

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 225.824 du 16 décembre 2013

G./A.203.323/VI-19.447
G./A.203.330/VI-19.450
G./A.203.337/VI-19.453
G./A.203.339/VI-19.454
(affaires jointes)

En cause : **la société par actions simplifiée de droit français
HYPRED,**

ayant élu domicile chez
Mes Yves VAN COUTER et
France VLASSEMBROUCK, avocats,
rue Neerveld, n° 101-103,
1200 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par la Vice-Première Ministre
et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

ayant élu domicile chez
Mes Pierre LEGROS et
Jérôme SOHIER, avocats,
avenue Emile De Mot, n° 19,
1000 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VI^e CHAMBRE,

I. OBJET DES REQUETES

Par une requête introduite le 20 janvier 2012, la société par actions simplifiée de droit français HYPRED demande l'annulation de "la décision du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (Direction générale Environnement) adressée par courrier du 25 novembre 2011 à la partie requérante, portant la référence «MRB/JD/2011/3159/640 et concernant le produit de la partie requérante «Iodium Pro DIP», en ce compris les annexes à cette lettre, soit un total de six pages". (G./A.203.323/VI-19.447)

Par une requête introduite le 20 janvier 2012, la société par actions simplifiée de droit français HYPRED demande l'annulation de "la décision du SPF

Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (Direction générale Environnement) adressée par courrier du 25 novembre 2011 à la partie requérante, portant la référence «MRB/JD/2011/3161/641» et concernant le produit de la partie requérante «Iodium Pro Spray», en ce compris les annexes à cette lettre, soit un total de six pages". (G./A.203.330/VI-19.450)

Par une requête introduite le 20 janvier 2012, la société par actions simplifiée de droit français HYPRED demande l'annulation de "la décision du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (Direction générale Environnement) adressée par courrier du 25 novembre 2011 à la partie requérante, portant la référence «MRB/JD/2011/3158/639» et concernant le produit de la partie requérante «D 10 Iodine», en ce compris les annexes à cette lettre, soit un total de sept pages". (G./A.203.337/VI-19.453)

Par une requête introduite le 20 janvier 2012, la société par action simplifiée de droit français HYPRED demande l'annulation de "la décision du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (Direction générale Environnement) adressée par courrier du 25 novembre 2011 à la partie requérante, portant la référence «MRB/JD/2011/3157/638» et concernant le produit de la partie requérante «Ioderm 5000», en ce compris les annexes à cette lettre, soit un total de six pages". (G./A.203.339/VI-19.454)

II. PROCEDURE DEVANT LE CONSEIL D'ETAT

Les mémoires en réponse et en réplique ont été régulièrement échangés.

Les dossiers administratifs ont été déposés.

M. le Premier auditeur au Conseil d'Etat, Laurent JANS, a rédigé un rapport.

Le rapport a été notifié aux parties. Elles ont déposé des derniers mémoires.

Une ordonnance du 9 septembre 2013 joint les affaires inscrites sous les numéros G./A.203.323/VI-19.447, G./A.203.330/VI-19.450, G./A.203.337/VI-19.453 et G./A.203.339/VI-19.454.

Une ordonnance du 9 septembre 2013, notifiée aux parties, fixe les affaires à l'audience du 23 octobre 2013.

M^{me} le Président de chambre, Odile DAURMONT, a exposé son rapport.

Mes Yves VAN COUTER et France VLASSEMBROUCK, avocats, comparaissant pour la partie requérante et Me Maxime CHOMÉ, loco Mes Pierre LEGROS et Jérôme SOHIER, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont présenté leurs observations.

M. le Premier auditeur au Conseil d'Etat, Laurent JANS, a été entendu en son avis conforme.

Il est fait application du titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. EXPOSE DES FAITS

III. 1. La société requérante fait partie de l'Association Belgo-Luxembourgeoise des producteurs et des distributeurs de savons, cosmétiques, détergents, produits d'entretien, d'hygiène et de toilette, colles, produits et matériel connexes, en abrégé DETIC.

