1280** de la Commission du 14 septembre 2020 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « béalaxyl », 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 301* du 15 septembre 2020.

Suivant l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), la Commission européenne a pris la décision de ne pas renouveler l'approbation de la substance active « béalaxyl », un fongicide. L'EFSA a soulevé un certain nombre de préoccupations : contamination potentielle des eaux souterraines par des métabolites pertinents, risque d'empoisonnement secondaire pour les oiseaux ou risque à long terme pour les arthropodes. En outre, l'EFSA n'a pas pu conclure que la substance active concernée n'avait pas de propriétés perturbant le système endocrinien.

Les Etats membres ont ainsi jusqu'au 5 avril 2021 pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance. Tout délai de grâce accordé par les Etats devra expirer au plus tard le 5 octobre 2021.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1281** de la Commission du 14 septembre 2020 concernant la non-approbation de la substance active « éthametsulfuron-méthyle », conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JOUE* L 301 du 15 septembre 2020.

Ce règlement prévoit que la substance active « éthametsulfuron-méthyle », un herbicide, n'est pas approuvée pour les produits phytopharmaceutiques. En effet, l'entreprise à l'origine de la demande d'approbation a retiré sa demande conduisant la Commission, conformément à la procédure applicable, à ne pas accepter l'approbation de la substance active en cause.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1293** de la Commission du 15 septembre 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « azadirachtine », *JOUE* L 302 du 16 septembre 2020.

L'approbation de la substance active « azadirachtine » était jusqu'à présent limitée à une utilisation en tant qu'insecticide.

Il a été démontré que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active et utilisés en tant qu'acaricide remplissaient l'ensemble des critères d'approbation définis par la réglementation.

Dès lors, par ce règlement d'exécution, la Commission européenne a levé la restriction relative à l'utilisation de cette substance en tant uniquement qu'insecticide.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1295** de la Commission du 16 septembre 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2015/408 en ce qui concerne l'inscription des substances actives « carbétamide », « émamectine », « flurochloridone », « gamma-cyhalothrine », « halosulfuron-méthyl », « ipconazole » et « tembotrione » sur la liste des substances dont on envisage la substitution, *JOUE* L 303 du 17 septembre 2020.

Ce règlement d'exécution met à jour la liste des substances dont on envisage la substitution. Il s'agit de substances actives qui présentent un risque pour la santé humaine et animale et/ou l'environnement. A l'époque de leur autorisation, les données scientifiques ne permettaient d'établir que les substances en cause présentaient des risques. Leur réexamen par l'Agence européenne des produits chimiques et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments a conclu que les conditions requises lors de leur approbation n'étaient plus remplies.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1498** de la Commission du 15 octobre 2020 relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active « thiophanate-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 342* du 16 octobre 2020.

Par ce règlement, la Commission a décidé de ne pas renouveler la substance active « thiophanate-méthyl », un fongicide, dont l'approbation arrivait à expiration le 31 octobre 2020. Une demande de renouvellement avait été introduite, mais le demandeur a pris la décision de la retirer.

Par conséquent, la Commission a convenu qu'il n'y avait pas lieu de renouveler l'approbation de la substance en cause.

Cette décision implique pour les Etats membres un retrait des autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance au plus tard le 19 avril 2021. Tout délai de grâce accordé expirera au plus tard le 19 octobre 2021.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1511** de la Commission du 16 octobre 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne la prolongation de l'approbation des substances actives « amidosulfuron », « bifénox », « chlorotoluron », « clofentézine », « clomazone », « cyperméthrine », « daminozide », « deltaméthrine », « dicamba », « difénoconazole », « diflufénican », « fenoxaprop-P », « fenpropidine », « fludioxonyl », « flufénacet », « fosthiazate », « indoxacarbe », « lénacile », « MCPA », « MCPB », « nicosulfuron », « huiles de paraffine », « piclorame », « prosulfocarbe », « soufre », « triflurosulfuron » et « tritosulfuron », *JOUE L 344* du 19 octobre 2020.

Les substances actives en cause sont réputées approuvées. L'évaluation de ces substances ayant été retardée pour des raisons indépendantes de la volonté des demandeurs, la Commission explique que les approbations de ces substances expireront avant l'adoption d'une décision de renouvellement. Dès lors, il apparaissait nécessaire de prolonger d'une année les périodes d'approbation de ces substances.

Ainsi pour certaines d'entre elles, l'approbation est prolongée jusqu'au 31 octobre 2021 et 30 novembre 2021 et pour les autres jusqu'au 31 décembre 2021.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1643** de la Commission du 5 novembre 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne la période d'approbation des substances actives « phosphure de calcium », « benzoate de dénatonium », « haloxyfop-P », « imidacloprid », « pencycuron » et « zéta-cyperméthrine », *JOUE L 370* du 6 novembre 2020.

L'approbation des substances actives en cause avait été prolongée par des règlements d'exécution de 2017 et 2018 en raison de l'introduction de demandes de renouvellement. Mais finalement, les demandeurs ont confirmé qu'ils ne soutenaient plus les demandes de renouvellement déposées.

Par conséquent, les prolongations des périodes d'approbation de ces substances actives ne sont plus justifiées.

Dans ce règlement, la Commission explique donc que les approbations expirent aux dates auxquelles elles auraient expiré s'il n'y avait pas eu de prolongation. Pour certaines de ces substances, les dates d'expiration, avant prolongation, se situaient en 2019. Dès lors, la Commission précise qu'il convient de fixer la date d'expiration de ces substances actives le plus tôt possible, tout en laissant aux Etats membres suffisamment de temps pour retirer les autorisations des produits contenant lesdites substances.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/2087** de la Commission du 14 décembre 2020 portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « mancozèbe », 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 423 du 15 décembre 2020.

La Commission européenne a décidé de ne pas renouveler la substance active « mancozèbe », un fongicide, suivant l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Cette dernière a exprimé des préoccupations spécifiques : ce fongicide présenterait des effets perturbateurs endocriniens pour l'être humain. Les estimations de l'exposition non alimentaire dépassent les valeurs de référence pour les utilisations dans les tomates, pommes de terre, céréales et vignes, ce qui, pour l'EFSA, n'est pas négligeable.

Les Etats membres sont tenus de retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant ladite substance au plus tard le 4 juillet 2021.

Tout délai de grâce accordé par les Etats membres doit expirer au plus tard le 4 janvier 2022.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/2101** de la Commission du 15 décembre 2020 portant renouvellement de l'approbation de la substance active « kieselgur (terre à diatomées) » 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 425 du 16 décembre 2020.

Par ce règlement, la Commission a renouvelé l'approbation de la substance active « kieselgur (terre à diatomées) », riche siliceuse d'origine organique et fossile, un insecticide naturel.

Cette substance active n'est pas au vu des données scientifiques actuelles considérée comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien. Toutefois, certaines conditions et restrictions ont été prévues.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/2105** de la Commission du 15 décembre 2020 renouvelant l'approbation de la substance active « étoxazole » 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 425 du 16 décembre 2020.

La Commission a renouvelé l'approbation de la substance active « étoxazole », un acaricide, en tant que substance active dont on envisage la substitution jusqu'au 31 janvier 2028.

Pour prendre cette décision, la Commission se base sur l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) qui a conclu qu'il était très peu probable, compte tenu des preuves scientifiques actuelles, que cet acaricide soit un perturbateur endocrinien de type œstrogénique, androgénique ou thyroïdogénique. Il était apparu également peu susceptible que cette substance active soit un perturbateur endocrinien de type stéroïdogénique.

Toutefois, la Commission a estimé que certaines conditions et restrictions d'utilisation devaient être fixées. L'usage des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance est limité aux plantes ornementales se trouvant dans des serres permanentes. Ces restrictions visent à exclure toute exposition alimentaire des consommateurs, les incertitudes demeurent encore trop importantes.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2021/52** de la Commission du 22 janvier 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives « benfluraline », « dimoxystrobine », « fluazinam », « flutolanil », « mécoprop-P », « mépiquat », « métirame », « oxamyl » et « pyraclostrobine », *JOUE* L 23 du 25 janvier 2021.

Des demandes de renouvellement de l'approbation des substances en cause ont été introduites devant la Commission. Mais l'évaluation de ces substances ayant été retardée pour des raisons indépendantes de la volonté des demandeurs, la Commission a estimé que les approbations de ces substances actives devaient être prolongées.

La période d'approbation du mécoprop-P, pyraclostrobine, métirame, oxamyl et dimoxystrobine est prolongée jusqu'au 31 janvier 2022.

Pour les autres, flutolanil, benfluraline, fluazinam et mépiquat, la période est prolongée jusqu'au 28 février 2022.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2021/79** de la Commission du 27 janvier 2021 portant non-approbation de la substance active « topamézone », conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JOUE* L 29 du 28 janvier 2021.

Ce règlement d'exécution porte non-approbation de la substance active « topamézone », un herbicide. En effet, la demande ayant retiré, la Commission a estimé qu'il n'y avait plus lieu de se prononcer. Mais elle précise qu'aucune disposition du présent

règlement ne fait obstacle à ce qu'une nouvelle demande pour cette même substance soit introduite à l'avenir.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2021/80** de la Commission du 27 janvier 2021 portant non-approbation du dioxyde de carbone 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 29 du 28 janvier 2021.

Le règlement d'exécution en question porte non-approbation du dioxyde de carbone en tant que substance de base. Actuellement, le dioxyde de carbone est autorisé et mis sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique dans plusieurs Etats membres.

Or, le règlement rappelle qu'en vertu du règlement CE n°1107/2009 du 21 octobre 2009 le dioxyde de carbone ne peut être approuvé dans le domaine alimentaire car il s'agit déjà d'une substance mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique.

Mais, dès que l'approbation existante du dioxyde de carbone en tant que substance active aura expiré et que l'ensemble des autorisations de produits phytopharmaceutiques consistant en dioxyde de carbone auront été retirées ou auront expiré, il sera alors possible d'introduire une nouvelle demande d'approbation en tant que substance de base.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2021/81** de la Commission du 27 janvier 2021 portant approbation de la substance de base « extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. » 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 29 du 28 janvier 2021.

La Commission européenne a approuvé l'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L., - extrait du bulbe d'oignon -, en tant que substance de base de produits phytopharmaceutiques. Cet extrait devra être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2021/129** de la Commission du 3 février 2021 renouvelant l'approbation de la substance active « extrait d'ail » 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 40 du 4 février 2021.

La Commission européenne a renouvelé l'approbation de la substance active « extrait d'ail ». Cependant, certains risques pour les organismes aquatiques ont été mis à jour comme nécessitant une attention particulière et immédiate de tous les Etats membres dans le cadre de chaque autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance qui serait accordée, modifiée ou retirée.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2021/134** de la Commission du 4 février 2021 renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque « *Akanthomyces muscarius* souche Ve6 » (anciennement *Lecanicillium muscarium* souche Ve6) 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 42 du 5 février 2021.

La substance active en cause, - un champignon -, a été considérée par les autorités européennes comme présentant un risque faible pour l'homme, les animaux et l'environnement. Aucun domaine de préoccupation critique n'a été recensé, ce qui a valu à cette substance active son renouvellement d'approbation jusqu'en 2036.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2021/155** de la Commission du 9 février 2021 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 de tétrachlorure de carbone, de chlorothalonil, de chlorprophame, de diméthoate, d'éthoprophos, de fénamidone, de méthiocarbe, d'ométhoate, de propiconazole et de pymétrozine présents dans ou sur certains produits, *JOUE* L 46 du 10 février 2021.

Ce règlement modifie les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de certains pesticides. Etant tous interdits au sein de l'Union européenne, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives ayant été révoquées, il convenait de revoir à la baisse les LMR.

Pour ce qui est du chlorprophame, une demande a été émise pour que soit prise en considération la contamination potentielle des pommes de terre au-delà de la LMR fixée (0,01 mg/kg) en cas de stockage dans des installations ayant un historique d'utilisation de cette substance active. En effet, en raison des propriétés de ce produit, les opérations de nettoyage actuelles des installations de stockage ne permettent pas d'éviter totalement les résidus. La LMR est donc adaptée en conséquence, même s'il est cependant conseillé aux exploitants du secteur alimentaire d'élaborer une nouvelle méthode de nettoyage afin de limiter les contaminations des pommes de terre non traitées.

Ce règlement est applicable à compter du 2 septembre 2021.

S. BISTER

## • Agence européenne du médicament

EMA, **Preparedness of medicines' clinical trials in paediatrics**, Recommendations by the Enpr-EMA working group on trial preparedness, 31 August 2020.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a publié la version finale d'un guide portant sur la préparation des essais cliniques pédiatriques. Ce document reprend les considérations posées par les parties prenantes dans une version préliminaire soumise à consultation publique en septembre 2019.

Le réseau européen de recherche pédiatrique de l'EMA (Enpr-EMA) a fait de la préparation de ces essais cliniques sa priorité. Ce réseau a pour objectif principal de faciliter les études visant à accroître la disponibilité des médicaments pour les enfants.

Le guide comprend des recommandations sur la collecte de données, l'utilisation d'une approche structurée pour la conception et la conduite de la recherche, l'utilisation de ressources appropriées pour les essais pédiatriques ou encore les meilleures approches pour préparer les plans d'essais et les études. Des conseils sont également fournis sur la meilleure manière d'impliquer d'autres contributeurs, tels que des groupes d'experts, des patients ou familles ou des régulateurs.

Au-delà de la préparation des essais cliniques, l'EMA a rappelé que d'autres actions étaient nécessaires enjoignant l'ensemble des promoteurs de la recherche à améliorer la sélection et la gestion des sites, à aborder des aspects pratiques comme les déplacements des participants. L'EMA demande également aux acteurs impliqués dans la recherche pédiatrique de « faire pression » pour une plus grande reconnaissance de l'importance de la recherche et de la volonté de participer à la recherche parmi notamment les professionnels de santé.

L'Enpr-EMA a entamé d'autres travaux sur la nécessité d'inclure des enfants et leur famille dans tous les aspects de la recherche pédiatrique, sur la meilleure manière de collaborer avec les comités éthiques, sur la façon d'obtenir un consentement éclairé dans les essais cliniques pédiatriques et sur la question de l'interaction avec les laboratoires pharmaceutiques.

Pareillement, la collaboration internationale, les meilleures pratiques concernant la consultation publique ou la collaboration avec les infirmiers de recherche pédiatrique sont autant de priorités pour le groupe de travail.

S. BISTER

EMA, **PRAC recommends revoking marketing authorisation of ulipristal acetate for uterine fibroids**, 4 September 2020.

Le Comité de sécurité de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé qu'un traitement oral des fibromes utérins, commercialisé sous le nom d'Esmya et de génériques, devrait voir son autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne (AMM) révoquée.

L'acétate d'ulipristal a été autorisé pour traiter les symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, qui sont des tumeurs non cancéreuses de l'utérus, chez les femmes n'ayant pas atteint la ménopause. L'Esmya a été autorisé dans toute l'Union européenne en 2012. Les médicaments génériques à base d'acétate d'ulipristal ont été autorisés par le biais de procédures nationales dans plusieurs Etats membres sous différentes appellations commerciales.

Le Comité d'évaluation des risques de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a relevé la possibilité de lésions hépatiques graves dues à l'acétate d'ulipristal après avoir étudié toutes les preuves disponibles. Les lésions hépatiques graves peuvent entraîner une insuffisance hépatique nécessitant une transplantation. Dans la mesure où il n'est pas possible avec les connaissances scientifiques actuelles d'identifier les patientes à risque de lésions hépatiques dues à cette substance active, le PRAC a estimé que les risques l'emportaient sur les avantages et a recommandé la révocation de l'AMM.

En mars 2020, le PRAC avait déjà recommandé la suspension des AMM des formulations d'acétate d'ulipristal indiquées pour les fibromes utérins en attendant leur examen, décision confirmée par la Commission européenne le 25 mars 2020.

En revanche, l'AMM de ce médicament dans le cadre d'un usage à dose unique comme contraception d'urgence n'est pas affectée par la révocation car la posologie ne semble pas entraîner de risque de lésion hépatique.

La recommandation de révocation de l'AMM est ensuite soumise au Comité des médicaments à usage humain de l'EMA lequel transmet son avis à la Commission européenne qui rend une décision juridiquement contraignante.

Cette décision est un exemple concret de la surveillance des médicaments par les autorités et de la réévaluation du rapport bénéfice/risque.

S. BISTER

### **EMA, Making best use of big data for public health: publication of the Big Data Steering Group workplan for 2020-21**, 14 September 2020.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) publiait le 14 septembre 2020 un plan de travail de son groupe de pilotage « Big Data » énumérant les actions qui seront entreprises pour remplir sa mission de conseil auprès de l'EMA et des chefs des agences des médicaments (HMA). Dix recommandations prioritaires sont évoquées.

Ce groupe de pilotage, créé en février 2020, s'est réuni pour la première fois en mai de la même année et a partagé, dans le document en question, une vue d'ensemble des tâches qui vont l'occuper jusqu'en début 2022.

Selon le groupe de pilotage, la plateforme DARWIN-EU est la plus ambitieuse des recommandations. Il s'agit d'un réseau d'analyse des données sur les soins de santé dans toute l'Union européenne.

Le plan d'actions présenté fixe un calendrier précis des début et fin de projets, mais l'EMA a déjà annoncé que la crise de la Covid-19 aurait probablement des conséquences sur les dates envisagées.

La grande stratégie de l'EMA entourant les données comprendra, pour être pleinement pertinente, une collaboration avec des organismes basés en dehors de l'Union européenne.

S. BISTER

### **EMA, New online platform for scientific advice**, 7 October 2020.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) est passée à un système de plateforme en ligne pour que les développeurs de médicaments à usage humain et vétérinaire puissent demander des conseils scientifiques. La plateforme IRIS vise à rendre le traitement des procédures réglementaires liées aux produits plus efficace et à assurer une meilleure qualité des données grâce à l'intégration d'autres systèmes de l'Agence, dont notamment le portail sur les substances, les produits, l'organisation et les références.

Les demandeurs doivent, dans un premier temps, s'enregistrer pour utiliser IRIS avant de soumettre des demandes, de la documentation et d'autres informations à l'EMA.

Ce passage à la plateforme IRIS s'inscrit dans le cadre d'un mouvement plus large de transformation numérique de l'Agence.

Cette plateforme n'est pas nouvelle puisqu'elle a été lancée au milieu de l'année 2018. Mais jusqu'en octobre 2020, la plateforme était utilisée pour demander la désignation orpheline, pour la notification de distribution parallèle, pour demander des réunions d'information avec la Task Force Innovation de l'EMA et pour demander des identifiants de produits de recherche pour les nouveaux médicaments.

Désormais, la plateforme permet aux développeurs de médicaments de déposer leurs demandes initiales et de suivi concernant les avis scientifiques, l'assistance au protocole et les procédures de qualification.

S. BISTER

EMA, [Questions and answers on data monitoring committees issues](#), 8 October 2020.

Ce nouveau guide de l'Agence européenne des médicaments (EMA) propose d'aborder le rôle des comités de surveillance des données dans la conduite et la gestion des essais cliniques autour de neuf questions/réponses.

L'Agence explique notamment que les recommandations de ces comités ne sont pas contraignantes pour les promoteurs d'essais cliniques, mais que ceux-ci doivent justifier et documenter à chaque fois qu'ils décideront de ne pas suivre les recommandations. En effet, l'EMA rappelle que la responsabilité ultime d'un essai clinique incombe au promoteur de l'étude et celui-ci doit donc conclure s'il compte ou non suivre les recommandations émises par ce comité.

Toutefois, l'EMA indique que dans les cas où un comité recommande l'arrêt ou la modification substantielle d'un essai, le promoteur doit informer le comité d'éthique et les autorités réglementaires s'il ne prévoit pas de suivre les recommandations. Ainsi, les comités de surveillance des données ne disposent pas de l'initiative d'arrêter un essai clinique de leur propre chef.

S. BISTER

EMA, [Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population](#), 15 October 2020.

Dans ce document de réflexion, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a exhorté les fabricants de produits pharmaceutiques à prendre en considération les capacités physiques et cognitives des patients âgés de plus de 65 ans lors du développement de leurs médicaments. Ces considérations peuvent avoir un impact à tous les niveaux : de la forme de dosage à l'étiquette de l'emballage.

Mais pour l'EMA, l'accent ne doit pas seulement être mis sur l'âge réel, car les patients de tout âge peuvent avoir des besoins ou déficiences similaires. Par exemple, le besoin d'un emballage facile à ouvrir est pertinent pour les patients rhumatismaux de tout âge et la dysphagie (un trouble de déglutition) peut toucher des patients de tout âge atteints de sclérose en plaques.

L'Agence a ainsi invité les développeurs de médicaments à adopter une approche centrée sur le patient dans la mesure du possible.

Le document souligne l'acceptabilité des patients comme une considération clé pour les patients âgés : ces patients ont généralement la capacité et la volonté de s'auto-administrer leurs médicaments. Plusieurs caractéristiques influencent l'acceptabilité chez les patients âgés, notamment la voie d'administration, la facilité d'ingestion, l'appétence, la posologie, la durée de conservation ou encore notamment la facilité de préparation.

Si les fabricants de médicaments demeurent libres de démontrer l'acceptabilité des patients sur la base par exemple d'essais cliniques, d'études représentatives d'utilisation simulée, d'études sur des volontaires sains ou de la littérature scientifique, ils devront tout de même justifier leur approche. La justification devrait prendre en compte le risque de mauvaise observance, toute stratégie d'administration alternative et d'erreurs de médication.

La question de la polymédication a également été abordée dans ce document. Les patients âgés prenant souvent plusieurs médicaments, les promoteurs de médicaments doivent considérer les interactions médicamenteuses et les posologies complexes. Chaque fabricant doit tenir compte de la potentielle existence d'un autre médicament sur la thérapie globale du patient.

Ce document, adopté le 15 octobre 2020, entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2021.

S. BISTER

EMA, [First CAR-T cell medicine](#) for mantle cell lymphoma Share, Press release, 16 October 2020.

À titre liminaire, il convient de préciser que « l'acronyme « CAR » désigne un récepteur chimérique reconnaissant spécifiquement un antigène (« Chimeric Antigen Receptor ») exprimé à la membrane des cellules que la thérapie cherche à cibler ».

Le Tecartus est donc un médicament à base de lymphocytes T autologues, c'est-à-dire produit « à partir des propres cellules du patient » (par opposition aux CAR-T Cells allogéniques qui, pour leur part, « sont produits à partir de cellules d'un donneur »), et préconisé pour « le traitement de patients adultes atteints d'un cancer rare des globules blancs appelé lymphome à cellules du manteau (LCM) lorsque les symptômes ou la maladie reviennent (rechute) ou lorsque [les patients] ne répondent pas (réfractaires) après deux ou plusieurs lignes de thérapie systémique ». Il est à noter que de tels médicaments « sont réglementairement classés en Europe comme des médicaments de thérapie génique appartenant au groupe des médicaments de thérapies innovantes, tels que définis par le règlement européen CE 2007/1394 ».

M. FARES

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

EMA, [New gene therapy to treat rare genetic disorder metachromatic leukodystrophy](#), 16 October 2020.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne pour une thérapie génique, dénommée Libmeldy, destinée à traiter la leucodystrophie métachromatique (MLD). La MLD est une maladie héréditaire rare affectant le système nerveux central. Il n'existe actuellement aucun traitement contre cette maladie causée par un défaut dans les gènes produisant une

enzyme appelée arylsulfatase A (ARSA). Cette enzyme entraîne une accumulation de substances, les sulfatides, dans le système nerveux central et périphérique. Cette accumulation conduit à une perte progressive des fonctions motrices et des capacités cognitives et, finalement, la mort.

Le Libmeldy est indiqué pour les enfants atteints des formes infantile tardive ou juvénile précoce qui sont porteurs du gène défectueux mais n'ont pas encore développé de symptômes ou ceux qui ont commencé à développer des symptômes mais qui ont encore la capacité de marcher de manière indépendante.

Environ la moitié des patients porteurs du gène ARSA défectueux présentent les premiers symptômes avant l'âge de trois ans. La plupart des enfants perdent la capacité de marcher ou de parler dans les mois qui suivent les premiers symptômes et plus des  $\frac{3}{4}$  d'entre eux décèdent dans les cinq ans qui suivent. Le besoin médical non satisfait est donc avéré.

Libmeldy est un médicament de thérapie génique pour lequel les cellules souches et progénitrices hématopoïétiques sont prélevés soit dans la moelle osseuse du patient soit dans le sang périphérique mobilisé. Les cellules prélevées sont ensuite modifiées pour y insérer un gène fonctionnel. Puis, les cellules modifiées sont réinjectées au patient sous forme de perfusion. L'enzyme ARSA est produite et permet de décomposer l'accumulation de sulfatides dans les cellules nerveuses et les autres cellules du corps du patient.

Le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA a approuvé les conclusions du Comité des thérapies avancées (CAT) et a recommandé l'approbation du Libmeldy.

Les Comités ont toutefois demandé au laboratoire concerné d'utiliser un registre de patients pour en savoir plus sur l'efficacité et la sécurité à long terme du médicament. Les résultats seront soumis régulièrement à l'EMA.

Le médicament a été autorisé le 17 décembre 2020.

S. BISTER

EMA, [First long-acting injectable antiretroviral therapy for HIV recommended for approval](#), 16 October 2020.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé l'octroi d'autorisations de mise sur le marché pour deux nouveaux médicaments antirétroviraux à utiliser ensemble pour les patients atteints d'une infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), caractérisé par sa haute variabilité génétique.

Ces médicaments sont les premiers antirétroviraux se présentant sous une forme injectable à libération prolongée. Cela signifie qu'au lieu de pilules quotidiennes, les patients reçoivent des injections intramusculaires tous les mois ou tous les deux mois.

Bien qu'il n'existe pas encore de remède contre l'infection par le VIH, des thérapies comme celles en cause peuvent contrôler le virus, aider à prévenir la transmission et prolonger la survie des patients.

L'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments a été validée courant décembre 2020. Désormais, il appartient à chaque Etat membre de fixer le prix et les conditions de remboursement de ces médicaments.

En 2019, 38 millions de personnes dans le monde vivaient avec le VIH, selon l'organisation mondiale de la santé.

S. BISTER

EMA, **Qualification of novel methodologies for drug development: guidance to applicants, rev.4**, October 2020.

A la fin de l'année 2020, l'Agence européenne du médicament (EMA) a publié la quatrième révision d'un guide relatif au développement de médicaments apportant des conseils aux demandeurs pour le dépôt d'un dossier complet et détaillé. Les différentes versions de ce document qui se sont succédées depuis 2009 ont permis d'améliorer cette procédure de dépôt de dossier en permettant notamment de créer et d'allonger une phase de pré-soumission du projet qui garantit un meilleur accompagnement des demandeurs. Cette procédure a ainsi été revue dans son intégralité afin de permettre une meilleure adéquation avec les exigences des demandeurs. En effet, l'EMA participe activement au déploiement de nouvelles méthodes et outils pouvant être utilisés dans le domaine de la recherche et du développement pharmaceutique. Par cela, l'Agence cherche à favoriser le développement rapide et sûr de médicaments, ainsi qu'à optimiser le déploiement et l'encadrement de l'innovation au sein de l'Union européenne.

N. DUBRUEL

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

EMA, **European medicines agencies network strategy to 2025** Protecting public health at a time of rapid change, December 2020.

En décembre 2020, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les responsables des agences des médicaments (HMA) ont publié une stratégie commune du réseau d'agences européennes des médicaments établissant une ligne de conduite à suivre jusqu'en 2025. En élaborant ces documents de stratégie quinquennale, l'EMA identifie des défis, priorités et objectifs communs afin de donner une orientation aux travaux du réseau européen de réglementation des médicaments (REMR). Le REMR permet de donner une réponse unique au défi de réglementation des médicaments humains et vétérinaires dans un groupe diversifié de pays. Ces décisions passent sous le contrôle de l'autorité juridique de la Commission européenne et sont issues d'une collaboration d'experts dans de nombreux domaines scientifiques, façonnant in fine les plans de travail du Réseau pour les prochaines années.

N. DUBRUEL

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

EMA, **Remote pharmacovigilance inspections of MAHs during a crisis situation- Points to consider**, 23 October 2020.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a mis à jour le document relatif aux inspections de pharmacovigilance réalisées à distance en cas de crise, comme l'actuelle pandémie de Covid-19.

Les révisions apportées au document sont mineures et concernent principalement la phase de préparation précédant une inspection lorsque celle-ci ne serait pas réalisable sur place en raison d'une crise telle qu'une pandémie impliquant de multiples restrictions notamment de déplacements.

L'un des principaux changements apportés au document est l'accent mis sur le nécessité de déterminer si le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché dispose des capacités techniques nécessaires pour faciliter l'accès à distance à ses systèmes électroniques et ainsi maintenir la communication avec les inspecteurs. L'EMA note que les politiques informatiques des industriels poseront probablement des défis supplémentaires. A cette fin, des contacts précoces entre l'inspecteur et la personne inspectée est fortement recommandée.

La visioconférence, le soutien informatique et l'établissement d'un programme d'inspection détaillé sont mis en avant dans ce document.

La crise actuelle a en effet imposé à tous les acteurs de ré-inventer leur mode de fonctionnement pour que la continuité des activités puisse être assurée.

S. BISTER

**EMA, [Lessons learnt from presence of N-nitrosamine impurities in sartan medicines – Implementation Plan](#), 27 October 2020.**

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a publié son plan complet pour mettre en œuvre les recommandations visant à réduire le risque de contamination des médicaments par des impuretés de nitrosamine, en identifiant les priorités à court, moyen et long terme.

Les nitrosamines sont des composés chimiques classés comme cancérigènes probables pour l'homme.

Le plan d'actions présente 40 recommandations : pour chacune est désignée une agence chef de file, les autres parties concernées étant identifiées. Un calendrier est établi pour chaque recommandation.

Les étapes du plan vont de la clarification des responsabilités des fabricants à l'obligation de signaler les impuretés dans les dossiers, en passant par la garantie que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les autres prenantes soient soumis à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives si la qualité du produit n'est pas correctement assurée.

Il revient au Réseau européen de réglementation des médicaments de publier des informations détaillées sur les sources potentielles d'impuretés de nitrosamines, objectif qui sera réalisé sous 3 à 5 ans.

A court terme, c'est-à-dire sous 12 mois, l'EMA souhaite qu'un groupe stratégique soit convoqué immédiatement dès lors qu'un incident majeur a été mis au jour, comme cela a pu se produire avec certains médicaments.

Autre objectif à court terme : que l'EMA se réunisse avec ses partenaires internationaux au sujet des incidents majeurs de contamination par nitrosamines et que tous acteurs concernés

soient informés et impliqués dans la gestion des incidents. Une boîte mail unique Eudranet va être mise en place.

L'EMA précise qu'un document détaillé de questions-réponses sera publié dans au cours de l'année 2021 afin de fournir des informations potentielles sur les sources potentielles d'impuretés de nitrosamine, ainsi que sur d'autres substances étudiées.

S. BISTER

**EMA, European Medicines Agency's interaction with industry stakeholders - Annual report 2018-2019**, 21 January 2021.

Le Brexit, la planification stratégique de la réglementation et la disponibilité des médicaments figurent en tête de liste des grands domaines d'engagement entre l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les parties prenantes de l'industrie, dans un rapport bisannuel publié fin janvier 2021.

Le rapport en question couvre la période 2018-2019. Il donne un aperçu de l'interaction entre l'Agence européenne et l'industrie pharmaceutique.

La préparation du Brexit a été au cœur des préoccupations de l'EMA et des parties prenantes pendant les deux années couvertes par le rapport, l'EMA ayant vu son siège transféré de Londres à Amsterdam.

L'EMA a également travaillé avec les différents acteurs pour développer une stratégie scientifique réglementaire jusqu'en 2025. Les domaines d'intérêts se sont portés sur l'évolution technologique rapide et l'innovation dans le secteur.

L'Agence rappelle dans le rapport que garantir la disponibilité des médicaments autorisés a aussi été une priorité essentielle. En effet, ce sujet est très préoccupant car il induit des impacts importants sur les patients.

Autre domaine d'engagement supplémentaire de l'EMA notamment mentionné dans le document : le soutien aux petites et moyennes entreprises reconnues comme « un moteur de l'innovation dans l'Union européenne ».

Le rapport précise également que les nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont suscité une vive collaboration avec l'industrie aboutissant à la publication de plusieurs documents d'orientation, de documents questions-réponses et d'une page web de l'Agence destinée à ces produits.

A l'heure de la publication de ce rapport, on ne peut s'empêcher d'imaginer le prochain rapport qui de toute évidence mettra à l'honneur la forte mobilisation de l'Agence au cours de la période de pandémie.

S. BISTER

EMA, **Pilot phase for CHMP early contact with patient / consumer organisations**, January 2021.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a annoncé qu'elle piloterait un programme d'engagement précoce pour amener les groupes de patients et de consommateurs à s'asseoir à la table de son comité des médicaments à usage humain (CHMP) plus précocement dans le processus d'évaluation.

En effet, l'EMA relève que la contribution des patients est généralement sollicitée tard dans le processus et souvent après que les principales objections aient été identifiées. En permettant aux patients d'intervenir plus tôt dans le processus, cela permettra au CHMP de recueillir des informations sur la qualité de vie, les options de traitements et les besoins médicaux non satisfaits des patients. L'objectif est d'assurer que le CHMP mesure bien l'ensemble des questions dès le début de ses examens.

L'EMA a indiqué que le projet pilote couvrira les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour toutes les nouvelles substances actives ayant le statut d'orphelin qui sont sur le point d'entamer la procédure d'examen.

L'Agence a précisé que les groupes de patients seront généralement ceux qui font déjà partie de son réseau d'organisations européennes de patients éligibles.

Il est également précisé dans ce document que l'EMA ne partagera pas les documents ou informations confidentielles des laboratoires avec les groupes de patients, mais ajoute qu'elle les tiendra informés de la procédure et les contactera dès qu'il le sera nécessaire.

Ce projet pilote devrait durer au moins un an, avec une analyse à mi-parcours prévue après six mois de mise en œuvre.

S. BISTER

EMA, **Precautionary marketing suspension of thalassaemia medicine Zynteglo**, 17 February 2021.

Le laboratoire de thérapie génique, bluebird bio, a informé l'Agence européenne des médicaments qu'elle suspendait la commercialisation de son traitement contre la bêta-thalassémie, le Zynteglo, par mesure de précaution.

La bêta-thalassémie est une maladie génétique de l'hémoglobine. Les patients atteints ne produisent pas suffisamment de bêta-globine, une protéine des globules rouges qui transporte l'oxygène dans l'organisme. Ils souffrent en conséquence d'un faible taux de globules rouges et ont besoin de transfusions sanguines fréquentes.

Le Zynteglo est fabriqué en prélevant des cellules souches du sang du patient et en utilisant un virus modifié pour insérer des copies du gène de la bêta-globine dans les cellules. Lorsque les cellules modifiées sont restituées au patient, elles sont transportées dans la circulation sanguine jusqu'à la moelle osseuse où elles commencent alors à fabriquer des globules rouges sains produisant de la bêta-globine. Les effets de ce traitement sont censés durer toute la vie du patient.

Ce médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle dans l'Union européenne en mai 2019 pour les patients atteints de bêta-thalassémie et présentant certains génotypes, à partir de 12 ans dépendants de transfusion, qui n'ont pas de donneur compatible avec l'antigène leucocytaire humain. Actuellement, l'Allemagne est le seul pays de l'Union où le traitement est commercialisé en raison de sa disponibilité limitée et de la rareté de l'affection qu'il est censé traiter. Le traitement est également autorisé au Royaume-Uni.

La suspension du Zynteglo a été décidée par le laboratoire après avoir été averti qu'un médicament apparenté qu'elle développait, utilisant la même technologie que le Zynteglo, pourrait avoir été associé à un cas de cancer. En effet, un receveur de la thérapie génique bb1111 pour la drépanocytose, une autre maladie du sang, a développé une leucémie myéloïde aiguë, un cancer du sang et de la moëlle épinière. Un autre bénéficiaire du gène bb1111 a également développé un syndrome myélodysplasique, une maladie de la moëlle osseuse, selon bluebird bio.

Le cancer causé par ce type de traitement avait déjà été identifié comme un risque potentiel avec le Zynteglo, de sorte que les patients qui reçoivent ce médicament sont suivis et surveillés dans un registre. Jusqu'à présent aucun cas de cancer n'a été signalé avec le Zynteglo. Néanmoins, comme le bb1111 fonctionne de la même manière, il a été jugé prudent de suspendre les études cliniques et d'interrompre les ventes de Zynteglo pendant l'étude plus approfondie des preuves.

L'EMA a précisé qu'aucun autre médicament autorisé n'utilisait le même virus modifié, ce qui signifie qu'aucune implication directe n'est prévue pour les autres médicaments autorisés.

Si le PDG de la biotech a souligné que de nombreuses autres explications étaient possibles en l'espèce, la société a tout de même privilégié le principe de précaution.

S. BISTER

## Agir contre les maladies

- **Cancer**

Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil, **Plan européen pour vaincre le cancer**, 3 février 2021, COM (2021) 44 final.

Présenté la veille de la journée mondiale contre le cancer, ce projet indique concentrer son action sur la prévention, le traitement et les soins grâce à un budget de 4 milliards d'euros. Dans sa communication, la Commission rappelle qu'en 2020, le cancer a été diagnostiqué chez 2,7 millions de personnes dans l'Union européenne et entraîné le décès de 1,3 millions d'individus. Alors que l'Union européenne compte un dixième de la population mondiale, elle recense un quart des cas de cancer dans le monde.

Si l'Union déploie des efforts pour vaincre le cancer depuis des décennies à travers différentes mesures, la Commission souligne que le dernier plan d'action européen en la matière remonte

au début des années 1990. Au vu de l'évolution des traitements, il est nécessaire que l'Union renouvelle son engagement en faveur de la prévention, du traitement et des soins du cancer.

Quatre domaines d'action clés et dix initiatives phares sont mis en avant dans ce document. Le premier domaine concerne la prévention grâce à des mesures portant sur les principaux facteurs de risque tels que le tabac, la consommation d'alcool, la pollution environnementale et les substances dangereuses. En parallèle, l'alimentation saine et l'activité physique seront encore davantage promus.

Le deuxième domaine d'action porte sur la détection précoce du cancer grâce à l'amélioration de l'accès aux diagnostics. L'objectif est que 90% de la population de l'Union remplissant les conditions requises pour le dépistage du cancer du sein, du col de l'utérus et du cancer colorectal se voient proposer un dépistage d'ici 2025. Pour ce faire, la Commission indique qu'un nouveau programme de dépistage du cancer cofinancé par l'Union sera proposé.

Troisième domaine d'action : le diagnostic et le traitement grâce à des mesures visant à mettre en place des soins mieux intégrés et plus globaux. Il conviendra également de remédier à l'inégalité d'accès à des soins et médicaments de qualité.

Enfin, le dernier domaine d'action cible l'amélioration de la qualité de vie des patients atteints d'un cancer et des personnes ayant survécu à la maladie.

Par ailleurs, pour soutenir les nouvelles technologies, la recherche et l'innovation, un nouveau Centre de connaissances sur le cancer sera mis en place. Il aura pour vocation de contribuer à la coordination des initiatives scientifiques et techniques liées au cancer à l'échelle de l'Union.

La mise en œuvre du plan cancer fera l'objet d'un suivi via une feuille de route et des indicateurs de mesure des progrès. Il sera revu d'ici à la fin de l'année 2024, afin de convenir si les mesures prises sont suffisantes pour atteindre les objectifs fixés ou si de nouvelles mesures supplémentaires doivent être adoptées.

S. BISTER

## Biocides

**Décision d'exécution (UE) 2021/98** de la Commission du 28 janvier 2021 refusant l'approbation de l'esbiothrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18, *JOUE* L 31 du 29 janvier 2021.

Par cette décision, la Commission européenne a refusé l'autorisation de l'esbiothrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes).

En effet, l'Agence européenne des produits chimiques a rendu un avis en juin 2020 par lequel elle conclut que l'évaluation des risques pour la santé humaine des produits biocides en cause a mis en évidence des risques inacceptables pour la santé humaine.

S. BISTER

**Décision d'exécution (UE) 2021/103** de la Commission du 29 janvier 2021 refusant l'approbation du dioxyde de carbone en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 19, *JOUE* L 34 du 1<sup>er</sup> février.

La Commission européenne a décidé de ne pas approuver le dioxyde de carbone en tant que substance active existante destinées à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 19 (répulsifs et appâts).

S. BISTER

**Décision d'exécution (UE) 2020/2124** de la Commission du 9 décembre 2020 concernant le refus d'une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides « Peroxyde d'hydrogène Contec », *JOUE* L 426 du 17 décembre 2021.

Par cette décision, la Commission européenne, suivant l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques, a refusé d'autoriser la famille de produits biocides « Peroxyde d'hydrogène Contec » au motif que celle-ci n'a pas fait preuve de suffisamment d'efficacité.

S. BISTER

**Décision d'exécution (UE) 2021/7** de la Commission du 5 janvier 2021 concernant la prorogation de la mesure prise par l'Agence finlandaise de la sécurité et des produits chimiques autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide Biobor JF conformément à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE* L 4 du 7 janvier 2021.

En mai 2020, l'Agence finlandaise de la sécurité et des produits chimiques a adopté une décision autorisant, jusqu'au 2 novembre 2020, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation par les utilisateurs professionnels du produit biocide Biobor JF pour le traitement antimicrobien des réservoirs de carburant et des circuits de carburant des avions.

Selon les informations fournies par l'Autorité finlandaise, cette mesure était nécessaire pour protéger la santé publique. En effet, la contamination microbiologique des réservoirs de carburant et des circuits de carburant des avions peut entraîner des dysfonctionnements des moteurs et compromettre la navigabilité, mettant ainsi en danger la sécurité des passagers et des équipages. La pandémie de Covid-19 et les restrictions de vol qui en ont résulté ont entraîné le stationnement temporaire de nombreux avions. Or, l'immobilité des avions est un facteur aggravant de contamination microbiologique.

C'est pourquoi en septembre 2020, l'Agence finlandaise faisait connaître par demande motivée sa volonté que la mesure soit prorogée. Selon elle, le seul autre produit biocide recommandé par les constructeurs d'avions et de moteurs pour le traitement de contamination microbiologique a été retiré du marché en mars 2020 en raison de la constatation de graves anomalies de fonctionnement des moteurs après le traitement avec ce produit.

Sur la base de ces éléments, la Commission conclut que l'absence de lutte contre la contamination microbiologique des réservoirs de carburant et des circuits de carburant des avions pourrait mettre en péril la sécurité du transport aérien et que ce danger ne peut être maîtrisé de manière adéquate en utilisant un autre produit biocide ou par d'autres moyens. Par

conséquent, elle autorise l'Agence finlandaise à proroger la mesure en question jusqu'au 7 mai 2022.

S. BISTER

## Focus sur ...

**Conseil d'Etat**, ord. réf., 13 octobre 2020, *Le Conseil national du logiciel libre e.a*, n° 444937.

Le *Health Data Hub*, qui a vocation à centraliser des données de santé pouvant par la suite être réutilisées afin de favoriser la recherche, a une fois de plus été l'objet d'une décision rendue par le Conseil d'État. Saisi dans le cadre de son office de juge du référé-liberté, le juge administratif a estimé que la centralisation et le traitement de données de santé mis en œuvre par cette Plateforme ne portaient pas une atteinte grave et manifestement illégale aux droits à la protection des données à caractère personnel et au respect de la vie privée.

J. TEYSSÉDRE

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

# Veille contentieuse

- Santé

- *Arrêts de la Cour*

**Arrêt de la Cour du 23 septembre 2020**, *WO contre Vas Megyei Kormányhivatal*, aff. C-777/18, ECLI:EU:C:2020:745.

Interrogée à titre préjudiciel, la Cour de justice a dû se pencher en détail sur les règles applicables au remboursement des soins de santé transfrontaliers. La juridiction de renvoi n'a posé pas moins de six questions, ce qui témoigne sans nul doute d'une nécessité évidente d'éclaircir la matière. La Cour de justice devra s'atteler à jongler adroitement entre différents régimes, en entrecroisant leur champ d'application et sans en laisser échapper un.

En l'espèce, bien des années après la perte de la vision de son œil gauche en raison d'un décollement de rétine, il a été diagnostiqué à un ressortissant hongrois – WO – un glaucome à l'œil droit. Les soins qu'il a reçus dans son pays se sont révélés inefficaces : son champ de vision a continué de se rétrécir et la pression intraoculaire est restée élevée. WO a alors décidé de prendre contact avec un médecin spécialiste exerçant en Allemagne et a obtenu un rendez-vous ponctuel, le médecin allemand l'ayant toutefois informé qu'il serait peut-être amené à prolonger son séjour un jour de plus dans le cas où une intervention ophtalmologique serait nécessaire. Entre-temps, WO a subi, en Hongrie, un examen médical qui a dévoilé que le taux de sa pression intraoculaire était bien supérieur au taux à compter duquel une pression intraoculaire est considérée comme anormale. Il a de nouveau fait l'objet d'un examen médical, réalisé cette fois par le médecin allemand, lequel a effectué une intervention ophtalmologique en urgence – le lendemain de sa première rencontre avec le patient – afin de sauver sa vue.

Le ressortissant hongrois a, par la suite, sollicité le remboursement des soins de santé transfrontaliers qui lui avaient été dispensés. Sa demande a été rejetée une première fois par les services administratifs, puis de nouveau par les services administratifs de Budapest Capitale à la suite d'un recours administratif, au motif que l'intervention ophtalmologique subie en Allemagne était un soin programmé pour lequel il n'avait pas obtenu l'autorisation préalable nécessaire au remboursement. Par conséquent, WO a introduit un recours devant la juridiction de renvoi contre la décision de rejet du remboursement de ces soins de santé.

L. SUTTO

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

**Arrêt de la Cour du 30 septembre 2020**, *B. contre Centre public d'action sociale de Liège*, aff. C-233/19, ECLI:EU:C:2020:757.

Dans cette affaire, la Cour de justice a interprété les articles 5 et 13 de la directive 2008/115/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 2008, relative aux normes et procédures communes applicables dans les États membres au retour des ressortissants de pays tiers en séjour irrégulier, lus à la lumière de l'article 19 §2 et de l'article 47 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La directive encadre notamment l'adoption, par les États membres, de décisions de retour, d'interdiction d'entrée ou d'éloignement, prises à l'encontre des ressortissants de pays tiers en séjour irrégulier sur leur territoire. L'article 5

impose aux États, dans la mise en œuvre de la directive, de tenir compte, entre autres, de l'état de santé du ressortissant du pays tiers concerné et de respecter le principe de non-refoulement. En vertu de l'article 13, ils doivent également s'assurer que le ressortissant concerné d'un pays tiers dispose d'une voie de recours effective pour attaquer des décisions de retour, d'interdiction d'entrée ou d'éloignement devant une autorité judiciaire ou administrative ou une instance compétente composée de membres impartiaux et jouissant de garanties d'indépendance. L'autorité ou l'instance compétente pour le réexamen des décisions visées peut en suspendre temporairement l'exécution. Ces dispositions sont à mettre en lien avec l'article 19 §2 de la Charte qui prévoit que « [n]ul ne peut être éloigné, expulsé ou extradé vers un État où il existe un risque sérieux qu'il soit soumis à la peine de mort, à la torture ou à d'autres peines ou traitements inhumains ou dégradants » et avec son article 47 qui consacre le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial.

L. SUTTO

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

**Arrêt de la Cour du 30 septembre 2020**, *LM c. Centre public d'action sociale de Seraing*, aff. C-402/19, ECLI:EU:C:2020:759.

Lorsqu'il est établi que la présence d'un parent, ressortissant de pays tiers en situation irrégulière, auprès de son enfant, gravement malade et désormais majeur, est indispensable pour des raisons médicales évidentes, ledit parent doit-il bénéficier d'un recours suspensif de plein droit contre la décision de retour prise à son encontre et, conséquemment, d'une prise en charge de ses besoins de base au titre des garanties qui lui sont dues durant toute la période d'examen du recours introduit ? Telle est, en substance, la question adressée ici à la Cour de justice de l'Union européenne, laquelle est amenée à interpréter les dispositions de la directive 2008/115/CE au sujet de l'effectivité d'un recours avec effet suspensif de plein droit dirigé contre une décision de retour et les garanties dans l'attente dudit retour, lues à la lumière, notamment, de l'article 7 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne relatif au droit à un recours effectif (ci-après la « Charte »).

C. BORIES

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

**Arrêt de la Cour du 1<sup>er</sup> octobre 2020**, *Groupe Lactalis contre Premier ministre, Garde des Sceaux, ministre de la Justice, Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, Ministre de l'Économie et des Finances*, aff. C-485/18, ECLI:EU:C:2020:763.

Dans le cadre de cette affaire, le Conseil d'Etat s'est interrogé sur la légalité d'un décret français créant des mesures nationales complémentaires dans une matière dite harmonisée par le règlement n°1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. Le décret permettait d'exiger des mentions obligatoires complémentaires pour certains types de denrées alimentaires. Le Conseil d'État a interrogé la Cour de justice à titre préjudiciel afin d'éclaircir certains points.

C. VARO-RUEDA

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

**Arrêt de la Cour du 1<sup>er</sup> octobre 2020**, *Entoma SAS contre Ministre de l'Économie et des Finances, Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation*, aff. C-526/19, ECLI:EU:C:2020:769.

La société Entoma commercialisait en France des produits constitués de vers de farine, de criquets ou grillons préparés et destinés à l'alimentation humaine sous la forme d'insectes entiers. Le 27 janvier 2016, le Préfet de police de Paris a suspendu par un arrêté la mise sur le marché de ces insectes entiers, au motif que la société ne disposait pas d'une autorisation de mise sur le marché conformément au règlement (CE) n°258/97, et a ordonné leur retrait jusqu'à l'octroi d'une telle autorisation délivrée après une évaluation visant à démontrer que ces produits ne présentent pas de danger pour le consommateur, objectif poursuivi par ledit règlement.