La requérante mentionne que ses produits ont été autorisés sur le marché belge en 2000 pour une première série et en 2008 pour une deuxième série.

Jusqu'en 2006, les produits concernés par les présents litiges, considérés comme des produits désinfectants et antiseptiques par la partie adverse, étaient autorisés sur le marché belge sous le couvert d'une simple déclaration sur la base de l'article 3, § 1^{er}, 7^o, a), de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Selon l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché ["AMM"] n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la même loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

Les biocides tombent quant à eux dans le champ d'application de l'arrêté royal du 22 mai 2003 qui prévoit également que de tels produits doivent, pour pouvoir être mis sur le marché, obtenir une autorisation de mise sur le marché comme biocides.

III. 2. Selon la partie adverse, c'est en tenant compte d'une modification de la réglementation en matière d'autorisation, entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2006, qu'une circulaire n° 438 du 5 janvier 2004 émanant du S.P.F. Santé publique attire l'attention des ses destinataires sur l'obligation qu'ont dorénavant les responsables de la mise sur le marché de médicaments désinfectants et antiseptiques d'introduire une demande d'enregistrement conforme à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Les services de la partie adverse attirent à cet égard particulièrement l'attention de la société requérante en lui indiquant que, à partir du 1^{er} janvier 2007, ses produits de trempage ne pourront plus être "déclarés" comme médicaments.

III. 3. Le 12 juin 2007, les services de la partie adverse informent la société requérante que, depuis la mise en application de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, le 1^{er} janvier 2007, il n'est plus possible d'obtenir une autorisation comme médicament "déclaré" pour les produits de trempage et qu'il convient de soumettre un dossier de demande de mise sur le marché comme médicament, si elle souhaite poursuivre la commercialisation de ses produits en Belgique.

III. 4. Le 17 juin 2010, la Ministre de la Santé publique approuve un document rédigé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de la santé, en abrégé A.F.M.P.S., intitulé "explications relatives au cas borderline biocide/médicament vétérinaire".

III. 5. Par un courriel daté du 11 juillet 2011, les services de la partie adverse informent la partie requérante que les produits de cette dernière ont été discutés lors de la réunion de la commission mixte de l'A.F.M.P.S. et qu'il a été décidé que :

" - pour la désinfection des robots de traite, votre produit doit être considéré comme un produit biocide;
- pour la désinfection des trayons par trempage ou pulvérisation avant et après la traite, votre produit doit être considéré comme un médicament.
Vous devrez donc proposer 2 noms commerciaux différents, car un même produit ne peut être autorisé comme biocide et enregistré comme médicament avec le même nom commercial.
Pour l'application sur les robots de traite, vous recevrez une notification temporaire de 9 mois qui sera prolongée de 9 mois à condition de soumettre une demande d'autorisation comme biocide dans les 8 mois qui suivent l'attribution de la notification.
Pour la désinfection des trayons, vous recevrez une notification temporaire jusqu'à fin 2012 à condition de soumettre une demande d'enregistrement comme médicament avant fin 2011 (...)"

III. 6. En réponse, la partie requérante adresse un courriel à la partie adverse en date du 15 juillet 2011 où elle conteste l'analyse faite dans le courriel du 11 juillet 2011 et où elle demande à être entendue, sur la base de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

III. 7. Le 18 juillet 2011, le directeur général du S.P.F. Santé publique Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement informe la partie requérante que, en accord avec l'A.F.M.P.S., le statut des produits concernés de la partie requérante a été revu, "comme suite aux lignes directrices relatives au cas borderline biocides/médicament vétérinaire", et qu'ils doivent être considérés dans leur présentation actuelle comme des médicaments à usage vétérinaire, en sorte qu'une demande d'enregistrement comme médicament à usage vétérinaire doit être introduite auprès de l'agence fédérale des médicaments avant le 31 décembre 2011. Les décisions ministérielles du 18 juillet 2011 acceptent les notifications (modifications) de la partie requérante sur la base de l'article 78 de l'arrêté royal du 22 mai 2003, précité, jusqu'au 31 décembre 2012 pour permettre d'éviter un vide juridique durant l'introduction des demandes d'autorisation de mise sur le marché et l'examen de celles-ci.