Après un premier rejet du recours tendant à l'annulation de l'arrêté préfectoral par le Tribunal administratif de Paris le 9 novembre 2017, la société Entoma voit son appel rejeté par la Cour administrative d'appel de Paris le 22 mars 2018 et se pourvoit en cassation devant le Conseil d'Etat. Ce dernier décide de surseoir à statuer dans une décision du 28 juin 2019.

La Cour de justice, saisie à titre préjudiciel par le Conseil d'Etat français, devait délivrer une interprétation de l'article 1er, paragraphe 2, sous e), du règlement n°258/97 portant sur la mise sur le marché intérieur de « nouveaux aliments », tout en tenant compte des risques générés pour le consommateur.

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

**Arrêt de la Cour du 8 octobre 2020**, *Union des industries de la protection des plantes contre Premier ministre, Ministre de la Transition écologique et solidaire, Ministre des Solidarités et de la Santé, Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*, aff. C-514/19, ECLI:EU:C:2020:803.

Interrogée à titre préjudiciel par le Conseil d'État, la Cour de justice a été amenée à interpréter plusieurs dispositions de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil, du 9 septembre 2015, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et 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.

La directive 2015/1535, en son article 5, impose notamment aux États membres de communiquer à la Commission européenne tout projet de règle technique, en précisant les raisons pour lesquelles l'établissement d'une telle règle technique est nécessaire. Si un tel projet vise la limitation de la commercialisation ou de l'utilisation d'une substance, d'une préparation ou d'un produit chimique, pour des motifs de santé publique ou de protection des consommateurs ou de l'environnement, alors « les États membres communiquent également soit un résumé, soit les références de toutes les données pertinentes relatives à la substance, à la préparation ou au produit visé et celles relatives aux produits de substitution connus et disponibles, dans la mesure où ces renseignements sont disponibles, ainsi que les effets attendus de la mesure au regard de la santé publique ou de la protection du consommateur et de l'environnement, avec une analyse des risques effectuée, dans des cas appropriés ». Pour sa part,

le règlement n°1107/2009 encadre l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle des produits phytopharmaceutiques. Son article 69 permet à la Commission d'adopter des mesures d'urgence, si un produit phytopharmaceutique (ou une substance active relevant du champ d'application du règlement), autorisé en vertu du règlement, est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement et si ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante au moyen de mesures prises par l'État membre ou les États membres concernés. L'article 71 §1 offre la possibilité à tout État membre de prendre des mesures conservatoires provisoires lorsqu'il a informé officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et qu'aucune mesure n'a été arrêtée.

La question qui se pose est de déterminer si une communication – opérée en vertu de l'article 5 de la directive 2015/1535 – d'une mesure nationale interdisant l'usage de certaines substances actives relevant du règlement n°1107/2009 peut aussi constituer une information officielle de la nécessité de prendre des mesures d'urgence, au sens de l'article 71 §1 du règlement, lorsque cette communication comporte une présentation claire des éléments attestant la réunion des conditions fixées par l'article 69 du règlement. La Cour de justice explique que les procédures visées à l'article 5 de la directive et à l'article 71 §1 du règlement sont bien distinctes. En effet, elles ont un champ d'application différent (l'article 5 de la directive étant relatif à tout projet de règle technique alors que l'article 71 §1 concerne uniquement les produits et substances autorisés ou approuvés en vertu du règlement), elles ne remplissent pas la même fonction et les conséquences qui découlent de leur activation ne sont pas de même nature. En outre, selon la Cour, l'article 71 §1 peut être assimilé à une clause de sauvegarde. Or, l'article 5 de la directive ne s'applique pas en principe aux dispositions des États membres par lesquelles ces derniers font usage de clauses de sauvegarde. Toutefois, il convient de relever que l'article 71 §1 se contente d'exiger que la Commission soit informée officiellement, sans qu'une forme particulière ne soit nécessaire. Après avoir rappelé le principe de coopération loyale qui impose aux institutions des devoirs réciproques de coopération loyale avec les États membres et le principe de bonne administration, la Cour affirme que, malgré la distinction des procédures prévues par les dispositions susmentionnées, « la Commission ne saurait, au regard de l'objectif de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement [...], dénier toute pertinence [...] à une communication d'un projet de règle technique opérée en application de cet article 5 lorsque les éléments que cette communication comporte sont suffisants pour permettre à cette institution de comprendre que l'État membre concerné aurait dû la saisir au titre de l'article 71, paragraphe 1, dudit règlement » (point 51). Une communication doit être considérée comme comportant des éléments suffisants à ce sujet lorsqu'elle remplit les conditions fixées à l'article 71 §1, à savoir : l'existence d'un risque pour la santé ou l'environnement lié à une substance active approuvée ou à un produit autorisé sur la base du règlement et l'impossibilité de maîtriser ce risque sans ajouter, en urgence, à la législation en vigueur des mesures supplémentaires. Si tel est le cas, il appartient alors à la Commission de demander à l'État membre si la communication doit être appréhendée comme une information officielle au sens de l'article 71 §1. Par conséquent, la Cour de justice répond à la juridiction de renvoi de la façon suivante : « la communication, opérée au titre de l'article 5 de [la] directive, d'une mesure nationale interdisant l'usage de certaines substances actives relevant [du] règlement doit être considérée comme constituant une information officielle de la nécessité de prendre des mesures d'urgence, au sens de l'article 71, paragraphe 1, dudit règlement, lorsque :

- cette communication comporte une présentation claire des éléments attestant, d'une part, que ces substances actives sont susceptibles de constituer un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement et, d'autre part, que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante sans l'adoption, en urgence, des mesures prises par l'État membre concerné, et que

- la Commission a omis de demander à cet État membre s'il y a lieu de considérer que ladite communication constitue une information officielle au titre de l'article 71, paragraphe 1, du même règlement » (point 58).

Une autre question de la juridiction de renvoi portait cette fois sur l'article 71 §1 du règlement n°1107/2009, associé aux règlements d'exécution de la Commission 2018/783, 2018/784 et 2018/785. Ces règlements d'exécution sont intervenus à la suite d'une communication (fondée sur l'article 5 de la directive 2015/1535 précédemment étudié) de la France qui souhaitait établir, par décret, une liste des substances relevant de la famille des néonicotinoïdes et donc tombant sous le coup de l'interdiction, prévue par le droit français, des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances. Les règlements d'exécution de la Commission ont interdit certaines des substances visées par la France, mais pas toutes. Il s'agit donc de déterminer si, dans la mesure où une communication fondée sur l'article 5 de la directive peut constituer – sous certaines conditions – une information officielle au sens de l'article 71 §1 du règlement 1107/2009, les règlements d'exécution constituent des mesures arrêtées par la Commission – telles que prévues par ledit article 71 §1 – en réponse à la communication opérée par l'État membre. La réponse de la Cour est négative : ces règlements d'exécution ne constituent pas des mesures arrêtées par la Commission au sens de l'article 71 §1, ce qui permet à l'État membre concerné de prendre des mesures conservatoires provisoires.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 8 octobre 2020**, *Kohlpharma GmbH contre Bundesrepublik Deutschland*, C-602/19, ECLI:EU:C:2020:804.

Par l'arrêt *Kolpharma* rendu le 08 octobre 2020, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) se livre à une sorte de danse en donnant, en deux temps, une nouvelle orientation pour l'application pratique du principe de libre circulation des marchandises à l'importation parallèle d'un médicament, laquelle est susceptible d'être restreinte par le refus d'approuver les modifications des renseignements et des données afférents audit médicament importé pour une raison de protection de la santé publique. Découvrons donc la Cour de justice, avec son partenaire, l'objectif de la protection de la santé, sur une danse en deux temps !

C. BORIES

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

**Arrêt de la Cour du 15 octobre 2020**, *Deza a.s. contre Commission européenne*, aff. C-813/18 P, ECLI:EU:C:2020:832.

La Cour de justice est ici saisie d'un pourvoi introduit à l'encontre de l'arrêt du Tribunal *Deza c/ Commission* (Trib. UE, 24 octobre 2018, aff. T-400/17). Par cet arrêt, le Tribunal avait refusé d'annuler le règlement (UE) 2017/776 de la Commission, du 4 mai 2017, modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, 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 tant qu'il classe l'antraquinone comme substance dont le potentiel cancérigène pour l'être humain est supposé.

La requérante invoque trois moyens à l'appui de son pourvoi. Par son premier moyen, la requérante soutient que le Tribunal a procédé à une interprétation et une application erronées du règlement n°1271/2008. En premier lieu, cela ressortirait du fait que le Tribunal a jugé que

la classification de l'antraquinone opérée par la Commission pouvait être effectuée sur la base du rapport scientifique portant sur l'antraquinone NTP, substance qui est différente de l'antraquinone mise sur le marché de l'Union tant par sa méthode de fabrication que par sa composition et qui contient l'impureté 9-NA. La Cour rejoint le Tribunal sur ce point en rappelant que le rapport scientifique précisait que ses conclusions étaient applicables à la substance antraquinone quels que soient son processus de fabrication ou ses impuretés et qu'une substance doit être désignée sans mention, en règle générale, de ses impuretés. En deuxième lieu, la requérante invoque une dénaturation des faits et des preuves par le Tribunal et un non-respect des exigences concernant l'étendue du contrôle juridictionnel des décisions des institutions et des organes de l'Union. À cet égard, la Cour note que le Tribunal a examiné les preuves et les études scientifiques qui ont servi de base au règlement litigieux dans le cadre d'un examen qui satisfait aux exigences d'un contrôle juridictionnel effectif et qu'il a jugé à bon droit « le lien de causalité entre l'ingestion de l'antraquinone et la cancérogénicité chez les animaux de laboratoire était prouvé, et ce indépendamment de l'incertitude quant à la question de savoir dans quelle mesure les composants de l'antraquinone NTP pouvaient avoir contribué à l'incidence tumorale » (point 63), l'attribution de l'activité cancérogène uniquement à l'impureté 9-NA étant peu probable, selon le Tribunal, en raison de sa présence mineure. En troisième lieu, la requérante fait valoir que le Tribunal a commis une erreur de droit et a dénaturé les faits et les éléments de preuve qui lui ont été soumis, en considérant notamment que lesdits éléments soumis avaient été obtenus par des études scientifiques fiables et acceptables. La Cour rejette également ici l'argumentation de la requérante, celle-ci se limitant à alléguer une dénaturation des éléments de preuve sans apporter aucune précision. En outre, en ce qui concerne l'acceptation par le Tribunal du rapport scientifique précité comme élément de preuve fiable et acceptable et le manque d'explications allégué par la requérante à ce sujet, la Cour ajoute qu'elle n'impose pas au Tribunal « de fournir un exposé qui suivrait, de manière exhaustive et un par un, tous les raisonnements articulés par les parties au litige » et que « la motivation du Tribunal peut donc être implicite à condition qu'elle permette aux intéressés de connaître les raisons pour lesquelles le Tribunal n'a pas fait droit à leurs arguments et à la Cour de disposer des éléments suffisants pour exercer son contrôle » (point 85). La Cour estime alors que le Tribunal, dans l'arrêt attaqué, avait développé une explication suffisante. En dernier lieu, la requérante reproche au Tribunal de ne pas avoir pris en compte différents éléments de preuve démontrant le caractère obsolète et non fiable de l'étude scientifique – précédemment évoquée – sur laquelle il s'est basé. La Cour remarque, au contraire, que ces éléments de preuve ont bien été pris en compte par le Tribunal et que ce dernier a jugé à bon droit que la requérante n'avait pas démontré que la Commission avait manqué à son obligation de prendre en considération tous les éléments et toutes les circonstances pertinents.

La requérante invoque deux autres moyens tirés, d'une part, d'une erreur de droit commise par le Tribunal qui a estimé que le règlement n'était pas contraire au principe de sécurité juridique et, d'autre part, de la violation par le Tribunal des droits de la requérante et des principes consacrés par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (notamment son droit à un procès équitable et le principe de sécurité juridique). La Cour considère le deuxième moyen comme étant en partie irrecevable et en partie inopérant et le troisième moyen comme étant irrecevable en totalité. Dès lors, la Cour rejette le pourvoi dans son ensemble.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 28 octobre 2020**, *Associazione Nazionale GranoSalus – Liberi Cerealicoltori & Consumatori (Associazione GranoSalus) contre Commission européenne*, aff. C-313/19 P, ECLI:EU:C:2020:869.

La Cour est ici saisie d'un pourvoi par lequel la requérante demande l'annulation d'une ordonnance du Tribunal (Trib. UE, 14 février 2019, aff. T-125/18, *Associazione GranoSalus c/ Commission*) qui a rejeté comme étant irrecevable son recours tendant à l'annulation du règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission, du 12 décembre 2017, renouvelant l'approbation de la substance active « glyphosate » 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. Le Tribunal avait considéré que la requérante – une association italienne regroupant des producteurs de blé ainsi que des consommateurs et leurs associations de protection – n'avait pas qualité pour agir et n'était concernée par aucun des trois cas de figure prévus à l'article 263, quatrième alinéa, TFUE relatif au recours en annulation.

La requérante invoque, à l'appui du pourvoi, un moyen unique tiré de la violation par le Tribunal de cet article 263 quatrième alinéa TFUE. La Cour de justice commence par rappeler que : « *la recevabilité d'un recours introduit par une personne physique ou morale contre un acte dont elle n'est pas le destinataire, au titre de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE, est subordonnée à la condition que lui soit reconnue la qualité pour agir, laquelle se présente dans deux cas de figure. D'une part, un tel recours peut être formé à condition que cet acte la concerne directement et individuellement. D'autre part, une telle personne peut introduire un recours contre un acte réglementaire ne comportant pas de mesures d'exécution si celui-ci la concerne directement.* » (point 28)

À l'égard de la seconde hypothèse, examinée en premier lieu par la Cour, celle-ci constate que le règlement n°1107/2009 institue deux procédures, étroitement liées : l'une relative à l'approbation des substances actives et l'autre à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques. Or, il ressort du règlement que « *l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique ou le renouvellement d'une telle autorisation procèdent nécessairement [...] d'une décision adoptée par un État membre et ne résultent donc pas directement du renouvellement, par la Commission, de l'approbation d'une substance active* » (point 36). Les effets du renouvellement de l'approbation d'une substance active ou de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique ne se déploieront, à l'égard notamment des personnes produisant ou commercialisant un produit phytopharmaceutique contenant ladite substance, qu'à travers l'adoption d'actes nationaux par les États membres, lesquels sont susceptibles de constituer des mesures d'exécution (point 37). Il faut toutefois distinguer, à cet égard, la situation des personnes produisant ou commercialisation des produits phytopharmaceutiques de celle de consommateurs et d'agriculteurs – tels que les membres de l'association requérante – qui sont désireux de mettre en valeur une céréaliculture de qualité afin de protéger les consommateurs. En effet, selon le règlement n°1107/2009, une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique ne peut être introduite que par une personne souhaitant mettre sur le marché un tel produit. De la même façon, une demande de renouvellement d'une autorisation doit être introduite par la personne titulaire de l'autorisation. En revanche, il serait artificiel d'obliger un consommateur ou un agriculteur à introduire une demande d'autorisation ou de renouvellement et de contester l'acte refusant de faire droit à cette demande devant une juridiction nationale pour amener celle-ci à poser une question préjudicielle portant sur validité du règlement approuvant la substance active glyphosate (point 41). Pour la Cour, « *le Tribunal a [donc] commis une erreur de droit en jugeant [...] que les renouvellements des autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques constituent, à l'égard des membres*

de [l'association], des mesures d'exécution du règlement litigieux, au sens de l'article 263, quatrième alinéa, troisième membre de phrase, TFUE » (point 43). Cependant, même si le règlement litigieux ne comporte pas de mesures d'exécution à l'égard des membres de l'association, ceux-ci ne peuvent avoir qualité pour agir que s'ils sont, en outre, concernés directement par ce règlement. Or, une personne est directement concernée par la décision faisant l'objet du recours seulement si la mesure contestée produit directement des effets sur sa situation juridique et si elle ne laisse aucun pouvoir d'appréciation aux destinataires chargés de sa mise en œuvre, celle-ci ayant un caractère purement automatique et découlant de la seule réglementation de l'Union, sans application d'autres règles intermédiaires (point 51). La Cour se penche, plus en détail, sur cette seconde condition liée à l'absence de pouvoir d'appréciation. En vertu du règlement n°1107/2009, les États membres, avant de faire droit à une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique ou de renouvellement d'une autorisation, doivent vérifier que les substances actives contenues dans le produit ont bien été approuvées, au préalable, par la Commission. Mais les États doivent également s'assurer du respect d'autres conditions avant d'autoriser un produit ou de renouveler une autorisation. De plus, dans certains cas précis visés par le règlement, les États ont la faculté d'imposer des mesures nationales d'atténuation, voire de refuser l'autorisation d'un produit sur leur territoire, « en vue d'écarter un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement » (point 56). Il ressort de ces considérations que l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique et le renouvellement ou la prolongation de celle-ci ne constituent pas une mise en œuvre purement automatique de l'approbation par la Commission d'une substance active contenue dans le produit. La seconde condition, nécessaire pour considérer une personne comme étant directement concernée par l'acte attaqué, n'est pas remplie en l'espèce. Par conséquent, bien que certains motifs de l'arrêt du Tribunal révèlent une violation du droit de l'Union, en ce qu'il a commis une erreur quant à l'interprétation de la notion de « mesures d'exécution », le dispositif de l'arrêt attaqué apparaît fondé sur d'autres motifs. Dans ce cas, le pourvoi doit être rejeté dans son ensemble.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 29 octobre 2020**, *A contre Veselības ministrija*, aff. C-243/19, ECLI:EU:C:2020:872.

Dans sa décision *Veselības ministrija*, du 29 octobre 2020, rendue sur renvoi préjudiciel de la Cour suprême lettone, le juge de l'Union a dû se prononcer sur l'existence d'un droit à l'obtention d'une autorisation de soins de santé transfrontaliers fondé sur le respect des croyances religieuses.

Les juges lettons ont été saisis par un requérant qui contestait le refus qui avait été opposé à sa demande de délivrance d'une autorisation afin que son fils mineur puisse bénéficier, dans un autre État membre de l'Union que celui où il était affilié, d'un soin programmé. L'enfant devait en effet subir une opération à cœur ouvert, en raison d'une malformation cardiaque, mais la mise en œuvre de cet acte chirurgical en Lettonie entraînait en contradiction avec les convictions religieuses du requérant, témoin de Jéhovah, dès lors qu'il nécessitait une transfusion sanguine. L'absence de satisfaction de ses prétentions devant le tribunal administratif de district et la Cour administrative régionale l'a alors amené à former un pourvoi devant la Cour suprême. Cette dernière s'est interrogée sur la compatibilité du refus d'octroyer une autorisation préalable de soins transfrontaliers, sollicitée pour des motifs purement religieux, avec le droit de l'Union. Elle a donc décidé de surseoir à statuer et a demandé à la Cour si les dispositions du règlement (CE) 883/2004, de la directive 2011/24/UE et de l'article 56 TFUE, lues à la lumière de l'article 21, paragraphe 1 de la Charte des droits fondamentaux, autorisaient un État à refuser une

hospitalisation dans un autre État membre, lorsque ce traitement est disponible dans l'État de résidence, mais selon des modalités heurtant les croyances du patient.

J. TEYSSEBRE

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

**Arrêt de la Cour du 29 octobre 2020**, *Intercept Pharma Ltd et Intercept Pharmaceuticals Inc contre Agence européenne des médicaments (EMA)*, aff. C-576/19 P, ECLI:EU:C:2020:873.

« Transparence ». Depuis les années 1990, la transparence est brandie comme un élément constitutif de tout régime démocratique. Cette tendance est mondiale et vise à susciter la confiance envers les institutions publiques. Définie par opposition au secret, elle renvoie « à un pouvoir qui se donne à voir et qui accepte de se soumettre à la publicité ». Le droit d'accès aux documents est une composante de la transparence. Et c'est ce droit qui a animé le présent débat devant la Cour de justice.

La présente affaire concerne la société biopharmaceutique, Intercept Pharma, spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies innovantes pour traiter les maladies hépatiques non virales évolutives, telles que la cholangite biliaire primitive (CBP), une maladie chronique qui détruit les petites voies biliaires réparties dans le foie avec des conséquences irréversibles pour le foie.

S. BISTER

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

**Arrêt de la Cour du 19 novembre 2020**, *BS et CA*, aff. C-663/18, ECLI:EU:C:2020:938.

Interrogée à titre préjudiciel, la Cour de justice doit ici déterminer si les règlements n°1307/2013 et n°1308/2013, ainsi que les articles 34 et 36 TFUE doivent s'interpréter en ce qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui interdit la commercialisation du CBD (cannabidiol) lorsque celui-ci est extrait de la plante de cannabis sativa dans son intégralité et non de ses seules fibres et graines.

L. SUTTO

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

**Arrêt de la Cour du 3 décembre 2020**, aff. C-352/19 P, *Région de Bruxelles-Capitale contre Commission européenne*, ECLI:EU:C:2020:978.

La Cour de justice est ici saisie d'un pourvoi dirigé à l'encontre de l'arrêt du Tribunal *Région de Bruxelles Capitale c/ Commission* (Trib. UE, 28 février 2019, aff. T-178/18). Par cet arrêt, le Tribunal a refusé d'annuler règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission, du 12 décembre 2017, renouvelant l'approbation de la substance active « glyphosate », 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. Le Tribunal a considéré le recours en annulation irrecevable en ce que la Région de Bruxelles-Capitale n'était pas directement concernée par le règlement d'exécution. Or, l'article 263 quatrième alinéa TFUE subordonne effectivement « la recevabilité d'un recours introduit par une personne physique ou morale contre une décision dont elle n'est pas le destinataire, comme c'est le cas en l'espèce de la

*Région Bruxelles–Capitale, à la condition qu'elle soit directement et individuellement concernée par cette décision ou, s'il s'agit d'un acte réglementaire, qu'elle soit directement concernée par celui-ci et que ledit acte réglementaire ne comporte pas de mesures d'exécution » (point 19).*

À l'appui de son pourvoi, la requérante invoque, entre autres, le fait que le Tribunal a conclu à tort à l'absence d'affectation directe de la requérante par l'acte litigieux. La Cour rappelle que « *la condition d'« affectation directe » signifie que la mesure doit, d'une part, produire directement des effets sur la situation juridique du particulier et, d'autre part, ne laisser aucun pouvoir d'appréciation aux destinataires de cette mesure qui sont chargés de sa mise en œuvre, celle-ci ayant un caractère purement automatique et découlant de la seule réglementation de l'Union sans application d'autres règles intermédiaires* » (point 30). En premier lieu, la Cour note que le renouvellement de l'approbation d'une substance active n'entraîne pas la confirmation, la prolongation ou la reconduction des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques qui la contiennent (cet aspect relevant de la décision des États membres). En deuxième lieu, la Cour précise que l'obligation mise à la charge des États membres en vertu de l'article 43 §5 et §6 du règlement n°1107/2009, d'une part, de statuer sur la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique dans un délai maximal de douze mois à compter du renouvellement de l'approbation de la substance active contenue dans ledit produit, et, d'autre part, lorsqu'aucune décision n'est prise sur le renouvellement de l'autorisation avant son expiration, de prolonger l'autorisation pour la durée nécessaire, incombe, en Belgique, à l'autorité fédérale, celle-ci étant compétente en vertu du droit national pour « l'établissement des normes de produits », et non aux régions telles que la requérante (point 41). Quoi qu'il en soit, le fait que le droit belge prévoit l'association des régions à l'élaboration des réglementations fédérales en matière de normes de produits ne constitue pas un effet direct de l'article 43 §5 et §6 du règlement. En troisième lieu, lorsqu'un État membre reçoit une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé pour le même usage par un autre État membre, il n'est pas tenu d'y satisfaire et dispose ainsi d'une marge d'appréciation dans le cadre de cette procédure de reconnaissance mutuelle. En tout état de cause, la procédure de reconnaissance mutuelle n'est pas la conséquence directe du règlement d'exécution attaqué. En dernier lieu, la Cour précise que la condition d'affectation directe s'apprécie seulement aux regards des effets juridiques de la mesure en cause, sans que les effets politiques éventuels de celle-ci n'aient aucune incidence, la requérante ne pouvant donc se baser sur de telles effets. Par conséquent, la Cour de justice rejette le pourvoi introduit par la Région de Bruxelles-Capitale.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 21 janvier 2021**, *République fédérale d'Allemagne contre Esso Raffinage*, aff. C-471/18 P, ECLI:EU:C:2021:48.

Est ici attaqué devant la Cour de justice l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne Esso Raffinage contre ECHA (8 mai 2018, aff. T-283/15), par lequel celui-ci a annulé la lettre de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), du 1er avril 2015, adressée au ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement (France) et intitulée « Déclaration de non-conformité faisant suite à une décision d'évaluation des dossiers au titre du règlement (CE) n°1907/2006 ».

En l'espèce, une société de droit français a soumis à l'ECHA une demande d'enregistrement portant sur une substance chimique qu'elle fabrique. L'ECHA a adopté une décision dans laquelle elle a conclu à la non-conformité d'une partie des informations figurant dans ce dossier d'enregistrement et demandé à Esso de lui communiquer, dans un délai d'un an, les informations nécessaires pour remédier à cette situation (dont notamment une étude de la toxicité de la substance chimique en cause sur le développement prénatal des lapins, voie orale). La société a cependant communiqué à l'ECHA, en lieu et place de l'étude demandée, des informations alternatives issues de données dont l'élaboration et la compilation n'avaient pas nécessité la réalisation d'essais sur des animaux. L'ECHA a alors adopté la lettre litigieuse qui constate que la société n'avait pas satisfait aux obligations découlant de la décision de l'ECHA et n'avait pas respecté les dispositions du règlement REACH (n°1907/2006), notamment l'article 41 §4 qui impose au déclarant de communiquer les informations exigées à l'Agence dans le délai fixé. Elle prie alors la France de prendre les mesures d'exécution relevant de sa propre compétence pour mettre en œuvre la décision de l'ECHA (en vertu de l'article 126 du règlement REACH). La société a introduit un recours tendant à l'annulation de la lettre litigieuse, laquelle a été annulée par le Tribunal. Par son pourvoi, l'Allemagne, soutenue par la France et les Pays-Bas, demande d'annuler l'arrêt attaqué et de statuer définitivement sur le litige en rejetant le recours.

La Cour rejette cependant les moyens invoqués par l'Allemagne en estimant que la lettre litigieuse constituait bien un acte susceptible de recours et que, dans la mesure où l'annulation de la lettre était susceptible de procurer un bénéfice à la requérante, cette dernière avait bien un intérêt à agir. La Cour précise que la requérante avait également qualité pour agir en ce qu'elle était directement concernée par la lettre litigieuse. Enfin, en ce qui concerne l'argument selon lequel le Tribunal a commis une erreur de droit en considérant que l'ECHA n'avait pas respecté les modalités d'exercice de la compétence décisionnelle en matière de contrôle des informations communiquées, la Cour note que, contrairement à ce qui était invoqué par l'Allemagne, c'est à bon droit que le Tribunal a conclu que l'ECHA doit contrôler la conformité des informations alternatives fournies avec les exigences applicables et, plus précisément, de déterminer si celles-ci doivent être qualifiées d'adaptations conformes aux règles du règlement REACH. Selon la Cour, comme l'illustre la lettre litigieuse, « l'ECHA a le pouvoir, à l'issue de ce contrôle, non seulement de constater de façon définitive que les informations qui lui ont été communiquées ne sont pas conformes aux exigences applicables, mais également de décider que le déclarant a violé, de ce fait, certaines de ses obligations au titre du règlement REACH, en particulier son obligation d'enregistrer, conformément auxdites exigences, la substance chimique qu'il fabrique, importe ou met sur le marché dans l'Union » (point 141). Le respect d'une telle obligation conditionne la poursuite de la fabrication, de l'importation ou de la mise sur le marché, dans l'Union, de la substance chimique en cause.

Partant, la Cour rejette le recours.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 25 février 2021**, *Les Chirurgiens-Dentistes de France e.a. contre Ministre des Solidarités et de la Santé e.a.*, aff. C-940/19, ECLI:EU:C:2021:135

La Cour de justice est interrogée à titre préjudiciel sur l'interprétation de l'article 4 septies §6 de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, telle que modifiée par la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil, du 20 novembre 2013. L'article 4

septies établit que les États membres accordent un accès partiel au cas par cas à une activité professionnelle sur leur territoire, uniquement si les conditions explicitement prévues par la disposition sont remplies (§1). Le refus d'accès partiel est possible s'il est justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général, s'il est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et s'il ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif (article 4 septies §2). L'article 4 septies ne s'applique pas toutefois aux professionnels qui bénéficient de la reconnaissance automatique de leurs qualifications professionnelles conformément au titre III, chapitres II, III et III bis (§6).

La question est ici de savoir si l'article 4 septies §6 « *s'oppose à une législation admettant la possibilité d'un accès partiel à l'une des professions relevant du mécanisme de la reconnaissance automatique des qualifications professionnelles prévu par les dispositions du titre III, chapitre III, de cette directive* » (point 18). Les dispositions du chapitre III du titre III de la directive prévoient une reconnaissance automatique des titres professionnels sur la base de la coordination des conditions minimales de formation. Seules certaines professions sont visées : médecin, infirmier responsable de soins généraux, praticien de l'art dentaire, vétérinaire, pharmacien, architecte.

Selon la Cour, l'article 4 septies §6 vise bien des individus, à savoir les professionnels bénéficiant de la reconnaissance automatique de leurs qualifications professionnelles, et non les professions concernées par une telle reconnaissance automatique. Cela démontre que le législateur de l'Union a entendu opérer une distinction entre la notion de « professions » et celle de « professionnels », les deux notions apparaissant dans le texte de la directive 2005/36 (dans sa version consolidée). L'article 4 septies §6 exclut de l'accès partiel les professionnels qui, bénéficiant de la reconnaissance automatique de leurs qualifications professionnelles, ont accès à la totalité des activités couvertes par la profession correspondant dans l'État membre d'accueil. Mais l'article n'implique pas que les professions visées par le titre III chapitre III de la directive ne sont pas concernées par l'accès partiel (point 34).

Pour bien démontrer que les professions relevant de ce chapitre III ne sont pas exclues de l'accès partiel, la Cour va s'intéresser au considérant 7 de la directive 2013/55 selon lequel « *en cas de raisons impérieuses d'intérêt général, un État membre devrait être en mesure de refuser l'accès partiel, en particulier pour les professions de santé, si elles ont des implications en matière de santé publique ou de sécurité des patients* » (point 29). Parmi ces professions de santé, se retrouvent des professions concernées par la reconnaissance automatique des qualifications professionnelles (médecin, praticien de l'art dentaire...etc...). Par conséquent, « *la possibilité que l'accès partiel auxdites professions soit refusé suppose que, en principe, l'accès partiel à celles-ci n'est pas exclu* » (point 29).

L'accès partiel répond à l'objectif d'abolition des obstacles à la libre circulation des personnes et des services et à celui d'aller au-delà de la directive 2005/36 en accordant « *au professionnel qui le demande un accès partiel lorsque, dans l'État membre d'accueil, les activités concernées relèvent d'une profession dont le champ d'activité est plus grand que dans l'État membre d'origine et que les différences entre les domaines d'activité sont si grandes qu'il est nécessaire d'exiger du professionnel qu'il suive un programme complet d'enseignement et de formation pour pallier ses lacunes* » (point 30). À défaut d'un tel accès partiel, des professionnels de santé qualifiés dans un État membre pour y exercer certaines activités, relevant des professions visées par les dispositions du titre III de la directive 2005/36 mais ne correspondant pas à une profession existante de l'État membre d'accueil, continueraient d'être confrontés à des obstacles de mobilité (point 31). Et, en tout état de cause, la Cour relève que « *l'autorisation d'un accès partiel aux activités comprises dans les professions concernées*

*par la reconnaissance automatique [...] n'est pas de nature à porter atteinte à l'harmonisation des exigences minimales de formation requises pour ces professions » (point 32).*

Par conséquent, la Cour conclut que « l'article 4 septies, paragraphe 6, de la directive 2005/36 modifiée doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à une législation admettant la possibilité d'un accès partiel à l'une des professions relevant du mécanisme de la reconnaissance automatique des qualifications professionnelles prévu par les dispositions du titre III, chapitre III, de cette directive » (point 35).

L. SUTTO

## • Produits de santé

### • Arrêts de la Cour

**Arrêt de la Cour du 10 septembre 2020**, *Konsumentombudsmannen contre Mezina AB*, aff. C-363/19, ECLI:EU:C:2020:693.

Interrogée à titre préjudiciel, la Cour s'est prononcée sur l'interprétation sur plusieurs dispositions 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, et de la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mai 2005, relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°2006/2004 du Parlement européen et du Conseil.

L. SUTTO

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

**Arrêt de la Cour du 1<sup>er</sup> octobre 2020**, *A contre Daniel B, UD, AFP, B, L*, aff. C-649/18, ECLI:EU:C:2020:764.

« *La nature de l'activité pharmaceutique, par elle-même complexe car dotée d'un caractère dichotomique, nécessite une recherche d'équilibre associant ces deux forces dissemblables* » : c'est ce qui ressort de l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne le 1er octobre 2020, au sujet d'un service de vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale.

En effet, au terme du présent arrêt, la Cour de justice a, d'une part, admis qu'un Etat membre puisse, dans un souci de protection de la santé publique et de la dignité de la profession de pharmacien, interdire, au prestataire de services établi dans un autre Etat membre, une certaine forme de publicité ainsi que certaines offres promotionnelles et imposer l'insertion d'un questionnaire de santé dans le processus de commande de médicaments en ligne, et, d'autre part, refusé qu'un Etat membre prohibe, vis-à-vis de ce même prestataire de service, le recours au référencement payant.

M. FARES

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

**Arrêt de la Cour du 17 décembre 2020**, *A. M. contre E. M.*, aff. C-667/19, ECLI:EU:C:2020:1039.

Dans la présente affaire, le juge polonais a introduit une demande de question préjudicielle relative à l'interprétation de l'article 19 §1 sous f) et de l'article 19 §2 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques.

L'article 2 §1 sous a) du règlement n°1223/2009 pose la définition de la notion de « produits cosmétiques ». Il s'agit de « toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ». Pour être mis à disposition sur le marché, les produits cosmétiques doivent respecter, entre autres, certaines obligations quant à leur étiquetage. L'article 19 §1 sous f) exige, par exemple, que « le récipient et l'emballage des produits cosmétiques portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles » une mention relative à « la fonction du produit cosmétique, sauf si cela ressort clairement de sa présentation ». Il existe toutefois une dérogation à cette règle pour les indications visées à l'article 19 §1 sous d) (précautions particulières d'emploi) et sous g) (liste des ingrédients) : en effet, s'il s'avère impossible, pour des raisons pratiques, de faire figurer ces informations sur l'étiquetage, alors il est nécessaire que « les indications requises figurent sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit » (article 19 §2) et il faut faire référence à celles-ci, par une indication abrégée ou en utilisant le symbole spécifique indiquée par le règlement (annexe VII), sur le récipient ou l'emballage ou les indications visées à l'article 19 §1 sous d) et sur l'emballage pour les indications relevant de l'article 19 §1 sous g).

L. SUTTO

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

**Arrêt de la Cour du 25 février 2021**, *Commission européenne contre Royaume de Suède*, aff. C-389/19 P, ECLI:EU:C:2021:131.

La Cour est ici saisie d'un pourvoi introduit par la Commission européenne qui demande l'annulation de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne *Suède c/ Commission* (7 mars 2019, aff. T-837/16), par lequel celui-ci a annulé la décision d'exécution C(2016) 5644 final de la Commission, du 7 septembre 2016, autorisant certaines utilisations du jaune de sulfochromate de plomb et du rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb (deux pigments) conformément au règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, en raison d'une erreur de droit commise par la Commission dans l'examen de l'indisponibilité des substances de remplacement. La Commission demande, à titre principal, l'annulation de l'arrêt et, à titre subsidiaire, le maintien des effets de la décision annulée.

Selon la Commission, le Tribunal a exigé du demandeur – à savoir celui qui a déposé une demande d'autorisation en vue de la mise sur le marché des deux pigments en cause (demande à laquelle a partiellement accédé la Commission par l'acte litigieux, en imposant toutefois des restrictions et prescriptions) – un niveau de preuve impossible à atteindre en lui demandant de démontrer d'une manière qui ne laisse subsister aucune incertitude, l'indisponibilité de solutions de remplacement techniquement et économiquement viables (point 31). Tel n'est pas le cas selon la Cour, le Tribunal n'ayant pas exigé du demandeur de l'autorisation un niveau de preuve déraisonnable et n'ayant pas considéré qu'il n'était pas permis à la Commission de laisser subsister une quelconque incertitude sur l'indisponibilité des solutions de remplacement.

La Commission reproche aussi au Tribunal d'avoir méconnu le fait que la décision litigieuse ne constituait qu'une autorisation partielle de certaines utilisations des pigments en cause (et non une autorisation totale) et d'avoir considéré que la décision n'avait pas achevé l'évaluation de l'indisponibilité des solutions de remplacement. La Cour remarque que le Tribunal n'a jamais estimé que la décision de la Commission autorisait toutes les utilisations visées dans la demande. En outre, selon la Cour, la Commission ne peut accorder une autorisation qu'après avoir dûment constaté l'absence de solution de remplacement, ce qui n'a pas été le cas en l'espèce. En effet, la décision litigieuse traduisait l'incertitude de la Commission puisqu'elle imposait aux utilisateurs en aval du titulaire de l'autorisation de fournir des informations sur le caractère approprié et la disponibilité des solutions de remplacement, en justifiant de manière détaillée la nécessité d'utiliser les substances en cause.

La Commission invoque le fait que le Tribunal s'est mépris sur le pouvoir d'appréciation dont elle dispose dans le cadre de l'évaluation de l'existence des solutions de remplacement. Pour la Cour, tel n'est pas le cas dans la mesure où le Tribunal a retenu que la Commission n'avait pas mené à bien l'examen de l'indisponibilité de solutions de remplacement, sans se substituer à la Commission pour évaluer lesdites solutions. La Cour insiste sur l'état d'incertitude persistant – révélée par la décision litigieuse – dans lequel se trouvait la Commission quant à l'indisponibilité de solutions de remplacement.

En raison des considérations précédentes, la Cour décide d'écarter tous les moyens invoqués par la Commission et refuse l'annulation de l'arrêt attaqué. Toutefois, en ce qui concerne le maintien provisoire des effets de la décision litigieuse, la Cour explique l'annulation pure et simple avec effet immédiat de la décision litigieuse par le Tribunal a eu pour effet d'autoriser le demandeur à poursuivre la commercialisation des pigments en cause jusqu'à ce que la Commission ait adopté une nouvelle décision. Effectivement, le règlement REACH (n°1907/2006) permet la poursuite des utilisations déjà autorisées après la date d'expiration de leur autorisation jusqu'à ce qu'il soit statué sur la nouvelle demande d'autorisation. La Cour décide donc d'annuler le point 2 du dispositif de l'arrêt attaqué qui rejette la demande de la Commission visant à maintenir les effets de la décision jusqu'à ce qu'elle puisse réexaminer la demande d'autorisation. La Cour fait le choix de statuer elle-même définitivement sur le litige et ordonne le maintien des effets de la décision litigieuse jusqu'à ce que la Commission ait statué de nouveau sur la demande d'autorisation, étant donné que « *le rejet de la demande de maintien des effets de la décision litigieuse accroîtrait le risque de survenance d'un préjudice grave et irréparable pour la santé humaine et l'environnement* » (point 74).

L. SUTTO

- **Arrêts du Tribunal**

**Arrêt du Tribunal du 23 septembre 2020**, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH contre Commission européenne*, aff. T-549/19, ECLI:EU:T:2020:444.

Dans la présente affaire, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH contre Commission européenne, le Tribunal de l'Union européenne a annulé une décision de la Commission européenne par laquelle il a jugé que le médicament Trecondi de la requérante ne satisfaisait pas aux critères de désignation des médicaments orphelins tels que prévus par le règlement (CE) n°141/2000.

S. BISTER

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

**Arrêt du Tribunal du 23 septembre 2020**, *BASF AS contre Commission européenne*, aff. T-472/19, ECLI:EU:T:2020:432.

Le 23 septembre 2020, le Tribunal de l'Union européenne a statué dans l'affaire BASF AS contre Commission européenne, sur le recours en annulation introduit par BASF AS concernant la décision de la Commission C(2019) 4336 final du 6 juin 2019. La décision en question demandait aux Etats membres de modifier les autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments à usage humain contenant des esters éthyliques d'acides oméga-3 en supprimant l'indication concernant l'utilisation orale de ces médicaments en prévention secondaire après un infarctus du myocarde.

S. BISTER

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

**Arrêt du Tribunal du 28 octobre 2020**, *Pharma Mar SA contre Commission européenne*, aff. T-594/18, ECLI:EU:T:2020:512.

En 2012, la Cour des comptes européenne observait « un certain nombre de cas supposés relever de conflits d'intérêts et impliquant des agences de l'UE ».

C'est précisément sur la question de potentiels conflits d'intérêts de certains experts intervenant dans la procédure d'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) que porte le présent arrêt du Tribunal de l'Union européenne en date du 28 octobre 2020, au terme duquel le Tribunal a annulé la décision de refus d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la Commission, au motif que, « en raison de l'influence potentielle du GSC sur le déroulement et l'issue de la procédure d'AMM » et de la participation de deux experts au GSC, dont l'impartialité a pu être remise en question, « la procédure ayant abouti à l'adoption de la décision attaquée n'offrait pas de garanties suffisantes pour exclure tout doute légitime quant à un éventuel préjugé » (point 84).

M. FARES

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

# Jeune doctrine

## **Quand la Cour de justice s'interroge sur le refus d'approuver les modifications des renseignements et des documents afférents à un médicament faisant l'objet d'une autorisation d'importation parallèle. Une danse en deux temps.**

Par

*Claire BORIES,*

*Doctorante en droit de l'Union européenne, IRDEIC, CE2C, Université Toulouse 1.*

### **Commentaire sous l'arrêt CJUE, 08 octobre 2020, Kohlpharma GmbH contre Bundesrepublik Deutschland, C-602/19, ECLI:EU:C:2020:804.**

Par l'arrêt Kohlpharma rendu le 08 octobre 2020<sup>1</sup>, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) se livre à une sorte de danse en donnant, en deux temps, une nouvelle orientation pour l'application pratique du principe de libre circulation des marchandises à l'importation parallèle d'un médicament, laquelle est susceptible d'être restreinte par le refus d'approuver les modifications des renseignements et des données afférents audit médicament importé pour une raison de protection de la santé publique. Découvrons donc la Cour de justice, avec son partenaire, l'objectif de la protection de la santé, sur une danse en deux temps !

Quand un médicament à usage humain<sup>2</sup> tel que celui en cause au principal – l'Impromen 5 mg – est importé depuis d'autres États membres de l'Union, on parle d'« importation parallèle ». Deux mots, « importation » et « parallèle », qui n'ont pas été choisis au hasard dans le dictionnaire. Importation ? Bien que le terme « importation » ait très largement perdu de sa pertinence dans le cadre du commerce intra-communautaire, fondé qu'il est sur « un espace [désormais] sans frontières intérieures »<sup>3</sup>, il s'agit bien d'importer, à partir d'un État membre, un médicament autorisé<sup>4</sup> – via la procédure centralisée, via la procédure décentralisée ou via la

---

<sup>1</sup> CJUE, 08 octobre 2020, *Kohlpharma GmbH contre Bundesrepublik Deutschland*, C-602/19, ECLI:EU:C:2020:804.

<sup>2</sup> L'article 1, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 06 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humaine (*JOUE* L 311/67 du 28.11.2001) définit le médicament comme suit : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines [ou,] toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».

<sup>3</sup> Article 26, paragraphe 2, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

<sup>4</sup> Un médicament doit obtenir une autorisation préalable avant d'être mis sur le marché. Il en va de la préservation de la santé publique, v. article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, *op. cit.*

procédure de reconnaissance mutuelle<sup>5</sup> – dans le but de le mettre sur le marché dans un autre État membre. Parallèle ? Ces importations visent des médicaments qui, à l’instar des médicaments génériques, « ont la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique »<sup>6</sup> que les médicaments déjà commercialisés par les réseaux de distributions mis en place par les fabricants ou les fournisseurs originaires, mais – et c’est là toute leur spécificité – elles se déroulent en dehors – et dans la plupart des cas – parallèlement à ces réseaux de distributions. D’où l’idée d’un commerce parallèle.

Sur la base de ces constatations, quelques autres sont à formuler. La première, qui donne le ton aux deux suivantes : la commercialisation parallèle est une forme légale de commerce, régie par le principe de libre circulation des marchandises, celui-là même qui interdit tant les entraves de nature pécuniaire<sup>7</sup> que celles de nature non pécuniaire<sup>8</sup>, toutes deux susceptibles de lui faire obstacle<sup>9</sup>. Viennent la seconde : le médicament, en tant que marchandise<sup>10</sup>, n’échappe pas à ces règles du marché intérieur, et la troisième : un médicament légalement fabriqué, doté d’une AMM et commercialisé sur le territoire d’un État membre doit être admis sur le marché des autres États membres. Ceci nous conduit directement au système des « importations parallèles », et par la même, à notre quatrième constatation : bien souvent, la même version – ou pratiquement la même nous y reviendrons – du médicament importé parallèlement a déjà été autorisée dans l’État membre d’origine. C’est ce que l’on appelle dans le jargon médicamenteux, l’AMM de référence. Si tel est le cas (la cinquième) – qu’une AMM du médicament importé ait été accordée dans l’État membre d’origine à un médicament qui lui soit suffisamment similaire, le médicament importé peut être distribué sur la base d’une licence ou d’une autorisation d’importation parallèle (AIP) obtenue selon une procédure dite « simplifiée ». En pratique, moins d’informations à fournir pour l’importateur parallèle<sup>11</sup> que

<sup>5</sup> La législation européenne sur les médicaments fait la distinction entre les autorisations de mise sur le marché de l’Union européenne et les autorisations nationales de mise sur le marché. Les premières, tantôt obligatoires (v. article 3, paragraphe 1, et Annexe I du règlement 726/2004/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE* L 136 du 30.4.2004.), tantôt facultatives (*Ibidem*, article 3, paragraphe 2), sont octroyées par la Commission européenne dans le cadre de la procédure centralisée à la suite d’une demande introduite auprès de l’Agence européenne des médicaments (EMA), les deuxièmes sont délivrées par les autorités nationales compétentes dans le cadre de la procédure décentralisée uniquement pour des médicaments qui n’ont encore été autorisés dans aucun État membre (v. directive 2001/83/CE, *op. cit.*, Chapitre 4) ou dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle (*Ibidem*).

<sup>6</sup> Article 10, paragraphe 2, sous b), de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant de l’intérêt pour l’EEE), *JOUE* L 136 du 30.04.2004.

<sup>7</sup> Article 28, paragraphe 1, et article 30 du TFUE, qui interdisent les taxes d’effet équivalent à des droits de douane (TEE).

<sup>8</sup> Articles 34 et 35 du TFUE, qui respectivement prohibent les mesures d’effet équivalent à des restrictions quantitatives à l’importation et à l’exportation.

<sup>9</sup> Pour le moins très pratique (et pertinente), cette manière de distinguer les entraves à la libre circulation des marchandises sert de toile de fond à la première partie de l’ouvrage de Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, qu’elle consacre à « La dimension matérielle du marché intérieure ». Les chapitres 2 et 3 concernent respectivement « l’élimination des entraves de nature pécuniaire » et « l’élimination des entraves de nature non pécuniaire ». Ouvrage de référence en la matière. V. Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen*, LGDJ, coll. Systèmes, 2017, spéc. p. 21 et s., n°2 et s..

<sup>10</sup> Sont des « marchandises » au sens du droit de l’Union européenne « tous produits susceptibles d’être appréciés en argent et susceptibles, comme tels, de former l’objet de transactions commerciales », v. CJCE, 10 décembre 1968, *Commission c. Italie*, 7/68, ECLI:EU:C:1968:51, p. 626.

<sup>11</sup> Cela signifie que l’importateur parallèle ne doit pas soumettre de documents relatifs au médicament général ou à un lot spécifique, qui ne pourraient être obtenus par le fabricant du médicament ou le titulaire de l’AMM, v. CJCE, 20 mai 1976, *Adriaan de Peijper*, 104/75, ECLI:EU:C:1976:67.

cela n'est requis pour le titulaire de l'AMM du médicament de référence<sup>12</sup>. Au sujet de la similitude des médicaments, l'on n'exige pas qu'ils soient identiques à tout point de vue. Des différences au niveau des excipients – substances autre que la substance active, destinées à apporter une consistance, un goût, une couleur au médicament – sont alors tolérées à condition qu'elles ne posent pas de problème en matière de santé publique<sup>13</sup>. La sixième, somme toute logique eu égard à ce qui précède : le médicament importé est commercialisé par un importateur qui n'est pas le titulaire de l'AMM du médicament de référence. Enfin, la septième – et non des moindres : bien que légales, les importations parallèles peuvent cependant être restreintes par les États membres lorsqu'elles portent atteinte à la protection de la propriété industrielle et commerciale<sup>14</sup>, ainsi qu'à la protection de la santé et de la vie humaines.

Voilà défini, formulé et posé l'encadrement juridique des importations parallèles en Europe. Celui-ci sera, pour poursuivre avec la métaphore de la danse, son décor. Voyons à présent les faits à l'origine de cette danse menée par la Cour de justice de l'Union.