III. 8. L'Association Belgo-Luxembourgeoise des producteurs et des distributeurs de savons, cosmétiques, détergents, produits d'entretien, d'hygiène et de toilette, colles, produits et matériel connexes, en abrégé DETIC, adresse, le 24 août 2011, à la partie adverse, sa position relative aux produits d'hygiène de la mamelle et formule une demande d'audition. DETIC rappelle notamment dans son écrit que la commission européenne, dans une lettre du 16 septembre 2008 relative aux produits borderline médicaments vétérinaires/biocides, que les produits d'hygiène mamelle ne doivent être considérés en tant que médicament vétérinaire que dans la mesure où une revendication médicale est émise et démontrée en conformité avec la directive 2001/82/CE. DETIC ajoute que, en conséquence, les produits d'hygiène de la mamelle doivent être considérés comme relevant de la directive 98/8/CE tant qu'aucune revendication médicale n'est faite.

III. 9. Le 8 septembre 2011, la commission mixte auditionne DETIC. L'avis de cette commission, qui fait suite à cette audition, est communiqué à la partie requérante le 26 octobre 2011; il est joint aux actes attaqués. Il est rédigé en ces termes pour tous les produits :

" ANNEXE 1 : Avis de la Commission mixte

Le document «borderline» approuvé par la Ministre des affaires sociales et de la santé publique le 17 juin 2010, doit être vu comme indiqué dans le deuxième

paragraphe de son introduction, comme une ligne directrice permettant de déterminer sous quel statut tombent ces produits. Il ne s'agit pas d'un document «restrictif»

La commission rappelle que conformément à l'arrêté royal du 28/10/2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, la Commission est chargée de donner un avis sur des produits particuliers et ce sur base des données dont elle dispose. La Commission se fonde notamment sur l'ensemble de la présentation du produit et la composition qualitative et quantitative.

Conformément à l'article 1^{er}, § 2, alinéa 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en cas de doutes, c'est le statut de médicament qui prime sur les autres statuts. Quand une substance d'un produit de trempage ou spray pour trayons est déjà autorisée comme médicament à usage vétérinaire sous cette forme pharmaceutique, cela donne une indication qu'en général les produits de trempage utilisés après la traite sont utilisés dans un but médicinal (la prévention de la mammite).

A priori, le canal du trayon après la traite est une muqueuse lésée. Par conséquent, les produits à propriétés désinfectantes qui seraient appliqués en trempage pourraient entrer en contact avec cette muqueuse lésée par capillarité.

Vu les nombreux produits de trempage enregistrés comme médicaments au niveau national et au niveau européen, on peut considérer qu'il y a alors «doute» quant au statut des produits actuellement sur le marché comme biocide. Et que conformément à la loi sur les médicaments, ils devraient être considérés comme médicaments.

Pour les produits de trempage, c'est alors au responsable de la mise sur le marché de démontrer que son produit appliqué tel que préconisé n'a pas de concentration thérapeutique à l'intérieur du canal du trayon. Si ceci peut être démontré, il n'y a pas d'action thérapeutique et le produit n'est donc pas un médicament par ses propriétés mais un biocide. Pour les produits dont l'absence d'une action thérapeutique ne peut pas être démontrée l'article 1^{er}, § 2, alinéa 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique et le statut des médicaments s'impose.

Conclusion :

Les produits de trempage avec des compositions qualitatives et quantitatives identiques ou similaires et une utilisation identique (trempage après la traite) à des médicaments enregistrés doivent être considérés comme médicaments par fonction vu que l'action médicinale a été démontrée dans le cadre du dossier d'enregistrement comme médicament.