Dans le cadre d'une importation parallèle en provenance d'Italie, le laboratoire pharmaceutique Kolpharma met sur le marché allemand le médicament Impromen 5 mg, sous la forme de comprimés. Prescrit pour soigner certaines formes de psychoses nécessitant un traitement neuroleptique, et soumis à l'obligation d'une prescription, ce médicament importé fait l'objet d'une AMM dans l'État membre d'origine, l'Italie, qui autorise le médicament non seulement sous la forme de comprimés mais également sous la forme de gouttes.

Septembre de l'année 1990. Kolpharma obtient de l'État membre de destination, l'Allemagne, l'AIP pour ledit médicament importé d'Italie, qu'il peut commercialiser sous la forme de comprimés, uniquement. Celle-ci se base sur l'AMM de référence en Allemagne, laquelle concerne le médicament Concilium 5 mg qui est essentiellement similaire au médicament importé, l'Impromen 5 mg : même forme (comprimés), même substance active (Bromperidol) et destiné au même traitement (certaines psychoses). D'où, l'obtention d'une AIP conformément à la procédure simplifiée. Et aux autorités allemandes compétentes de formuler une (ultime) réserve à cette AIP : elle n'est accordée que dans l'éventualité de son adaptation aux modifications futures de l'AMM de référence. À ce titre, le titulaire de l'AMM de référence obtient plus tard l'autorisation de commercialiser le Consilium 5 mg sous la forme de gouttes, l'Impromen Tropfen 2 mg, lequel est intégré et inséré dans la notice d'information du médicament sous la forme de comprimés. L'on a donc une notice combinée pour les deux préparations pharmaceutiques.

Juin de l'année 2010. Début des problèmes pour Kolpharma. En effet, ladite AMM de référence expire. Conséquence pour le laboratoire : seul demeure sur le marché allemand le médicament de référence, Consilium 5 mg, commercialisé sous la forme de gouttes (Impromen

---

<sup>12</sup> L'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE (*op. cit.*), lu en combinaison avec l'Annexe I de ladite directive, présente les différents documents à présenter dans le cadre d'une demande d'AMM. Ces documents doivent démontrer que le médicament concerné satisfait aux exigences légales sur le plan de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité.

<sup>13</sup> Notamment, CJCE, 16 décembre 1999, *Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker*, C-94/08, ECLI:EU:C:1999:164, point 45.

<sup>14</sup> Les médicaments sont, de manière générale, couverts par des droits de propriété industrielle et commerciale, à savoir des brevets et des marques. En la matière, la Cour s'est efforcée de limiter le recours aux droits exclusifs au regard de la libre circulation des marchandises (v. en autres, CJCE, 8 juin 1971, *Deutsche Grammophon*, 78/70, ECLI:EU:C:1971:59 ; CJCE, 23 mai 1978, *Hoffmann-La Roche & Co.*, 102/77, ECLI:EU:C:1978:108. Et à la Commission européenne de le résumer en ces termes : « le propriétaire d'un droit de propriété industrielle ou commerciale protégé par la législation d'un État membre ne peut pas s'appuyer sur cette législation pour s'opposer à l'importation d'un produit qui a été légalement mis sur le marché dans un autre État membre par le propriétaire de ce droit ou avec son consentement », v. Communication de la Commission du 30 décembre 2002 sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, COM(2003) 839 final.

Tropfen 2 mg), le dosage en comprimés n'étant plus disponible ; tandis que le médicament importé, l'Impromen 5 mg, bénéficie toujours d'une AMM en Italie. L'AIP initialement accordée à Kolpharma pour les comprimés demeure valide, bien que quelques adaptations soient à prévoir.

Novembre de l'année 2015. Conformément à la réglementation nationale en vigueur (article 29, paragraphe 1, de la loi relative au commerce des médicaments, ci-après l'« AMG »)<sup>15</sup>, Kolpharma notifie à l'Institut fédéral des médicaments certaines modifications de la notice d'information et des caractéristiques techniques relatives au dosage du médicament importé en Allemagne, l'Impromen 5 mg. Comment procède-t-il ? Par analogie. C'est dire qu'il reprend les indications de dosage prévalant en Allemagne pour la préparation sous la forme de gouttes, indications qui figurent dans la notice du médicament importé. Qu'est-il écrit dans cette notice ? « En cas de prescription d'une posologie précise, qui ne correspond pas au dosage des comprimés, l'Impromen est également disponible sous la forme de gouttes » (point 15). En bon importateur parallèle qu'elle est, Kolpharma adapte donc la notice utilisée en Italie aux prescriptions allemandes, qui se révèlent être plus strictes que celles utilisées en Italie (point 19).

Février de l'année 2016. Par lettre. Le fameux refus. L'Institut fédéral des médicaments informe effectivement Kololpharma qu'il refuse les modifications qui lui sont notifiées. Pourquoi ? Car ces modifications s'appuient sur les indications relatives à la préparation pharmaceutique Impromen Tropfen 2mg, sous la forme de gouttes. Or, l'adaptation de l'AMM de référence – qui est une condition *sine qua none* pour accorder l'AIP – au regard de la préparation pharmaceutique désormais sous la forme de gouttes « serait impossible d'un point de vue règlementaire ». Ainsi écrit-il que « l'adaptation individuelle du dosage ne pourrait être effectuée de la même manière avec les comprimés » (point 16).

Non-satisfaite de cette décision, Kolpharma forme une opposition, « faisant valoir que les modifications qu'elle avait notifiées [faisaient] référence à un médicament contenant la même substance active et ne consist[ai]ent qu'à transposer aux comprimés les indications relatives aux gouttes » (point 17).

Juillet de la même année. Réponse (encore) négative de l'Institut fédéral des médicaments. Ce qu'il maintient : « les modifications proposées par cette dernière [Kolpharma] ”créeraient une incertitude et mineraient l'adhérence thérapeutique du patient”, ce qui serait incompatible avec l' ”impératif de la sécurité des médicaments” » (point 18).

Août suivant. Saisine du tribunal administratif de Cologne (Allemagne). Deux sons de cloche. D'un côté, Kolpharma soutient qu'elle s'est conformée aux obligations lui incombant en tant qu'importateur parallèle (...) et que ladite décision [de refus] aurait pour conséquence que son produit se trouv[e] sur le marché accompagné d'une notice d'information obsolète » (point 19). Pour autant, y-a-t 'il entrave au principe de libre circulation des marchandises au sens de l'article 34 TFUE, lequel fonde les principes des importations parallèles et interdit les mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives (MEE) ? Une première zone d'ombre (premier temps de la danse ?). De l'autre, l'Institut fédéral des médicaments tient, devant la juridiction de renvoi, le même discours que jusqu'alors : « les gouttes autorisées en Allemagne se distinguent des gouttes autorisées en Italie en ce qui concerne la concentration de substance active » ; partant, « l'adaptation individuelle du dosage [pour les gouttes] serait impossible avec les comprimés et les importateurs parallèles ne seraient pas soumis, selon la réglementation applicable, à l'obligation de présenter des rapports de sécurité de manière régulière » (point 20). Même discours donc, à l'exception d'un nouvel argument soulevé au point 21 : l'existence d'un risque pour la protection de la santé, au sens de l'article 36 TFUE, qui justifierait le refus des modifications de l'AIP, celles-là même intervenues après l'expiration de l'AMM de référence ;

<sup>15</sup> Loi du 24 août 1974 (BGBl. 1976 I.), dans sa version publiée le 12 décembre 2005 (BGBl. 2005 I.), telle que modifiée par la loi du 6 mai 2019 (BGBl. 2019 I.).

ce qui serait susceptible de remettre en cause la validité toute entière de l'AIP. La justification tirée du motif de protection de la santé est-elle licite ? Une deuxième zone d'ombre (deuxième temps de la danse ?).

C'est donc dans ce contexte quelque peu ombragé que la juridiction de renvoi, que l'on peut féliciter d'être moins radicale que l'Institut fédéral des médicaments dans sa manière d'appréhender les modifications proposées – qui ne sont pas, selon elle, automatiquement exclues (point 22), pose deux questions préjudicielles à la Cour de justice. Par la première, plus générale, elle tend à savoir si le principe de libre circulation des marchandises qui régit les opérations d'importations parallèles impose aux autorités nationales allemandes d'autoriser les modifications des renseignements et des documents afférents au médicament importé, lequel bénéficie (toujours) de l'AMM de l'État membre d'exportation (Italie) mais n'a plus l'AMM de référence dans l'État membre d'importation (Allemagne). Soit l'article 29 l'AMG, en ce qu'il oblige le titulaire de l'AMM d'un médicament, en l'occurrence l'importateur parallèle, à informer immédiatement l'autorité nationale compétente de toute modification des renseignements et des documents concernant son médicament, est-il compatible avec les dispositions du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises ? Par la deuxième, la juridiction de renvoi précise alors son ambition en des termes plus précis : « l'autorité nationale [allemande] peut-elle, eu égard aux articles 34 TFUE et 36 TFUE, refuser d'autoriser [de telles] modifications (...) » au seul motif que l'AMM de référence dans l'État membre d'importation (Allemagne) a expiré et que les modifications proposées s'appuient sur les indications relatives à un médicament – l'Impromen Tropfen 2 mg – ayant la même indication thérapeutique, fabriqué avec la même substance active, mais sous une autre forme pharmaceutique – sous la forme de gouttes, et qui bénéficie d'une AMM tant dans l'État membre d'importation (Allemagne) que dans l'État membre d'exportation (Italie). Formulé autrement, la décision de refus prise en accord avec la réglementation nationale constitue-t-elle une entrave à la libre circulation des marchandises au sens de l'article 34 TFUE ? Si tel est le cas, peut-elle être justifiée par le motif de protection de la santé tiré de l'article 36 TFUE ? Pas à pas, les deux temps de la danse se confirment pendant que la Cour semble avoir trouvé son partenaire de danse, l'objectif de protection de la santé public.

Qu'a répondu la Cour de justice ? D'abord, que les questions qui sont soumises « concernent uniquement l'autorisation de modification des renseignements et des documents afférents au médicament importé par Kolpharma » (point 35), et non l'AIP dudit médicament qui reste valide (point 34). Ensuite, qu'une « réglementation nationale qui soumet toute modification des renseignements et des documents relatifs à un médicament faisant l'objet d'une autorisation d'importation parallèle à l'approbation d'une autorité compétente (...) constitue (...) une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation interdite par l'article 34 TFUE » (point 35). Enfin, « qu'il n'existe aucun indice suffisant témoignant de l'existence d'un risque pour la protection effective de la vie et de la santé des personnes » (point 50), de sorte que la décision de refus d'approuver lesdites modifications relatives au médicament importé par Kolpharma de la part des autorités allemandes « ne saurait être considéré comme étant une mesure appropriée et nécessaire pour atteindre l'objectif de la protection de la santé » au sens de l'article 36 TFUE (point 44). Le cas échéant, une telle situation, si elle se pérennise, « est également susceptible d'engendrer des risques pour la santé (point 45).

Un raisonnement classique de la part de la Cour de justice face à une mesure nationale dont l'on interroge la compatibilité avec la libre circulation des marchandises. Un

« raisonnement en deux temps »<sup>16</sup> à l'image d'une danse en deux temps. Qualifier ou non la réglementation nationale qui soumet toute modification des renseignements et des documents relatifs à un médicament faisant l'objet d'une AIP de mesure d'effet équivalent. Qui est le premier temps de la danse (I). Puis, vérifier qu'elle puisse être tolérée ou interdite sur la base du motif de protection de la santé publique tiré de l'article 36 TFUE. Qui est le deuxième temps de la danse (II). Entrons donc dans la danse !

### ***I. Le premier temps de la danse : qualifier une entrave à la libre circulation des marchandises***

Pour le premier temps de la danse, la Cour de justice juge bon de commencer par rappeler<sup>17</sup> que si les médicaments ne peuvent pas être mis sur le marché sans une AMM, cette règle fait l'objet d'une exception pour les médicaments importés parallèlement tel que celui en cause au principal qui, déjà, bénéficient d'une AMM dans un État membre – ici, l'Italie. Contrairement à ceux-là, ceux-ci doivent être considérés comme ayant déjà été mis sur le marché dans l'État membre d'importation, et bénéficier, en conséquence, de l'AMM déjà délivrée pour le médicament qui lui est suffisamment similaire dans l'État membre d'importation – ici l'Allemagne (point 27). Car, « si les autorités sanitaires de l'État membre d'importation [ici, l'Allemagne] disposent déjà (...) de toutes les indications pharmaceutiques relatives au médicament [importé] et jugées indispensables aux fins du contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du[dit] médicament », « il n'est manifestement pas nécessaire, pour protéger la santé et la vie publique », a pu préciser la Cour de justice, « que lesdites autorités [ici, les autorités allemandes compétentes] exigent d'un second opérateur [ici, l'importateur parallèle], ayant importé un médicament en tous point identique ou dont les différences n'ont aucune incidence thérapeutique, de leur soumettre à nouveau les indications susvisées »<sup>18</sup>. En l'occurrence, en accordant à Kolpharma l'autorisation d'importation parallèle pour le médicament Impromen 5 mg sur le fondement de l'AMM du médicament de référence, le Consilium 5 mg, délivrée par les autorités allemandes compétentes, ces dernières sont convaincues, et de la similitude des deux médicaments, et du fait que médicament importé ne pose aucun problème sur le plan de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité (point 27)<sup>19</sup>. Contrairement à ceux-là, ceux-ci ne relèvent donc pas des dispositions de la directive 2001/83/CE mais des dispositions du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises (points 25 et 26).

Fort de ce constat, « un État membre ne doit, dès lors, entraver l'importation parallèle d'un médicament, en imposant à l'importateur le respect des mêmes exigences que celles applicables aux entreprises demandant pour la première fois une AMM pour un médicament » (point 26), sous peine de méconnaître l'article 34 TFUE qui interdit en principe aux États membres toute mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives (MEERQ)<sup>20</sup>.

<sup>16</sup> Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen, op. cit.*, p. 65, n°37.

<sup>17</sup> Selon la jurisprudence constante de la Cour de justice, citons de manière exhaustive CJCE, 20 mai 1976, *Adriaan de Peijper, op. cit.* ; CJCE, 12 novembre 1996, *Smith & Nephew et Primecrown*, C-201/94, ECLI:EU:C:1996:432; CJCE, 16 décembre 1999, *Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, op. cit.*; CJCE, 10 septembre 2002, *Ferring*, C-172/00, ECLI:EU:C:2002:474 ; CJUE, 3 juillet 2019, *Delfarma*, C-387/18, ECLI:EU:C:2019:556, point 19.

<sup>18</sup> CJCE, *Smith & Nephew et Primecrown, op. cit.*, point 22. V. également, CJCE, *Adriaan de Peijper, op. cit.*, points 21 et 36.

<sup>19</sup>V. en ce sens, CJCE, *Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, op. cit.*, point 45.

<sup>20</sup> V. en ce sens, CJCE, 12 novembre 1996, *Smith & Nephew et Primecrown, op. cit.*, point 21 ; CJCE, 12 novembre 1996, *Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, op. cit.*, point 27 ; CJUE, 3 juillet 2019, *Delfarma*, C-387/18, ECLI:EU:C:2019:556, points 21 et 22.

MEERQ ? Faisant figure de bonne élève, la Cour rappelle sa jurisprudence constante en la matière au point 38 : « toute mesure d'un État membre susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l'Union doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives, au sens de l'article 34 TFUE »<sup>21</sup>. En particulier, elle fait rigoureusement référence à l'affaire *Ferring* du 10 septembre 2002<sup>22</sup> dans laquelle elle a jugé que « l'article 34 TFUE s'oppose à une réglementation nationale selon laquelle le retrait de l'AMM d'un médicament de référence à la demande de son titulaire implique que l'autorisation d'importation parallèle de ce médicament cesse automatiquement d'être valide » (point 28).

En fait, loin d'être anodine, cette référence aux enseignements de l'arrêt *Ferring*<sup>23</sup>, lesquels « valent *mutatis mutandis* dans [notre] hypothèse » (point 34), lui permet de raisonnablement supposer que « l'arrivée à expiration de [l'] AMM de référence ne saurait impliquer que l'autorisation d'importation parallèle en Allemagne, dont bénéficie Kolpharma, puisse être considérée par cet État membre [l'Allemagne] comme ayant automatiquement expiré » (point 34). En d'autres termes, l'AIP accordée à Kolpharma demeure toujours valide, « ainsi que l'Institut fédéral des médicaments en a apporté la confirmation en réponse à une question posée par la Cour » (point 34).

Alors, la qualification de l'entrave à l'article 34 TFUE est ailleurs. Ainsi qu'il ressort d'une lecture combinée des points 35 et 39, elle se trouve dans le fait de soumettre à autorisation « toute modification des renseignements et des documents relatifs à un médicament faisant l'objet d'une importation parallèle à l'approbation d'une autorité compétente [ici l'Institut fédéral des médicaments] ». Entrave à la libre circulation des marchandises il y a dès lors qu'une telle réglementation nationale est « susceptible d'empêcher l'importateur de ce médicament de présenter ces renseignements et ces documents de la manière qu'il estime la plus appropriée pour la prescription dudit médicament et, partant, d'entraver sa commercialisation » (point 39). Claire, nette et précis, en voilà un premier temps (de la danse) rudement bien réalisé.

Qui dit entrave à la libre circulation des marchandises, dit alors justification éventuelle tirée de l'impératif de protection de la santé. Passons au deuxième temps de la danse (II).

## **II. Le deuxième temps de la danse : justifier l'entrave sur l'impératif de la protection de la santé**

D'emblée, la Cour de justice pose le cadre de ce deuxième temps : l'impératif de protection de la santé publique, à l'instar des cinq autres motifs dérogatoires de l'article 36

<sup>21</sup> Pour l'arrêt de principe, v. CJCE, 11 juillet 1974, *Dassonville*, C-8/74, ECLI:EU:C:1974:82, point 5.

<sup>22</sup> CJCE, 10 septembre 2002, *Ferring*, C-172/00, ECLI:EU:C:2002:474, point 46.

<sup>23</sup> En effet, « tout comme le retrait d'une AMM à la demande de son titulaire, l'expiration d'une AMM de référence n'implique pas en soi que soit remise en cause la qualité, l'efficacité et l'innocuité d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle sur le fondement de cette AMM de référence, tout particulièrement lorsque le médicament concerné continue, comme dans l'affaire au principal, à être légalement commercialisé dans l'État membre d'exportation sous le couvert de l'AMM délivrée dans cet État membre et que la pharmacovigilance dans l'État membre d'importation peut être assurée par la voie d'une collaboration avec les autorités nationales de l'État membre d'exportation », point 30 du présent arrêt.

TFUE<sup>24</sup> et des exigences impératives données par la Cour de justice dans l'affaire « Cassis de Dijon »<sup>25</sup>, est susceptible de justifier une entrave la libre circulation des marchandises.

À partir de là, trois choses sont à savoir à propos de l'impératif de protection de la santé comme fondement à l'intervention de l'État membre d'importation. La première chose – rarement mentionnée par la Cour, nous y conviendrions : s'il est une « justification en apparence commune à l'article 36 TFUE et à la jurisprudence *Cassis de Dijon* », « en pratique, [il] joue sur la base du premier, et non de la seconde »<sup>26</sup>, d'où le deuxième temps de la danse interprété à l'aune de l'article 36 du traité TFUE. La deuxième chose – mentionnée au point 40 : à défaut d'harmonisation complète en la matière, « il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique ainsi que de la manière dont ce niveau doit être atteint » (point 40)<sup>27</sup>. Enfin, la troisième et dernière chose – mentionnée au point 41 : tout en exerçant leur pouvoir d'appréciation, les États membres sont tenus de respecter le principe de proportionnalité, qui s'applique tant aux institutions de l'Union<sup>28</sup> qu'aux États membres<sup>29</sup> et qui est aussi le « fondement de la dernière phrase de l'article 36 TFUE ».

Avec plus ou moins de rigueur – nous allons le voir, la Cour de justice vérifie généralement que la mesure en cause est à la fois<sup>30</sup> appropriée ou adaptée, nécessaire et proportionnée. Appropriée, en ce qu'elle doit permettre de réaliser l'objectif poursuivi – ici protéger la santé. C'est le « test de l'adaptation ». Nécessaire, dès lors qu'elle n'excède pas ce qu'exige la réalisation de cet objectif, et donc, qu'il n'existe pas « de mesures moins restrictives des échanges au sein du marché intérieur » (point 40). C'est le « test de la nécessité », certains, comme Marc FALLON, s'y réfèrent comme le test d'« interchangeabilité »<sup>31</sup>. Enfin, proportionnée, en ce qu'elle doit être proportionnelle au bénéfice projeté pour l'intérêt légitime poursuivi. C'est le test de la « proportionnalité *stricto sensu* ». Respectivement à cet ultime test, si la mise en balance des intérêts existe, force est de constater que, dans la pratique, elle n'est

<sup>24</sup> Que sont les raisons de la moralité publique (a), d'ordre public (b), de sécurité publique (c), de protection de la santé publique (d), de protection des trésors publics, et de protection de la propriété industrielle et commerciale (e), v. article 36 TFUE.

<sup>25</sup> À la faveur cette affaire (v. CJCE, 20 février 1979, *Rewe Zentral*, 120/78, ECLI:EU:C:1979:42), la Cour de justice reconnaît qu'en dehors des six motifs d'intérêt général de l'article 36 TFUE peuvent subsister des entraves à la libre circulation dès lors qu'elles sont justifiées par des « exigences impératives », pour autant que ces dernières concernent des mesures nationales indistinctement applicables (*Ibidem*, point 8). V. également, Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen*, *op. cit.*, p.67-68, n°39 et 40.

<sup>26</sup> Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen*, *op. cit.*, p. 70, n°42.

<sup>27</sup> V. notamment, CJCE, 14 juillet 1983, *Sandoz BV*, 174/82, ECLI:EU:C:1983:213, point 16 ; CJUE, 1<sup>er</sup> juin 2010, *Blanco Pérez et Chao Gómez*, C-570/01 et C-571/07, ECLI:EU:C:2010:300, point 44 ; CJUE, 19 octobre 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, ECLI:EU:C:2016:776, point 30.

<sup>28</sup> À l'instar du principe de subsidiarité, le principe de proportionnalité encadre l'exercice des compétences de l'Union. Il est énoncé à l'article 5, paragraphe 4, du TUE conformément auquel « le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités (...) ».

<sup>29</sup> Ainsi qu'il ressort de la jurisprudence de la Cour de justice, v. notamment CJCE, 27 octobre 1993, *Dr. Pamela Mary Enderby c. Frenchay Health Authority*, C-127/97, ECLI:EU:C:1993:859, point 27 : « il convient de rappeler, en effet, que le principe de proportionnalité s'impose aux autorités nationales lorsqu'elles ont à appliquer le droit communautaire » ; CJCE, *Rewe-Zentral*, *op.cit.* : la Cour impose le respect d'une règle de proportionnalité pour qualifier une réglementation nationale de MEE. V. également, CJCE, 24 juillet 2003, *Altmark*, C-280/00, ECLI:EU:C:2003:415, relatif aux aides d'État : la Cour y suit une logique de nécessité dans l'admission de celles-ci (points 26 et 61).

<sup>30</sup> Souligné par nous.

<sup>31</sup> FALLON Marc, « Le détachement européen des travailleurs, à la croisée de deux logiques conflictualistes », *Revue critique de droit international privé*, 2008, p. 781-818, spéc. p. 788.

pas faite par la Cour de justice elle-même mais davantage dévolue aux États membres<sup>32</sup>. En effet, comme le précise l'avocat général Poiares MADURO dans ses conclusions relatives à l'affaire *Ahokainen et Leppik*, « cet aspect de l'évaluation de la proportionnalité [est laissé] d'ordinaire [à la] discrétion [de l'État membre] quant aux choix du niveau de protection souhaité qui sera accordé à l'intérêt public en cause »<sup>33</sup>.

En l'occurrence, presque toute l'évaluation de la proportionnalité pourrait se jouer au point 43 de l'arrêt, alors que la Cour de justice relève que « d'une part, l'Institut fédéral des médicaments a confirmé que l'autorisation d'importation parallèle dont Kolpharma bénéficie était toujours valide et que, d'autre part, la juridiction de renvoi [elle-même] a indiqué qu'il n'existait aucun indice suffisant témoignant de l'existence d'un risque pour la protection effective de la vie et de la santé des personnes ». Ainsi considère-t-elle qu'« au regard de ces éléments qu'il apparten[dra] à la seule juridiction de renvoi d'apprécier », le refus d'approuver les modifications proposées par Kolpharma à propos du médicament importé « ne saurait être considéré comme étant une mesure appropriée et nécessaire pour atteindre l'objectif de la protection de la santé » (point 44). Pire encore estime-t-elle, l'AIP du médicament importé étant toujours valide, il continuerait à être mis sur le marché avec des renseignements et des documents non actualisés (point 45). Partant de là, le refus d'approuver lesdites modifications pourrait, par lui-même, engendrer des risques pour la santé !

Aux points suivants (46, 47 et 48), la Cour rejette les uns après les autres, les arguments avancés par l'Institut fédéral des médicaments pour justifier le refus d'approuver les modifications proposées par Kolpharma pour le médicament importé ; autant d'éléments participant de l'invalidation d'une justification appropriée, nécessaire et proportionnée pour ledit refus d'approuver. A l'argument tiré du fait que l'importateur parallèle ait adapté la notice de son médicament suite à l'expiration de l'AMM de référence pour le médicament sous la forme de comprimés, en prenant appui sur les renseignements et les documents relatifs au médicament qui utilisait la même substance active, alors présent sur le marché national, mais sous une autre forme pharmaceutique, la Cour répond qu'une telle circonstance ne saurait être automatiquement exclue (point 46). À celui selon lequel les importateurs parallèles ne sont pas soumis à l'obligation de présenter des rapports de sécurité de manière régulière (point 47), elle répond qu'« une pharmacovigilance respectant les exigences découlant de la directive 2001/83 peut, normalement, être assurée pour des médicaments importés parallèlement, par la voie d'une collaboration avec les autorités nationales des autres États membres grâce à l'accès aux documents et aux données produits par le fabricant dans les États membres dans lesquels ce médicament est encore commercialisé sur la base d'une AMM en cours de validité » (point 48).

Ce fut une danse rythmée pour la Cour de justice accompagnée de son partenaire, l'objectif de la protection de la santé publique. Mais une danse maîtrisée. Assurément, elle n'est pas leur dernière danse considérant le contexte pandémique actuel, où l'objectif de protection de la santé a le vent en poupe. Que la Cour de justice se tienne prête à danser.

---

<sup>32</sup> Sur le consensus doctrinal (ou pas) à ce sujet, v. Antonio MARZAL YETANO, La dynamique du principe de proportionnalité : essai dans le contexte des libertés de circulation du droit de l'Union européenne, Thèse de droit, Université de Paris I Panthéon-Sorbonne, 2013, p. 85 et s., (n°180 et s.).

<sup>33</sup> Conclusions de l'avocat général M. Poiares MADURO présentées le 13 juillet 2006 dans l'affaire C-434/04, *Ahokainen et Leppik*, ECLI:EU:C:2006:462, point 26.

## La vente en ligne de médicaments non soumis à prescription : Recherche de compromis entre activité commerciale et protection de la santé publique

Commentaire sous CJUE, 1<sup>er</sup> octobre 2020, aff. C-649/18, *A contre Daniel B e.a.*,  
ECLI:EU:C:2020:764

Par

Marianne FARES

*Titulaire du Master 2 Juriste européen et du DU DESAPS  
Étudiante à l'Institut d'Etudes Judiciaires de Toulouse*

« La nature de l'activité pharmaceutique, par elle-même complexe car dotée d'un caractère dichotomique, nécessite une recherche d'équilibre associant ces deux forces dissemblables »<sup>34</sup> : c'est ce qui ressort de l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne le 1<sup>er</sup> octobre 2020<sup>35</sup>, au sujet d'un service de vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale.

En effet, au terme du présent arrêt, la Cour de justice a, d'une part, admis qu'un Etat membre puisse, dans un souci de protection de la santé publique et de la dignité de la profession de pharmacien, interdire, au prestataire de services établi dans un autre Etat membre, une certaine forme de publicité ainsi que certaines offres promotionnelles et imposer l'insertion d'un questionnaire de santé dans le processus de commande de médicaments en ligne, et, d'autre part, refusé qu'un Etat membre prohibe, vis-à-vis de ce même prestataire de service, le recours au référencement payant.

Cet arrêt préjudiciel, portant sur l'interprétation de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, concerne « un litige opposant A, une société de droit néerlandais exploitant une pharmacie d'officine établie aux Pays-Bas et un site Internet ciblant spécifiquement la clientèle française, à plusieurs exploitants de pharmacies d'officine et associations représentant les intérêts professionnels des pharmaciens établis en France »<sup>36</sup>, ces derniers reprochant à la société de droit néerlandais le recours à une large campagne de publicité massive ainsi que le manquement à leur obligation « de faire remplir par chaque patient un questionnaire de santé avant la validation de sa première commande »<sup>37</sup>.

Tel qu'il ressort des conclusions présentées le 27 février 2020 par l'Avocat Général Henrik Saugmandsgaard Øe sous la présente affaire, la Cour de justice a été amenée à se prononcer, d'une part, sur la possibilité pour un État membre de prendre des mesures visant à limiter ou à interdire la publicité faite pour le site Internet de vente en ligne de médicaments non soumis à prescription d'une pharmacie établie dans un autre État membre (I), et, d'autre

---

<sup>34</sup> Olivier DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce. La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *Revue internationale de droit économique*, vol. t.xxv, no. 2, 2011, pp. 193-238.

<sup>35</sup> CJUE, 1<sup>er</sup> octobre 2020, *A contre Daniel B e.a.*, aff. C-649/18, ECLI:EU:C:2020:764.

<sup>36</sup> Conclusions de l'Avocat Général Henrik Saugmandsgaard Øe présentées le 27 février 2020 sous l'affaire C-649/18.

<sup>37</sup> *Ibid.*

part, sur les obligations pesant sur les pharmaciens dans le processus de commande en ligne de ces mêmes médicaments (II).

### **I- Sur la marge de manœuvre des États membres en matière de limitation de la publicité dans le domaine de la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription**

À titre liminaire, il est nécessaire de rappeler que « *le domaine de la santé figure parmi ceux pour lesquels l'Union ne dispose que d'une compétence dite « d'appui », ou, au mieux, d'une compétence « partagée » avec les États membres* »<sup>38</sup>.

En outre, il convient de noter qu'en France, « *la promotion des médicaments, nécessaire à leur diffusion [...] est [cependant] très encadrée afin d'éviter que des comportements promotionnels ne puissent avoir des conséquences négatives sur la santé individuelle ou publique* »<sup>39</sup>.

Dans le présent arrêt, la Cour de justice a admis qu'une réglementation nationale interdise le recours à une certaine forme de publicité massive (A), en revanche, elle a refusé qu'une telle réglementation prohibe le recours au référencement payant dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix (B).

#### **A) Admission par la Cour de justice de l'interdiction du recours à une certaine forme de « publicité massive »**

La Cour rappelle qu'en l'espèce « *le prestataire en cause au principal effectue une campagne de publicité multiforme et de large ampleur pour ses services de vente en ligne, tant au moyen de supports physiques, tels que notamment des courriers postaux ou des tracts, que par l'intermédiaire de son site Internet* » (point 48).

Il est intéressant de noter, à cet égard, que la Cour semble étendre, dans le cas d'espèce, le champ d'application du domaine coordonné<sup>40</sup>, qui ne couvre en principe que les services fournis par voie électronique (dont la publicité en ligne), à la publicité physique, dans la mesure où la publicité réalisée par le prestataire apparaît, dans son ensemble, « *comme un élément accessoire et indissociable de son service de vente de médicaments en ligne duquel elle tire tout son sens économique* » (point 56).

Ainsi, selon la Cour, la réglementation française interdisant le recours à une telle publicité, qu'elle soit physique ou en ligne, constitue « *une restriction à la libre prestation des services de la société de l'information* » (point 62), susceptible, néanmoins, d'être justifiée au regard, d'une part, de l'objectif de protection de la dignité de la profession de pharmacien (1), et, d'autre part, de l'objectif de prévention contre la surconsommation de médicaments (2).

<sup>38</sup> Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, LGDJ, 2<sup>e</sup> édition, p. 9.

<sup>39</sup> Jacques RAIMONDEAU, « Chapitre 7. Les produits de santé », in Jacques RAIMONDEAU, *L'épreuve de santé publique*, Presses de l'EHESP, 3<sup>e</sup> édition, Rennes, 2018, pp. 157-182.

<sup>40</sup> La Cour de justice a rappelé la définition du « domaine coordonné », telle que prévue par la directive 2000/31/CE, qui vise « *les exigences prévues par les systèmes juridiques des États membres et applicables aux prestataires des services de la société de l'information ou aux services de la société de l'information, qu'elles revêtent un caractère général ou qu'elles aient été spécifiquement conçues pour eux* » (point 7 du présent arrêt).

### **1- Publicité physique : justification de l'interdiction du recours à l'asilage au regard de l'objectif de protection de la dignité de la profession de pharmacien**

La campagne publicitaire menée par la société de droit néerlandais exploitant une pharmacie d'officine « *comprendait l'insertion de prospectus publicitaires dans des colis expédiés par d'autres acteurs de la vente à distance (méthode dite de « l'asilage ») ainsi que l'envoi de courriers postaux publicitaires* » (point 21), afin de promouvoir, sur le territoire français, son activité de vente en ligne de médicaments.

À cet égard, il convient de noter que l'Avocat général, dans ses conclusions sous la présente affaire, relève le fait que « *la campagne de publicité déployée par [la pharmacie de droit néerlandais] visait à inciter non pas l'achat de médicaments déterminés, mais bien le recours aux services de vente en ligne proposés par cette société pour toute une gamme de médicaments et de produits de parapharmacie* », précisant, de surcroît, que ce constat n'est pas remis en cause par « *le fait que les prospectus publicitaires distribués aient [...] représenté à titre illustratif l'un ou l'autre médicament communément utilisé* »<sup>41</sup>.

Autrement dit, l'Avocat général semble faire une distinction entre la « *publicité pour des médicaments* » et la « *publicité pour une officine de pharmacie déterminée ou pour des services de vente en ligne qu'elle fournit* », considérant, ainsi, que l'harmonisation opérée par la directive 2001/83 ne concerne que « *les conditions dans lesquelles les États membres peuvent limiter la publicité pour des médicaments* », ce qui signifie donc que les États membres restent libres de réglementer « *la publicité pour une officine de pharmacie déterminée ou pour des services de vente en ligne qu'elle fournit* »<sup>42</sup>.

La Cour de justice reconnaît que, bien que la mesure en cause constitue une restriction à la libre prestation des services de la société de l'information, « *une réglementation interdisant au prestataire [...] de faire une campagne de publicité massive et intensive, y compris en dehors de l'officine et au moyen de supports physiques [...], apparaît comme apte à atteindre l'objectif de protection de la dignité de la profession de pharmacien et, en définitive, l'objectif de protection de la santé publique* » (point 69). Sur ce point, il apparaît intéressant de noter que la Cour de justice semble faire de l'objectif de protection de la dignité de la profession de pharmacien une composante de l'objectif, plus large, de protection de la santé publique.

La Cour de justice affirme, à ce titre, qu'« *une telle pratique présente un risque d'assimilation des médicaments à des biens de consommation ordinaires, tels que ceux concernés par l'asilage auquel il est fait recours* » (point 70). Sur ce point, il convient de noter que la Cour de justice a eu l'occasion de rappeler à plusieurs reprises la spécificité inhérente aux médicaments, en soulignant leur « *caractère très particulier* », notamment en raison de leurs effets thérapeutiques qui les distinguent « *substantiellement des autres marchandises* »<sup>43</sup>. La Cour précise, par ailleurs, que « *la distribution à grande échelle de prospectus publicitaires véhicule une image commerciale et mercantile de la profession de pharmacien susceptible d'altérer la perception par le public de cette profession* » (point 70). À cet égard, il apparaît intéressant de relever que l'exercice de la profession de pharmacien a pu être considéré comme possédant un « *statut hybride [...] situé à un croisement, entre santé et commerce* »<sup>44</sup>, dans la

<sup>41</sup> Conclusions de l'Avocat Général Henrik Saugmandsgaard Øe présentées le 27 février 2020 sous l'affaire C-649/18 (point 51).

<sup>42</sup> *Ibid.* (point 53).

<sup>43</sup> CJUE, 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. C-171/07 et C-172/07, ECLI:EU:C:2009:316 (point 31).

<sup>44</sup> Olivier DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce. La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*

mesure où « *une partie de son métier repose [...] sur des compétences techniques liées à la connaissance des médicaments, leur délivrance et le conseil aux patients et l'autre sur des compétences managériales liées à la distribution de produits* »<sup>45</sup>. La doctrine a également pu relever que « *trois groupes professionnels sont particulièrement hostiles à la publicité* », parmi lesquels figurent les médecins et les pharmaciens, avec, comme justification, le fait que « *c'est contre la dévalorisation de leur métier que ces trois professions [...] se battent* »<sup>46</sup>.

## **2- Publicité en ligne : justification de l'interdiction du recours à certaines offres promotionnelles au regard de l'objectif de prévention contre la surconsommation de médicaments**

« *L'enjeu commun à tous les produits de santé est celui de sécuriser leur usage* »<sup>47</sup>. C'est particulièrement au regard de cet enjeu que la Cour de justice a admis une réglementation visant à interdire certaines offres promotionnelles, dans la mesure où l'usage inapproprié ou excessif de médicaments est susceptible de comporter des risques pour la santé. En effet, la Cour a déjà pu rappeler, auparavant, que les effets thérapeutiques des médicaments « *ont pour conséquence que, si les médicaments sont consommés sans nécessité ou de manière incorrecte, ils peuvent gravement nuire à la santé* »<sup>48</sup>.

Effectivement, en plus de la publicité physique, la société de droit néerlandais « *a également procédé à la publication, sur [son] site Internet, d'offres promotionnelles consistant à octroyer un rabais sur le prix global de la commande de médicaments lorsque celui-ci dépasse un certain montant* » (point 21).

Sur ce point, bien que la Cour considère que l'interdiction, posée par la réglementation française, de telles offres promotionnelles « *doit être considérée comme impliquant une restriction à la libre prestation des services de la société de l'information* » (point 62), elle estime néanmoins que l'objectif invoqué par le gouvernement français, visant « *à prévenir la consommation excessive ou inappropriée de médicaments* » (point 79), est apte à justifier une telle interdiction et « *contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé publique* » (point 80), dans la mesure où ces pratiques « *sont susceptibles d'inciter les intéressés à acheter et, le cas échéant, à surconsommer des médicaments* » (point 81).

À ce titre, il est en effet possible de s'interroger quant au message véhiculé par de telles promotions relatives à des médicaments non-soumis à prescription médicale, notamment en ce qu'elles pourraient être de nature à encourager l'automédication. À cet égard, il a pu être observé que « *les campagnes en faveur de l'automédication vont également dans ce sens d'une plus grande consommation de médicaments pour des pathologies bénignes aux frais des consommateurs* »<sup>49</sup>, alors susceptibles de conduire à une surconsommation de médicaments.

La Cour de justice pose toutefois une condition à l'interdiction des offres promotionnelles telles que celles en cause au principal. En effet, la Cour précise qu'une telle interdiction doit être « *suffisamment encadrée, et notamment ciblée sur les seuls médicaments*

---

<sup>45</sup> Grégory REYES, « Le métier de pharmacien titulaire d'officine face à l'incertitude du marché de la santé », *RIMHE : Revue Interdisciplinaire Management, Homme & Entreprise*, vol. 8, no. 4, 2013, pp. 88-104.

<sup>46</sup> Karine BERTHELOT-GUIET, « Chapitre 2. Quel contexte pour le discours publicitaire ? », in Karine BERTHELOT-GUIET (dir.), *Analyser les discours publicitaires*, Armand Colin, 2015, pp. 49-83.

<sup>47</sup> Jacques RAIMONDEAU, « Chapitre 7. Les produits de santé », *op. cit.*

<sup>48</sup> CJUE, 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a.*, C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316 (point 32).

<sup>49</sup> Marie-Paule SERRE et Déborah WALLET-WODKA, « Chapitre 4. Le consommateur de santé », in Marie-Paule SERRE et Déborah WALLET-WODKA (dir.), *Marketing des produits de santé*, Dunod, 2014, pp. 145-176.

*et non sur de simples produits parapharmaceutiques* » (point 84). Sur ce point, la société de droit néerlandais considère que la réglementation française est disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi, à savoir la lutte contre la surconsommation de médicaments, et ce, « *dans la mesure où elle s'applique même lorsque la commande ne comprend que des produits de parapharmacie* »<sup>50</sup>. Or, il ressort des conclusions de l'Avocat général que « *le dossier soumis à la Cour ne permet pas de déterminer si l'article R. 4235-64 du code de la santé publique interdirait également de telles promotions lorsque le montant de la commande pris en compte pour déterminer l'obtention d'un rabais couvre uniquement des produits de parapharmacie, à l'exclusion de tout médicament* »<sup>51</sup>.

La Cour de justice renvoie donc à la juridiction nationale le soin d'apprécier « *si une telle application va, le cas échéant, au-delà de ce qui est nécessaire pour protéger la santé publique* » (point 83).

#### B) Refus par la Cour de justice de l'interdiction du recours au référencement payant

Parmi les questions adressées à la Cour de justice de l'Union européenne, se posait celle de savoir si la réglementation européenne permettait à un Etat membre d'interdire à des pharmaciens ressortissants d'autres Etats membres le recours au référencement payant dans des moteurs de recherche et des comparateurs de prix.

Le gouvernement français avance, comme justification à l'interdiction de recourir au référencement payant, le « *risque d'une incidence de celui-ci sur la répartition équilibrée des officines de pharmacie sur l'ensemble du territoire national* », dans la mesure où « *un tel référencement [serait] de nature à concentrer la commercialisation des médicaments entre les mains des officines de taille importante* » (point 107). En effet, il a été à plusieurs reprises admis que « *la répartition géographique des officines conditionne la qualité de l'approvisionnement de la population en médicaments* »<sup>52</sup> et que « *l'aménagement du territoire est donc un enjeu majeur* »<sup>53</sup> dans la mesure où il permet d'assurer « *la pérennité de la profession grâce à une répartition équilibrée des officines et donc, de la concurrence qu'elles se livrent* »<sup>54</sup>.

La Cour considère cependant qu'une telle interdiction « *est de nature à restreindre l'éventail des possibilités pour une pharmacie de se faire connaître auprès de la clientèle potentielle résidant dans un autre Etat membre et de promouvoir le service de vente en ligne qu'elle propose à cette dernière* » (point 104), qualifiant alors cette interdiction de « *restriction à la libre prestation des services de la société de l'information* » (point 105), et rappelant qu'une telle restriction ne peut être justifiée que dans la mesure où elle serait apte à garantir la réalisation de l'objectif de protection de la santé publique invoqué, sans aller « *au-delà de ce qui est nécessaire à cette fin* » (point 106), la preuve du respect de ces conditions pesant sur l'Etat membre à l'origine de la mesure. Or, en l'espèce, la Cour a relevé « *que le gouvernement français n'a étayé son affirmation générale [...] par aucun élément de preuve particulier* » (point 112).

Toutefois, le refus de la Cour de justice d'admettre la validité de la réglementation nationale interdisant le recours au référencement payant n'apparaît pas comme étant un refus

<sup>50</sup> Conclusions de l'Avocat Général Henrik Saugmandsgaard Øe présentées le 27 février 2020 sous l'affaire C-649/18 (point 99).

<sup>51</sup> *Ibid.*

<sup>52</sup> Olivier DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce. La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*

<sup>53</sup> *Ibid.*

<sup>54</sup> *Ibid.*

absolu, dans la mesure où la Cour admet qu'une telle réglementation puisse être justifiée dans le cas où la France parviendrait à établir dûment « *devant la juridiction de renvoi qu'une telle réglementation est apte à garantir la réalisation d'un objectif de protection de la santé publique et qu'elle ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour que cet objectif soit atteint* » (point 114).

Sur ce dernier point, et de manière similaire à son raisonnement dans l'arrêt *Deutsche Parkinson Vereinigung*<sup>55</sup>, le fait pour la Cour de faire peser une telle exigence de preuve sur le gouvernement français apparaît comme « *un rappel à l'ordre à l'attention des Etats qui ne peuvent se contenter d'estimer que leur réglementation est proportionnée sans arguments solides à l'appui de leur affirmation* »<sup>56</sup>.

## **II- Sur l'obligation d'insérer un questionnaire de santé dans le processus de commande en ligne**

Dans la présente affaire, il ressort des faits que « *la réglementation nationale concernée subordonne la validation de la première commande de médicaments effectuée par un patient sur le site Internet d'une officine au remplissage préalable d'un questionnaire de santé en ligne* » (point 86), dans la mesure où, s'agissant de la vente en ligne de médicaments, qui ne permet pas de rencontre physique entre le pharmacien et le patient, un tel questionnaire permettrait au pharmacien d'assurer au patient « *la dispensation de médicaments la plus appropriée* », notamment « *en décelant d'éventuelles contre-indications* » susceptibles d'apparaître au travers des réponses apportées par le patient par le biais dudit questionnaire (point 96).

Autrement dit, la France justifie sa réglementation en invoquant « *l'objectif d'assurer un conseil personnalisé au patient en vue de le protéger contre une utilisation inappropriée de médicaments* » (point 92), composante de l'objectif plus large de protection de la santé publique, dans la mesure où la Cour a considéré qu'une telle réglementation était restrictive en raison de l'« *effet dissuasif* » qu'elle produirait sur les patients souhaitant acheter des médicaments en ligne (point 90).

La société de droit néerlandais invoque néanmoins le caractère disproportionné d'une telle réglementation, en faisant valoir non seulement l'existence d'un « *échange interactif à distance* » entre le patient et le pharmacien, mais également la mise en œuvre d'un contrôle au cas par cas « *sur la base de divers paramètres, parmi lesquels l'historique des commandes faites par l'intéressé* », vérifications qu'elle considère « *suffisantes afin de prévenir le risque d'une utilisation inappropriée de médicaments* » (point 98).

Sur ce point, la Cour de justice, au titre du contrôle de proportionnalité lui imposant de « *vérifier s'il n'existe pas de mesures moins restrictives que celles prévues par la réglementation en cause* »<sup>57</sup>, affirme que la réglementation française est « *moins attentatoire à la liberté de circulation des marchandises qu'une interdiction de vente en ligne de médicaments* » (point 99).

La Cour admet ainsi la validité de la réglementation visant à imposer l'insertion d'un questionnaire de santé dans le processus de commande en ligne pour la validation de la première commande.

Il est, à cet égard, possible d'établir un parallèle avec l'arrêt *Ker Optika*<sup>58</sup> concernant la législation hongroise qui interdisait la vente de lentilles de contact sur internet, en prévoyant que « *cette vente ne pouvait avoir lieu que dans un magasin spécialisé dans la vente de*

<sup>55</sup> CJUE, 19 octobre 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, aff. C-148/15, ECLI:EU:C:2016:776.

<sup>56</sup> Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen*, LGDJ, 5<sup>e</sup> édition, p.88.

<sup>57</sup> Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, op. cit.

<sup>58</sup> CJUE, 2 décembre 2010, *Ker Optika*, aff. 108/09, ECLI:EU:C:2010:725.

*dispositifs médicaux ou par livraison à domicile à des fins de consommation finale* »<sup>59</sup>. La Cour avait alors relevé le caractère disproportionné d'une telle législation, estimant que « *si les prestations d'un personnel qualifié s'avèrent utiles lors d'une première prestation, elles ne s'imposent en principe plus lors des livraisons ultérieures* »<sup>60</sup>.

Il semblerait donc découler de cet arrêt une volonté de la Cour de justice de prendre en considération tant les spécificités liées à la vente en ligne que celles liées aux médicaments, en adaptant ainsi les obligations qui pèsent sur les pharmaciens aux exigences particulières que soulève la vente de médicaments en ligne. En effet, « *les médicaments doivent pouvoir trouver leur place dans la société de l'information qui est promue par le droit de l'Union européenne et les obligations déontologiques des pharmaciens devraient trouver une déclinaison numérique adaptée* »<sup>61</sup>.

---

<sup>59</sup> Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, op. cit.

<sup>60</sup> *Ibid.*

<sup>61</sup> « Focus », *Les Tribunes de la santé*, vol. 38, no. 1, 2013, pp. 11-20.

## L'Union européenne vaccine ses citoyens Une stratégie commune de lutte contre la COVID-19

*Commentaire de la communication de la Commission européenne, Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19, 15 octobre 2020, COM(2020) 680.*

Par

Adrien PECH

*ATER en droit public à l'Université Toulouse I Capitole*

Non sans une certaine malice, il pourrait être lancé, à l'Union européenne :

- Dis-moi comment tu vaccines ton peuple, je te dirai quelle Union tu es.

A l'aube de la crise sanitaire, l'Union européenne était enserrée dans un double étau duquel elle parviendra à s'extirper vaillamment et grandie<sup>62</sup>. Son action a été concurrencée et devancée par celle des Etats membres, qui ont été les premiers à réagir, en procédant par exemple au confinement non coordonné de leur population. Certains ont ainsi procédé à un confinement généralisé<sup>63</sup>, d'autres à des confinements ciblés<sup>64</sup>, alors que leurs voisins ont fait le choix, au moins dans un premier temps, de l'immunité collective<sup>65</sup>. Ils ont par ailleurs procédé à des restrictions dans le marché intérieur en multipliant les mesures unilatérales d'effet équivalent à des restrictions à l'exportation<sup>66</sup>, porté une atteinte grave à la liberté de circulation des produits dans le marché intérieur<sup>67</sup>, ou procédé au réarmement<sup>68</sup> de leurs frontières en ordre dispersé<sup>69</sup>. Les fondements même du droit de l'Union européenne s'en sont trouvés déstabilisés et le projet d'intégration a révélé sa vulnérabilité<sup>70</sup>. Dans le même temps, son action a été critiquée « *pour son absence et son manque de solidarité* »<sup>71</sup>. En effet, ce sont les Etats membres, dans une logique classique bilatérale qui sont venus à l'aide de l'Italie au plus fort de la crise et non l'Union européenne. L'un des plus éminents représentant de la deuxième génération des pères fondateurs de l'Europe, Jacques Delors, a alors considéré que le manque de solidarité fait « *courir un danger mortel à l'Union européenne* »<sup>72</sup>. Or, si nous mettons de côté le discours politique porté sur la pandémie pour s'intéresser au discours porté par la doctrine universitaire,

<sup>62</sup> CHALTIÉL F., « L'Europe à l'épreuve », *RUE*, 2020, p. 201.

<sup>63</sup> En Italie, Espagne, Belgique et en France.

<sup>64</sup> En Allemagne.

<sup>65</sup> Au Royaume-Uni et en Suède.

<sup>66</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au conseil, à la Banque centrale européenne, à la banque européenne d'investissement et à l'eurogroupe, Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19, COM (2020) 112 final, 13 mars 2020, spec. annexe 2. Par exemple, la France a mis en place l'interdiction temporaire d'exporter des médicaments (certains médicaments contenant de l'hydroxychloroquine ou l'association des médicaments Lopinavir et Ritonavir) et adopté des mesures de réquisition concernant les masques. V. Décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, *JORF n°0072 du 24 mars 2020*, article 12 et 12-2 alinéa 6.

<sup>67</sup> Mentionnons la tentative de vol de quatre millions de masques le 5 mars 2020 à Lyon par la France. V. MONJAL P.-Y., « Les soixante-dix ans de la Déclaration Schumann ou l'étrange défaite de l'idée européenne », *R.D.U.E.*, 2020/2-3, p. 220.

<sup>68</sup> BERROD F., « L'Union européenne et la COVID-19 ou le réarmement des frontières », *Europe*, n° 11, étude 9, novembre 2020.

<sup>69</sup> BORIES C., « Quand l'Union européenne reconsidère la question de ses frontières par temps de coronavirus », *RUE*, 2020, p. 296.

<sup>70</sup> RITLÉNG D., « L'Union européenne et la pandémie de COVID-19 : de la vertu des crises », *RTD Eur.*, 2020, p. 483.

<sup>71</sup> JACQUE J.-P., « L'Union européenne à l'épreuve de la pandémie », *RTD Eur.*, 2020, p. 175.

<sup>72</sup> « Le manqué de solidarité, « danger mortel » pour l'Europe », *Institut Jacques Delors*, Interview, 28 mars 2020. Disponible en ligne : [institutjacquesdelors.eu](http://institutjacquesdelors.eu).

il semble que les observateurs soient plus mesurés et plus optimistes quant aux leçons à tirer de la pandémie. En effet, les études doctrinales conduisent, suivant un inventaire précis des mesures adoptées par les institutions<sup>73</sup>, à constater que les critiques d'inaction envers l'Union sont infondées<sup>74</sup>. Concrètement, l'Union a adopté un nombre impressionnant d'actes juridiques afin de lutter contre la pandémie, tant en coordonnant l'action des Etats membres, qu'en adoptant ou modifiant son droit « *pour permettre la mise en œuvre des mesures nationales tant sanitaires qu'économiques* » ou qu'en luttant contre les conséquences économiques de la crise sanitaire<sup>75</sup>. Notons cependant, qu'au-delà d'une réflexion sur l'existence de l'action, il est possible de s'interroger sur son opportunité. La doctrine ne s'en prive pas. Claude Blumann considère ainsi que le bilan de l'action de l'Union est « *mitigé* », pointant notamment du doigt la « *complexité du système* »<sup>76</sup>. Au-delà de cette approche mesurée, la doctrine adopte une lecture optimiste de la crise. La construction du droit de l'Union européenne étant la conséquence de crises successives<sup>77</sup>, la COVID-19 ne ferait pas exception à la règle. Elle posséderait d'ailleurs une vertu régénératrice pour l'Union européenne<sup>78</sup>, porteuse d'espoir, voire de « *bonheur* »<sup>79</sup> pour l'avenir de la construction européenne.

La communication de la Commission, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19* du 15 octobre 2020 est un exemple d'orientations fortes de l'Union européenne afin d'endiguer la pandémie de COVID-19<sup>80</sup>. Elle s'insère dans une littérature institutionnelle de la Commission qui ne laisse souffrir d'aucun doute en la matière : non seulement l'élaboration d'un vaccin et le déploiement de la vaccination sont la clé de voute de la lutte contre la pandémie de COVID-19 sur le territoire de l'Union et dans le monde<sup>81</sup>, mais ils devront être gérés en commun et solidairement<sup>82</sup> par les Etats membres. Cette équation esquissée par l'exécutif de l'Union européenne est aussi ambitieuse et propre au projet d'intégration européen, qu'exposée, du fait de sa nature même, à des critiques inévitables. Nonobstant la difficulté de l'équation à résoudre, la Commission européenne, identifiée comme l'institution cheffe de file<sup>83</sup> pour protéger la sécurité sanitaire<sup>84</sup> des citoyens de l'Union contre

<sup>73</sup> DE GROVE-VALDEYRON N., « La gestion du COVID-19 par l'Union européenne : la réponse sanitaire », *RUE*, 2020, p. 277 ; BLANC D., « L'Union européenne face au coronavirus : une réponse globale pour une crise sanitaire globale », *RDLF*, 2020, chron. 17.

<sup>74</sup> JACQUE J-P., « L'Union européenne à l'épreuve de la pandémie », *op. cit.*

<sup>75</sup> *Ibid.*

<sup>76</sup> BLUMANN C., « Les faiblesses du dispositif anti-crise de la Commission européenne face au COVID-19 », *R.D.U.E.*, 2020/2-3, pp. 239-240.

<sup>77</sup> BLUMANN C., PICOD F., *L'Union européenne et les crises*, Bruxelles, Bruylant, collection Droit de l'Union européenne, 2010, pp. 1 et s.

<sup>78</sup> RITLENG D., « L'Union européenne et la pandémie de COVID-19 : de la vertu des crises », *op. cit.*

<sup>79</sup> BOURRINET J., GUILLARD C., « L'Union européenne au bonheur des crises », *R.D.U.E.*, 2020/1, pp. 183-194.

<sup>80</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19*, COM(2020) 680 final, 15 octobre 2020, p. 1.

<sup>81</sup> La Commission insiste sur l'importance d'une coopération avec les Etats membres pour parvenir à vacciner l'Union européenne mais aussi le monde. Pour ce faire, elle participe à hauteur de 400 millions d'euros au mécanisme mondial COVAX, qui vise à accélérer la mise au point et la fabrication de vaccins contre la COVID-19 et à garantir un accès juste et équitable à l'échelle mondiale. Depuis le mois de mai 2020, elle a levé près de 16 milliards d'euros dans le cadre de la riposte mondiale au coronavirus, l'action mondiale pour l'accès universel aux tests, aux traitements et aux vaccins contre le coronavirus ainsi que pour la relance mondiale. V. *Ibid.*, p. 5.

<sup>82</sup> BOUTAYEB C., *La solidarité dans l'Union européenne. Eléments constitutionnels et matériels*, Paris, Dalloz, 2011.

<sup>83</sup> BLUMANN C., « L'adaptation du fonctionnement du système institutionnel à la crise Covid », *RTD Eur*, 2020 p. 621.

<sup>84</sup> BLANQUET M., DE GROVE-VALDEYRON N., « La sécurité facteur de développement d'une politique de santé publique : l'exemple de l'Union européenne », in AFROUKH M., MAUBERNARD C., VIAL C. (dir.), *La sécurité : mutations et incertitudes*, Paris, Institut Varenne, 2019, p. 139.

la COVID-19, entend œuvrer à la découverte d'un vaccin (I) et à la mise en place d'une véritable politique de vaccination européenne (II).

## I. La protection de la santé des citoyens par le vaccin

Le développement d'un vaccin sûr et efficace (A) est un « *élément essentiel de la gestion de la crise sanitaire et, à terme, de la solution à y apporter* ». Selon la Commission, le vaccin occupe quatre fonctions principales : sauver des vies, endiguer la pandémie, protéger les systèmes de soins de santé et contribuer au rétablissement économique<sup>85</sup>. C'est pour ces raisons qu'elle promeut une gestion vaccinale commune, afin d'assurer au mieux ses chances de succès (B).

### A. La promotion de la sûreté et de l'efficacité du vaccin

La Commission fait de « *l'innocuité, la qualité et l'efficacité* » des exigences fondamentales « *pour l'introduction d'un vaccin ou d'un médicament sur le marché de l'UE* », sans que « *le contexte ou l'urgence créée par la pandémie* » ne puissent rien changer à l'attention qui leur seront portées. Juridiquement, cela se traduit par une certaine « *flexibilité réglementaire* » qui, tout en fixant des normes élevées et des exigences strictes, prévoit des allègements réglementaires pour faire face à l'urgence de la situation<sup>86</sup>. Deux observations.

Formulons une première observation sur le traitement de l'urgence par la Commission européenne. Alors qu'elle constate qu'il faut, en principe, dix ans pour parvenir à l'élaboration d'un vaccin, elle entend que soit mis au point un vaccin contre la COVID-19 en douze à dix-huit mois au maximum, tout en préservant, bien entendu, sa sûreté pour le patient. Cette exigence est érigée en « *priorité absolue* » pour l'institution<sup>87</sup>. Ainsi, l'Union européenne se donne comme défi (nécessaire) de gérer la crise au plus vite, sans renier sur un haut standard de protection de la santé de ses citoyens. Il s'agit là d'un impératif pour l'Union. Elle ne saurait se payer le luxe de s'en affranchir, le maintien de cet équilibre subtil étant « *essentiel pour la confiance des citoyens* »<sup>88</sup>. Ainsi, nous le découvrons, derrière la question des vaccins contre la COVID-19, en apparence technique, se cachent de véritables enjeux démocratiques. La confiance dans l'Union européenne par ses citoyens permet une légitimation de son droit et donc une plus grande adhésion au projet d'intégration, si cruciale en période de crise<sup>89</sup>. Le citoyen est un prisme tout autant nécessaire que déformant de l'action de l'Union. Il est nécessaire en ce que l'Union ne peut se passer d'une légitimité et d'un ancrage citoyen. Dans le même temps, il est aussi déformant puisque l'« *on observe ainsi indéniablement un hiatus entre les dispositions des traités, la réalité de la prise de décision européenne et la perception citoyenne* »<sup>90</sup>. A l'examen, la question de la crise de confiance entre les citoyens et les gouvernants n'est pas propre à l'Union européenne<sup>91</sup>. Loin s'en faut. Au-delà des apparences

<sup>85</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19*, op. cit., p. 2.

<sup>86</sup> *Ibid.*, p. 5.

<sup>87</sup> *Ibid.*, p. 2.

<sup>88</sup> *Ibid.*, p. 5.

<sup>89</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, *Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé*, COM(2020) 724 final, 11 novembre 2020.

<sup>90</sup> CHALTIEL F., « Sentiment d'appartenance européenne », *RUE*, 2013, p. 591.

<sup>91</sup> BERTRAND M., « Le référendum, la Vème République et la démocratie », *Revue politique et parlementaire*, n°1085-1086, 28 juin 2018. V. par ailleurs, BERTRAND M., *Le droit contre la démocratie*, Paris, Lextenso, 2017.

médiatiques quotidiennement assénées, il doit être relevé que la confiance dans l'Union européenne (43%) est supérieure de 3 points à la confiance dans les gouvernements nationaux et de 7 points à la confiance dans les parlements nationaux<sup>92</sup>. Par ailleurs, 71 % des européens considèrent qu'ils sont des citoyens de l'Union européenne<sup>93</sup>. Si ces récents chiffres ne permettent pas de se réjouir farouchement, ils doivent malgré tout inviter à un certain optimisme quant à l'avenir de la relation entre l'Union et ses citoyens et donc, à la prise de conscience, par ces derniers, de la nécessité de l'action de l'Union, condition essentielle à la réussite de la gestion vaccinale dans l'Union<sup>94</sup>.

Formulons une seconde observation sur la procédure employée pour solliciter une autorisation de mise sur le marché pour les vaccins contre la COVID-19. Une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été sollicitée par les laboratoires ayant élaboré un vaccin. Au 29 janvier 2021, trois autorisations de mise sur le marché conditionnelles ont été accordées par la Commission suivant avis de l'Agence Européenne des Médicaments. Il s'agit d'autorisations délivrées envers les vaccins Pfizer BioNtech (le 21 décembre 2020), Moderna (6 janvier 2021) et AstraZeneca (29 janvier 2021). Sur le fondement de l'article 14 § 7 alinéa 3 du règlement n°726/2004<sup>95</sup>, la Commission a adopté le règlement n°507/2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain<sup>96</sup>, instituant une procédure dérogatoire aux procédures prévues par la directive 2001/83/CE<sup>97</sup> et le règlement n°726/2004. Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle reposant « *sur des données moins complètes que celles exigées normalement et qui sont soumises à des obligations spécifiques* », peut être sollicitée dans le cas de certaines catégories de médicaments, « *afin de répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients et dans l'intérêt de la santé publique* »<sup>98</sup>. En vertu de l'article 3 du règlement n°507/2006, il s'agit de médicaments à usage humain qui relèvent de l'article 3 § 1 et 2 du règlement n° 726/2004 et appartiennent à l'une des catégories suivantes : les médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou de maladies potentiellement mortelles, les médicaments destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues soit par l'Organisation mondiale de la santé soit par l'Union dans le cadre de la décision n°1082/2013/UE<sup>99</sup> et les médicaments désignés comme

<sup>92</sup> Commission européenne, *L'opinion publique dans l'Union européenne*, Eurobaromètre Standard 93, été 2020, p. 6.

<sup>93</sup> Commission européenne, *European Citizenship*, Eurobaromètre Standard 93, été 2020, p. 23.

<sup>94</sup> « *L'Union européenne a manqué l'entrée dans la crise, elle a aujourd'hui l'opportunité d'apparaître comme celle qui permettra d'en sortir au mieux. Encore faudrait-il que le citoyen européen prenne conscience de ce que fait l'Union pour que la conclusion s'impose à lui : les problèmes actuels, face au coronavirus, viennent surtout d'un déficit d'union européenne* », V. BLANQUET M., DE GROVE-VALDEYRON N., « *L'Union européenne, le citoyen, et le virus : occasion manquée et session de rattrapage* », *Le club des juristes*, libres propos, 6 mai 2020.

<sup>95</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JO L 136, 30.4.2004, p. 1–33*.

<sup>96</sup> Règlement (CE) n°507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil, *JO L 92, 30.3.2006, p. 6–9*.

<sup>97</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO L 311, 28.11.2001, p. 67–128*.

<sup>98</sup> Règlement (CE) n°507/2006, *op. cit.*, considérant 2.

<sup>99</sup> V. pour une actualité en la matière, Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil, relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, COM(2020) 725, 11 novembre 2020 ; Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil, modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, COM(2020) 726, 11 novembre 2020.

médicaments orphelins conformément à l'article 3 du règlement n°141/2000<sup>100</sup>. Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle peut être accordée lorsque le comité constate que, bien que des données cliniques complètes concernant la sécurité et l'efficacité du médicament n'aient pas été fournies, toutes les exigences ci-après sont satisfaites : le rapport bénéfice/risque du médicament doit être positif, il doit être probable que le demandeur puisse fournir par la suite les données cliniques détaillées, le médicament doit répondre à des besoins médicaux non satisfaits et les bénéfices pour la santé publique découlant de la disponibilité immédiate du médicament concerné sur le marché doivent l'emporter sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore requises<sup>101</sup>. Le propre d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle est que le dossier du demandeur est incomplet, mais est susceptible d'être complété<sup>102</sup>. C'est pourquoi, le règlement prévoit des « obligations spécifiques » à la charge du titulaire d'une telle autorisation. Il est ainsi tenu d'achever les études en cours ou d'en mener de nouvelles afin de confirmer que le rapport bénéfice/risque est positif, de fournir les données supplémentaires visées à l'article 4, § 1<sup>103</sup> et il doit se conformer au calendrier des obligations spécifiques précisées dans l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle<sup>104</sup>. Dans le cadre du suivi des obligations spécifiques à la charge du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, l'Agence Européenne des Médicaments a publié le 28 janvier 2021 ses premières informations de pharmacovigilance relatives à la sécurité du vaccin Comirnaty de Pfizer BioNTech<sup>105</sup>. La Commission considère ces données de pharmacovigilance comme nécessaires au développement de la confiance des citoyens<sup>106</sup> et invite les Etats membres à partager leurs données de surveillance nationales entre eux et avec les autorités européennes à travers la mise en place d'un réseau européen d'essais cliniques de vaccins, axé sur les essais de phase 3 (efficacité et sécurité) et de phase 4 (poursuite de l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité après l'introduction)<sup>107</sup>. Par ailleurs, des vaccins Ad26.COVS<sup>108</sup>, NVX-CoV2373<sup>109</sup> et CVnCoV<sup>110</sup> sont en cours de « révision en continu » ou « rolling review » par l'Agence Européenne des Médicaments pour savoir s'ils répondent aux critères de qualité, d'innocuité et d'efficacité afin qu'une demande formelle d'autorisation de mise sur le marché soit sollicitée.

## B. La promotion d'une gestion vaccinale commune

Afin d'aider les Etats membres à contenir d'éventuelles nouvelles flambées de COVID-19, la Commission entend œuvrer pour l'accélération, la mise au point, la fabrication et le déploiement de vaccins contre la COVID-19<sup>111</sup>. Dès le 17 juin 2020, elle a présenté la stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19 en indiquant qu'il était « *urgent*

<sup>100</sup> Règlement (CE) n°507/2006, *op. cit.*, article 2.

<sup>101</sup> *Ibid.*, article 4, a-d.

<sup>102</sup> BISTER S., *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux : implications en droit français*, Toulouse, thèse dactylographiée, 2017, p. 330, § 803.

<sup>103</sup> Règlement (CE) n°507/2006, *op. cit.*, article 5 § 1.

<sup>104</sup> *Ibid.*, article 5 § 2.

<sup>105</sup> Disponible en ligne sur le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments.

<sup>106</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19*, *op. cit.*, p. 10.

<sup>107</sup> *Ibid.*, p. 6.

<sup>108</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2020.

<sup>109</sup> Depuis le 3 février 2021.

<sup>110</sup> Depuis le 12 février 2021.

<sup>111</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil et à la Banque européenne d'investissement, *La stratégie de l'UE concernant les vaccins contre la COVID-19*, COM(2020) 245 final, 17 juin 2020, p. 1.

*d'agir* »<sup>112</sup>. Pour accélérer le processus, elle se donne trois objectifs. D'abord, nous l'avons énoncé précédemment, garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins. Ensuite, garantir aux États membres et à leur population un accès aux vaccins en temps opportun, tout en conduisant l'effort de solidarité mondiale. Enfin, garantir à tous dans l'Union un accès équitable à un vaccin à un prix abordable dès que possible. Cette stratégie repose sur deux piliers. D'une part, assurer une production suffisante de vaccins dans l'Union et, ce faisant, un approvisionnement suffisant des États membres au moyen de contrats d'achats anticipés conclus avec des producteurs de vaccins par l'intermédiaire de l'instrument d'aide d'urgence. D'autre part, adapter le cadre réglementaire de l'Union à l'urgence actuelle et mettre à profit la souplesse réglementaire existante pour accélérer la mise au point, l'autorisation et la disponibilité de vaccins, dans le respect des normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité applicables aux vaccins<sup>113</sup>. La mesure phare de cette stratégie consistait à proposer un moyen de préfinancer les producteurs de vaccins afin d'accélérer la mise au point et la fabrication de candidats vaccins prometteurs et de garantir aux États membres l'accès à ces vaccins dans les meilleures conditions possibles. Pour ce faire, la Commission a conclu, au nom des États membres, des accords avec des producteurs de vaccins individuels, en achetant et/ou se réservant le droit d'acheter des doses de vaccin dans le cadre de contrats d'achats anticipés<sup>114</sup>. Les accords d'achats anticipés contiennent une disposition sur la répartition équitable des doses de vaccin entre les États membres, qui garantira que chaque pays reçoit des doses sur la base d'une clé de répartition au *pro rata* fondée sur la population, sauf convention contraire entre les États membres participants au cours de la mise en œuvre des accords d'achats anticipés<sup>115</sup>.

En réalité, cette approche est inspirée du droit international public. Il y a plus de 20 ans, l'alliance pour les vaccins et la vaccination (GAVI) a été créée par la France, l'Allemagne, l'Italie et les Pays-Bas. Elle consiste en une mise en commun des ressources nationales de ces pays pour assurer un accès équitable aux réserves de vaccins pour la population européenne<sup>116</sup>. Le transplant de cette initiative à l'échelle de l'Union européenne dans le cadre de la lutte contre la COVID-19 repose sur l'idée selon laquelle les États membres de l'Union sont profondément liés les uns aux autres puisque, à l'instar de la pandémie qui ne connaît pas de frontières, les effets socio-économiques de celle-ci touchent chaque État membre et s'étendent aux autres<sup>117</sup>.

Selon la Commission, la politique d'achats groupés de vaccins, par la Commission, au nom et pour le compte des États membres est le moyen le plus sûr, le plus rapide et le plus efficace de lutter contre la pandémie puisque « *aucun État membre n'a la capacité à lui seul de mobiliser les investissements nécessaires pour mettre au point et produire un nombre suffisant de vaccins. Une stratégie commune permet de mieux se couvrir, de partager les risques et de regrouper les investissements afin d'en accroître la portée et la rapidité et de réaliser des économies d'échelle* »<sup>118</sup>. Juridiquement, l'achat groupé de vaccins par la Commission est fondé sur le règlement n°2016/369<sup>119</sup>, qui permet au Conseil, sur proposition de la Commission, d'activer

<sup>112</sup> *Ibid.*

<sup>113</sup> *Ibid.*, p. 2.

<sup>114</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19*, *op. cit.*, p. 3.

<sup>115</sup> *Ibid.*, p. 4.

<sup>116</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil et à la Banque européenne d'investissement, *La stratégie de l'UE concernant les vaccins contre la COVID-19*, 17 juin 2020, *op. cit.*, p. 3.

<sup>117</sup> *Ibid.*

<sup>118</sup> *Ibid.*

<sup>119</sup> Règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union, *JO L 70*, 16.3.2016, p. 1–6.

le mécanisme d'aide d'urgence<sup>120</sup>. Le 14 avril 2020, le Conseil a activé l'aide d'urgence<sup>121</sup> pour une période allant du 1<sup>er</sup> février 2020 au 31 janvier 2022<sup>122</sup>. La Commission européenne occupe un rôle exécutif majeur dans la mise en œuvre du programme d'aide d'urgence<sup>123</sup>. Ainsi, le règlement du Conseil prévoit que la Commission puisse mener une passation de marché pour le compte d'États membres, sur la base d'un accord conclu avec ces derniers<sup>124</sup>. Par la suite, le 18 juin 2020, la Commission a adopté une décision<sup>125</sup> par laquelle elle met en place un contrat type en annexe, à conclure avec chacun des États membres afin que ces derniers la mandatent individuellement à conclure avec des laboratoires des accords d'achats anticipés<sup>126</sup>. Le 14 août 2020, la Commission a conclu un premier accord avec la société pharmaceutique AstraZeneca en vue de l'achat de 300 millions de doses. Le 18 septembre 2020, un deuxième contrat a été signé avec Sanofi-GSK, pour une option qui permettra à tous les États membres d'acheter jusqu'à 300 millions de doses du vaccin Sanofi-GSK. Le 8 octobre 2020, la Commission a approuvé un accord d'achats anticipés avec Pharmaceutica NV, l'une des entreprises pharmaceutiques Janssen du groupe Johnson & Johnson, permettant aux États membres d'acheter des vaccins pour 200 millions de personnes<sup>127</sup>. Le 16 février 2021, la firme a déposé une demande de mise sur le marché auprès de l'Agence Européenne des Médicaments. Le 11 novembre 2021, un contrat a été conclu avec Pfizer/BioNTech pour 200 millions de doses plus 100 millions en option. Le 19 novembre 2020, la Commission européenne a approuvé un contrat avec la société pharmaceutique CureVac. Ce contrat prévoit l'achat initial de 225 millions de doses pour le compte de l'ensemble des États membres de l'UE, ainsi que la possibilité de demander jusqu'à 180 millions de doses supplémentaires, une fois qu'un vaccin se sera révélé sûr et efficace contre la COVID-19. Le 25 novembre 2020, un contrat a été conclu avec Moderna pour 160 millions de doses. Soit un total de 2,575 milliards de doses potentielles<sup>128</sup>. Par ailleurs, d'une part, la Commission a conclu des discussions préliminaires avec Novavax le 17 décembre 2020, en vue d'acheter son vaccin potentiel contre la COVID-19 et avec Valneva le 12 janvier 2021<sup>129</sup>. D'autre part, elle est déjà entrée dans un processus de renégociation de certains contrats conclus et espère ainsi compenser les difficultés

<sup>120</sup> *Ibid.*, article 2.

<sup>121</sup> Règlement (UE) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020 portant activation de l'aide d'urgence en vertu du règlement (UE) 2016/369 et modification des dispositions dudit règlement pour tenir compte de la propagation de la COVID-19, *JO L 117 du 15.4.2020*, p. 3–8.

<sup>122</sup> *Ibid.*, article 1<sup>er</sup>.

<sup>123</sup> *Ibid.*, article 4.

<sup>124</sup> *Ibid.*, article 4 § 5 b.

<sup>125</sup> Décision de la Commission, Approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures, C(2020) 4192 final, 18 juin 2020.

<sup>126</sup> Annex to the Commission Decision on approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures, C(2020) 4192 final, 18 juin 2020, article 1<sup>er</sup>.

<sup>127</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19*, *op. cit.*, p. 3, note 10.

<sup>128</sup> « Vaccin contre le COVID : quel rôle joue l'Union européenne ? », 18 février 2021. Disponible sur le site internet de Toute l'Europe.

<sup>129</sup> Informations disponibles sur le site internet de la Commission européenne, rubrique : stratégie de vaccination contre le coronavirus.

de livraisons annoncées par AstraZeneca<sup>130</sup> et Pfizer/BioNTech<sup>131</sup>. C'est à ce titre que le 8 janvier 2021, une nouvelle précommande de 200 millions de doses, plus 100 millions optionnelles a eu lieu avec Pfizer/BioNTech et que le 17 février 2021, Moderna s'est engagé à fournir *150 millions de doses supplémentaires en 2021*<sup>132</sup>, soit un quasi-doublement des volumes convenus précédemment<sup>133</sup>.

Si la Commission entend protéger la santé des citoyens de l'Union en œuvrant à l'élaboration d'un vaccin sûr et efficace distribué dans les Etats membres selon une gestion commune, elle insiste aussi sur les espoirs liés à la vaccination (II).

## II. La protection de la santé des citoyens par la vaccination

La vaccination joue un « rôle crucial pour sauver des vies »<sup>134</sup>. C'est pourquoi, la Commission européenne promeut une gestion coordonnée de la vaccination entre les Etats membres (A), qui permettra d'espérer une gestion durable du virus (B).

### A. La promotion d'une gestion coordonnée de la vaccination

Le 27 décembre 2020 est assurément une date historique. Elle marque le début de la campagne de vaccination dans l'Union européenne<sup>135</sup> au titre de laquelle Margaret<sup>136</sup> mise à part, Mauricette<sup>137</sup>, Arceli Rosario Hidalgo Sanchez<sup>138</sup>, Kyriakos Mitsotakis<sup>139</sup>, Stig Larson<sup>140</sup> ou Claudia<sup>141</sup>, ont pu bénéficier de la première injection de vaccin contre la COVID-19 dans leurs

---

<sup>130</sup> Après la conclusion du contrat, AstraZeneca a annoncé une baisse inacceptable (V. Déclaration à la presse de la commissaire Kyriakides au sujet des livraisons de vaccins et du mécanisme de transparence des exportations de vaccins, 25 janvier 2021) de -75 % sur les livraisons prévues au premier trimestre de mise sur le marché. Afin de faire pression sur le laboratoire, le 29 janvier 2021, la Commission européenne a publié le contrat d'AstraZeneca, espérant contraindre le laboratoire à s'y conformer (Vaccins : publication du contrat entre la Commission européenne et AstraZeneca, communiqué de presse, 29 janvier 2021). Ce faisant, AstraZeneca a finalement augmenté son objectif de production de doses pour le premier trimestre du contrat, passant de 31 à 40 millions de doses (information Toute l'Europe).

<sup>131</sup> Notamment dues à des travaux commencés à la mi-janvier dans l'établissement belge du laboratoire. Initiés pour augmenter sa capacité, ils conduisent, à court terme à des difficultés de livraison. V. « Vaccination contre le Covid-19 en Europe : où en est-on ? », 18 février 2021. Disponible sur le site internet de Toute l'Europe.

<sup>132</sup> « Covid-19 : les campagnes de vaccination s'intensifient en Europe », 18 février 2021. Disponible sur le site internet de Toute l'Europe.

<sup>133</sup> « Vaccin : l'Europe négocie son contrat avec Moderna, pour doubler les doses », *Challenges*, 15 février 2021.

<sup>134</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19*, *op. cit.*, p. 2.

<sup>135</sup> Etant précisé qu'en Allemagne, Hongrie et Slovaquie notamment, la campagne a débuté le 26 décembre 2020.

<sup>136</sup> Au Royaume-Uni. Margaret Keenan a été la première au monde à être vaccinée alors que le Royaume-Uni a décidé d'utiliser la procédure de l'article 5 § 2 de la directive 2001/83/CE (*op. cit.*), tel que résultant de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain JO n° L 136 du 30/04/2004 p. 0034 – 0057, transposé à l'article 174 du *Human Medicines Regulations 2012*, No. 1916, pour commencer sa campagne de vaccination avant ses voisins, Etats membres de l'Union européenne.

<sup>137</sup> En France.

<sup>138</sup> En Espagne.

<sup>139</sup> En Grèce.

<sup>140</sup> En Suède.

<sup>141</sup> En Italie.

Etats respectifs. La recherche pour un vaccin « *sûr et efficace* » et la campagne de vaccination sont présentées comme nécessaires afin de lutter contre la hausse « *inquiétante* » du taux d'infection observée depuis le mois d'août 2020 suite à la levée des restrictions sanitaires dans les Etats membres<sup>142</sup>. Selon la Commission, la « *gestion commune* » de la vaccination constitue un « *impératif* »<sup>143</sup>, étant entendu que les politiques de vaccination restent entre les mains des Etats membres<sup>144</sup>. C'est pourquoi, nous considérons que la gestion de la vaccination est certainement plus coordonnée que commune.

Il est possible de systématiser les exigences de la Commission en matière de coordination des stratégies vaccinales nationales selon trois catégories.

D'abord, mentionnons les exigences communicationnelles. Le maître mot de la stratégie de l'Union européenne est la pédagogie. Les Etats membres sont invités à expliquer à leurs ressortissants que le vaccin est probablement le seul moyen de sortir de la pandémie et qu'il ne sera fait aucune concession sur la sécurité ou l'efficacité grâce à la procédure stricte d'autorisation de mise sur le marché de l'Union<sup>145</sup>. Ainsi, la Commission invite les Etats membres à mettre en place « *une communication efficace, cohérente et transparente s'adressant à un vaste public au sujet des vaccins et de leur disponibilité* »<sup>146</sup>. La défiance et la désinformation envers la vaccination étant un phénomène bien ancré dans l'Union européenne, l'institution en appelle à une coordination et une collaboration avec les acteurs tant au niveau de l'Union qu'à l'échelle mondiale, conjointement avec l'Organisation Mondiale de la Santé et les plateformes en ligne.

Ensuite, précisons les exigences matérielles. D'une part, les Etats membres doivent veiller à ce que les services de vaccination disposent de ressources suffisantes pour mener à bien leur mission, tant pour ce qui est de la main-d'œuvre qualifiée que du matériel dont ils disposent. Concernant la main d'œuvre qualifiée, les Etats membres sont invités, dès le mois d'octobre 2020 à mettre en place des programmes de recrutement, de formation et à impliquer les étudiants en santé et le personnel médical retraité. Concernant le matériel à mobiliser, la Commission suggère aux Etats de recourir aux contrats-cadres de passation conjointe de marchés publics signés par la Commission au nom des États membres participants, permettant à ces derniers de commander les articles nécessaires à la vaccination contre la COVID-19. Par ailleurs, les stocks d'urgence de contre-mesures médicales dans les Etats membres seront développés par rescEU, dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union<sup>147</sup>.

D'autre part, la Commission invite à identifier une catégorie de citoyens prioritaire dans la première phase de déploiement du vaccin puisque à ce stade, le nombre total de doses de vaccin sera limité<sup>148</sup>. Pour ce faire, elle s'inspire une nouvelle fois du droit international public lorsqu'elle précise que l'Organisation Mondiale de la Santé a élaboré des orientations

---

<sup>142</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19*, *op. cit.*, p. 1.

<sup>143</sup> *Ibid.*, p. 2.

<sup>144</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil et à la Banque européenne d'investissement, *La stratégie de l'UE concernant les vaccins contre la COVID-19*, 17 juin 2020, *op. cit.*, p. 3.

<sup>145</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19*, *op. cit.*, p. 10.

<sup>146</sup> *Ibid.*, p. 4.

<sup>147</sup> BLANC D., « Unis dans l'adversité : la protection civile de l'Union, instrument d'une solidarité éprouvée par le coronavirus », *RUE*, 2020, p. 270.

<sup>148</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19*, *op. cit.*, p. 4.

pertinentes pour la région européenne afin d'aider les autorités nationales compétentes à déployer le vaccin<sup>149</sup>. L'identification d'un public cible prioritaire devrait reposer sur deux critères : protéger les groupes et les individus les plus vulnérables et ralentir puis finalement stopper la propagation de la maladie<sup>150</sup>. Plusieurs catégories sont identifiées par la Commission qui précise cependant qu'elles sont classées sans ordre particulier<sup>151</sup> : les professionnels de la santé, les personnes âgées de plus de 60 ans, les personnes dont l'état de santé les expose particulièrement à des risques, les travailleurs essentiels en dehors du secteur de la santé, les personnes dans l'impossibilité de maintenir une distance physique et les groupes socio-économiques vulnérables et d'autres groupes à risque plus élevé. Charge aux Etats membres de déterminer leurs profils prioritaires. En France, la Haute Autorité de Santé (ci-après la « HAS »), distingue cinq phases de vaccination. Lors de la première phase de vaccination, la HAS recommande de vacciner en priorité les personnes âgées résidant en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendante ou tout autre hébergement collectif. Également, les professionnels du secteur de la santé, du secteur médico-social et du transport sanitaire dont l'activité ne doit pas être interrompue en période épidémique, en ciblant prioritairement ceux qui sont amenés à être en contact prolongé et régulier avec des personnes susceptibles d'être infectées par le Sars-Cov-2 et qui présentent eux-mêmes un risque de forme grave (professionnels de plus de 65 ans et/ou avec comorbidité(s)). Il s'agit ainsi des professionnels des EHPAD, des unités de soins de longue durée. Lors de la deuxième phase, la HAS recommande de vacciner les personnes ayant plus de 75 ans, puis les personnes de 65 à 74 ans ayant une comorbidité, puis les autres personnes de 65-74 ans. La HAS recommande par ailleurs de poursuivre la vaccination des professionnels du secteur de la santé, du médico-social et du transport sanitaire, en priorisant les professionnels âgés de plus de 50 ans ou présentant une comorbidité, quel que soit leur mode/lieu d'exercice. En phase trois, la HAS préconise de vacciner l'ensemble des personnes de plus de 50 ans ou de moins de 50 ans mais à risque de forme grave du fait de leurs comorbidités. En phase quatre, il s'agit de vacciner les personnes fortement exposées au virus du Sars-Cov-2 et qui n'auraient pas été vaccinées antérieurement (car moins de 50 ans et sans comorbidité). Cela concerne notamment les professionnels dont l'environnement de travail favorise une infection (contacts réguliers du public, milieu clos...) ou les personnes vulnérables ou précaires ayant un pronostic moins favorable en cas d'infection par la Covid-19 (résident en hôpital psychiatrique, sans domicile fixe, détenus...). En phase cinq, il s'agit d'initier la vaccination des personnes de plus de 18 ans et sans comorbidité<sup>152</sup>.

Enfin, indiquons les exigences organisationnelles. Dans un premier temps, elles concernent les lieux de vaccination. Les démarches pour parvenir à se faire vacciner devront être communiquées, accessibles et s'opérer à travers des structures centralisées et des points de contact centraux<sup>153</sup>. La Commission précise que la vaccination devra être à la fois économiquement et géographiquement accessible aux personnes cibles. Autrement dit, les Etats membres doivent faire en sorte que la vaccination soit gratuite et que les lieux de vaccination soient proches du domicile des personnes à vacciner. Par ailleurs, les Etats membres doivent mettre en place un système de rappel efficace entre les deux doses à injecter<sup>154</sup>. Dans un second temps, elles concernent les conditions de stockage et de conditionnement des vaccins. La

<sup>149</sup> *Ibid.*, p. 7.

<sup>150</sup> *Ibid.*, p. 12.

<sup>151</sup> *Ibid.*, p. 14.

<sup>152</sup> Informations disponibles en ligne sur le site internet de la Haute Autorité de Santé française.

<sup>153</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19*, *op. cit.*, p. 8.

<sup>154</sup> *Ibid.*, p. 9.

Commission alerte les Etats membres sur l'impératif de s'adapter *in concreto* aux caractéristiques et aux exigences de stockage et de transport différentes de chaque vaccin. De manière générale, elle encourage les Etats membres à la plus grande rapidité dans le déploiement des vaccins. Pour ce faire, certaines exigences seront assouplies, notamment la limitation des informations sur l'emballage et l'étiquetage à une seule langue officielle de l'Union et la possibilité de distribuer séparément une version imprimée des notices de manière à ce que chaque patient reçoive une notice par dose<sup>155</sup>. La Commission indique que les Etats membres devront collecter les données relatives à la vaccination de manière appropriée et conforme à la législation afin d'assurer le suivi « *en temps réel* » de la campagne de vaccination<sup>156</sup>.

## **B. La promotion d'une gestion durable du virus par la vaccination**

La vaccination est la mesure privilégiée par la Commission pour lutter contre l'épidémie, mais elle ne saurait en être l'unique moyen. Formulons deux remarques.

D'une part, puisque la vaccination est la clé de voute de la lutte contre l'épidémie, il convient d'y porter une attention particulière et d'accentuer son déploiement. Sommée de s'expliquer devant la représentation citoyenne européenne, le 10 février 2021, la Présidente de l'exécutif de l'Union dresse un état des lieux optimiste de la situation : « *En Pologne, début février, 94 % du personnel médical et 80 % des résidents des maisons de retraite avaient déjà été vaccinés. Au Danemark, le taux de vaccination dans les maisons de retraite atteint même 93 %. Et en Italie, plus de 4 % de la population a déjà reçu une injection à ce jour. Ces trois exemples illustrent l'accélération des campagnes de vaccination en de nombreux endroits en Europe. Au total, 26 millions de doses de vaccin ont été livrées en Europe depuis décembre. Plus de 17 millions de personnes ont été vaccinées. Et nous allons faire tout ce qui est en notre pouvoir pour atteindre notre grand objectif, à savoir vacciner 70 % de la population adulte en Europe avant la fin de l'été* ». En revanche, Ursula Von Der Leyen fait aussi preuve de modestie et de mesure : « *Et pourtant, c'est un fait, aujourd'hui, nous ne sommes pas encore là où nous voulons être dans la lutte contre le virus. Nous n'avons pas été rapides en ce qui concerne les autorisations. Nous avons été trop optimistes en ce qui concerne la production de masse. Et peut-être avons-nous été trop confiants dans le fait que les vaccins commandés seraient effectivement livrés en temps et en heure. Nous devons nous demander pourquoi il en est ainsi et quelles leçons nous pouvons en tirer pour l'avenir* »<sup>157</sup>. Au tournant de l'année 2021, la Commission européenne a accentué la pression sur les Etats membres afin qu'ils développent leurs capacités à vacciner leurs populations et à identifier les variants<sup>158</sup>. Par une communication du 19 janvier 2021, *Un front uni pour vaincre la COVID-19*, la Commission considère qu'au mois de mars 2021, les Etats membres devront avoir vacciné au minimum 80 % du personnel médical et social et des personnes de plus de 80 ans. A l'été 2021, ils devront avoir vacciné au minimum 70 % de la population adulte<sup>159</sup>.

La promotion d'une accélération de la vaccination dans les Etats membres dégage l'horizon de l'institution qui réfléchit déjà à l'instauration de certificats vaccinaux nationaux mutuellement

---

<sup>155</sup> *Ibid.*

<sup>156</sup> *Ibid.*

<sup>157</sup> Discours de la Présidente von der Leyen à la plénière du Parlement européen sur l'état d'avancement de la Stratégie de vaccination de l'Union contre la COVID-19, 10 février 2021.

<sup>158</sup> Communication de la Commission du Parlement européen, au Conseil européen et au Conseil, *Un front uni pour vaincre la COVID-19*, COM(2021) 35 final, 19 janvier 2021, p. 7.

<sup>159</sup> *Ibid.*, p. 3.

reconnus entre les Etats membres<sup>160</sup>. Nul doute que ce débat suscitera, à mesure que la campagne de vaccination se déploiera, des débats passionnants. Juridiquement, le certificat vaccinal interroge notamment l'équilibre entre la préservation des libertés individuelles et la reconstruction économique des Etats membres, notamment ceux qui consacrent une part significative de leur PIB au tourisme. Institutionnellement, le certificat vaccinal interroge le rapport entre l'Union et ses Etats membres et entre l'Union et le Conseil de l'Europe. D'une part, si la Grèce, l'Italie, l'Espagne, Malte, le Portugal, ou le Danemark sont en faveur de ce mécanisme, il n'en va pas ainsi, à ce stade, d'autres Etats membres tels que la France<sup>161</sup> et les Pays-Bas. D'autre part, la résolution 2361 adoptée par l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe le 27 janvier 2021, soit quelques jours après la communication de la Commission insistant sur la question du certificat vaccinal et les conclusions du Conseil européen du 21 janvier 2021<sup>162</sup>, permet de s'interroger sur l'accord des conceptions de l'Union européenne et du Conseil de l'Europe en la matière. En effet, non seulement « *l'Assemblée demande donc instamment aux États membres et à l'Union européenne* », « *de s'assurer que les citoyens et citoyennes sont informés que la vaccination n'est PAS obligatoire et que personne ne subit de pressions politiques, sociales ou autres pour se faire vacciner, s'il ou elle ne souhaite pas le faire personnellement* »<sup>163</sup>, « *de veiller à ce que personne ne soit victime de discrimination pour ne pas avoir été vacciné, en raison de risques potentiels pour la santé ou pour ne pas vouloir se faire vacciner* », mais aussi, « *d'utiliser les certificats de vaccination uniquement dans le but désigné de surveiller l'efficacité du vaccin, les effets secondaires potentiels et les effets indésirables* »<sup>164</sup>. Si l'Union européenne promeut dès à présent les certificats vaccinaux et les présente comme un « *medical requirement* »<sup>165</sup>, le Conseil de l'Europe semble bien plus réservé. En tout état de cause, à ce stade, l'idée du certificat vaccinal s'en tient à des déclarations politiques. Sur le plan du droit, pour reprendre les mots de Xavier Bioy, il existe « *quand même beaucoup de si* »<sup>166</sup> et d'interrogations pendantes<sup>167</sup>, à commencer par le champ d'application du mécanisme<sup>168</sup>.

D'autre part, puisque la vaccination n'est pas la seule mesure pour lutter contre l'épidémie, il convient que les Etats membres poursuivent leurs efforts afin de développer et maintenir les mesures non-pharmaceutiques et les contre-mesures médicales. La Commission reconnaît à cet égard que ces deux types de mesures ne suffisent pas à endiguer l'épidémie durablement<sup>169</sup>.

<sup>160</sup> *Ibid.*, p. 4.

<sup>161</sup> Après la proposition de résolution des députés UDI de mettre en place un « passeport vert » le 16 décembre 2020, le retrait du projet de loi AN du 21 décembre 2020, n° 3714, instituant un régime pérenne de gestion des urgences sanitaires par le gouvernement, (V. GRABIAS F., PY B., « Le passeport vaccinal : entre utopie et dystopie », *La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales*, n° 4, 25 Janvier 2021, act. 54), c'est le Medef qui propose la mise en place d'un passeport sanitaire pour le public des salons professionnels. V. SLAMA S., « Instaurer un « passeport vaccinal » supposerait un grand nombre de garanties et conditions préalables », *Le club des juristes*, 13 janvier 2021. Le 18 février 2021, le CESE lance également une consultation sur le sujet. V. « Que pensez-vous du passeport vaccinal ? Donnez-nous notre avis ». Disponible sur le site internet du CESE.

<sup>162</sup> Conclusions orales du président Charles Michel à l'issue de la vidéoconférence des membres du Conseil européen tenue le 21 janvier 2021.

<sup>163</sup> Résolution 2361, Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, 27 janvier 2021, 7.3.1.

<sup>164</sup> *Ibid.*, point 7.5.2.

<sup>165</sup> « Vaccination certificate is a « medical requirement », says Von der Leyen », *Euractiv*, 15 janvier 2021.

<sup>166</sup> « Covid-19 : le passeport vaccinal serait-il légal ? », *France Info*, 6 janvier 2021.

<sup>167</sup> ROYER E., « Passeport(s) s'il vous plaît ! », *Juris tourisme* 2021, n°238, p.3.

<sup>168</sup> A ce stade, « *les dirigeants sont convenus d'œuvrer à une preuve standardisée et interopérable de vaccination à des fins médicales. Ils détermineront ultérieurement dans quels cas ces certificats pourront être utilisés* », conclusions orales du président Charles Michel, *op. cit.*

<sup>169</sup> Communication de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil, *Préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19, op. cit.*, p. 1.

Néanmoins, « dans l'attente de l'arrivée de vaccins approuvés sûrs et efficaces contre la COVID-19 et dans un souci de garantir parallèlement la continuité d'autres services et programmes de soins de santé essentiels et de santé publique », elle incite les Etats à poursuivre leurs efforts pour limiter la transmission du virus en adoptant des mesures de santé publique. Concrètement, cela passe par un maintien des mesures non pharmaceutiques « tout au long des premières phases de lancement de la vaccination, les mesures non pharmaceutiques continueront de s'appliquer comme principaux outils de santé publique pour maîtriser et gérer les flambées de COVID-19 »<sup>170</sup>. C'est la raison pour laquelle le début de la vaccination ne doit pas conduire les Etats membres à amoindrir leurs efforts en matière de dépistage, de recherche des contacts, de surveillance et de la rupture des chaînes d'infection. Les mesures non pharmaceutiques devront s'appliquer « en attendant l'arrivée d'un vaccin qui soit disponible à une échelle suffisante dans la perspective d'une vaccination généralisée »<sup>171</sup>. Autrement dit, lorsque l'immunité collective sera atteinte grâce au vaccin. Parallèlement, les contre-mesures médicales, telles que les équipements de protection individuelle et les traitements, continueront également de jouer un rôle primordial. La Commission insiste sur le fait que les problèmes liés à l'approvisionnement, à la disponibilité et à l'accès de ces produits doivent être réglés dans l'ensemble de l'Union tout comme dans les pays voisins. Pour ce faire, la Commission fait le choix de la collaboration avec les Etats membres et l'industrie pour tirer profit des travaux réalisés par le centre de coordination des équipements médicaux et recueillir des renseignements sur les besoins en équipements médicaux essentiels et leur disponibilité. Dans le même temps, les Etats membres et les autres signataires de l'accord de passation conjointe de marché ont déjà accès à des marchés publics conjoints en cours portant sur des équipements de protection individuelle, des respirateurs et du matériel de laboratoire.

Au total, malgré les vicissitudes naturelles, attribuées notamment aux limites liées à l'administration indirecte<sup>172</sup>, à la répartition des compétences dans l'Union<sup>173</sup>, aux difficultés d'exécution des contrats par les laboratoires ou encore aux carences dans l'organisation nationale de la vaccination<sup>174</sup>, les mesures adoptées par la Commission sont propres à assurer la réussite de sa stratégie de vaccination. Or, cette réussite ne sera caractérisée que si les citoyens et les Etats membres adhèrent à la stratégie retenue en résistant au nationalisme vaccinal<sup>175</sup>. L'Histoire jugera.

---

<sup>170</sup> *Ibid.*, p. 16.

<sup>171</sup> *Ibid.*

<sup>172</sup> BLUMANN C., « L'adaptation du fonctionnement du système institutionnel à la crise Covid », *op. cit.*

<sup>173</sup> Nous n'y reviendrons pas. Ces règles sont connues et itérativement rappelées par la littérature récente. V. DE GROVE-VALDEYRON N., « La pénurie d'équipements médicaux de première nécessité et de médicaments : que fait l'Union européenne ? », *RUE*, 2020, pp. 334-340.

<sup>174</sup> Par exemple, en France, nous pensons aux difficultés de répartition des doses entre les régions et aux difficultés pour obtenir un rendez-vous de vaccination.

<sup>175</sup> Notamment illustré par l'Allemagne qui a signé des contrats bilatéraux avec Pfizer/BioNTech, Moderna et Curevac, ou par la Hongrie qui a autorisé les vaccins russe et chinois sur son territoire. V. « Vaccination contre le Covid-19 en Europe : où en est-on ? », 18 février 2021. Disponible sur le site internet de Toute l'Europe.