Sur base des produits déjà autorisés comme médicaments, les produits de trempage contenant

- de l'iode à une concentration $\geq 0,15$ %,
- du polyvinylpyrrolidone iodée à une concentration $\geq 7,5$ %;
- de la chlorhexidine digluconate/gluconate à une concentration $\geq 0,5$ % ou,
- de la combinaison de chlorite de sodium et d'acide lactique à une concentration $\geq$ respectivement à 0,64 % (chlorite de sodium) et à 2,64 % (acide lactique)

doivent être considérés comme des médicaments sur base des leurs propriétés démontrées.

Si le titulaire peut démontrer pour un produit que ce n'est pas un médicament par propriétés (fonction) et pas un médicament par présentation, la Commission mixte

pourrait considérer le produit comme étant hors du champ d'application de la législation sur les médicaments."

III. 10. Le 25 novembre 2011, les décisions ministérielles sont prises, par acte distinct selon le produit : Iodium Pro Dip, Iodium Pro Spray, D10 Iodine et Ioderm 5000.

A l'exception du nom du produit et du numéro de notification, ils sont rédigés de la même façon que l'acte suivant qui concerne l'Iodium Pro Dip :

" ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION
MODIFICATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande introduite le : 26/10/2011

Le Ministre de l'Environnement décide :

§ 1. Le produit biocide :

Iodium Pro DIP est autorisé, en vertu de l'article 78 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tel que modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005.

Cette notification est valable jusqu'au 01/07/2013, à condition qu'un dossier d'enregistrement comme médicament soit introduit à l'Agence fédérale des Médicaments pour le 01/07/2012 au plus tard

§ 2. Les dispositions imposées par l'article 40, § 1^{er} de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage :

Parmi ces dispositions, celles reprises de la liste non-exhaustive suivante seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte :

- Nom et adresse du notifiant :

HYPRED SA
Boulevard Jules Verger N° 55
FR35803 DINARD
Numéro de téléphone : +33299165035 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit : Iodium Pro DIP

- Numéro de notification : NOTIF054

- Teneur et indication de chaque principe actif :

Iode (CAS 7553-56-2) : 0,5 %

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est notifié :

3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire
Exclusivement pour usage professionnel pour la désinfection des trayons par trempage après la traite.

- Symboles de danger et indications de danger : /

§ 3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit :

- L'étiquette et la fiche de données de sécurité doivent être conformes aux données figurant sur la notification, ne peuvent pas être en contradiction avec les données mentionnées sur cet acte et tombent sous la responsabilité du détenteur de la notification.

- L'acceptation de la notification est valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 67 § 1 de l'AR du 22/5/2003 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 10 de l'AR du 14/1/2004 susvisé.

- Pour rappel, la déclaration de votre produit au CA est obligatoire conformément à l'AR à l'article 44 de l'AR du 22/05/2003. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).

§ 4. Classification du produit :

Pas classé

§ 5. Score (p) du produit : Conformément aux dispositions de l'article 10, §§ 1 et 2 de l'AR du 14/1/2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, ainsi que modifié par l'AR du 10 mai 2006, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle : 0,0

Bruxelles,

Notification acceptée le 30/11/2010

Modifiée le 18/07/2011

Notification modifiée le 25 NOV.2011"

III. 11. Elles sont accompagnées d'un courrier rédigé dans les mêmes termes à l'exception du nom du produit concerné, pour tous les produits :

" [...]

Madame, Monsieur,

Comme suite au «hearing» de Detic en date du 8/09/11 et aux nouvelles conclusions ci-jointes de la commission mixte, le statut de votre produit doit être revu.

Tenant compte des produits après traite déjà autorisés comme médicaments, il a été décidé de considérer comme médicaments les produits contenant :

- de l'iode (CAS n° 7553-56-2) à une concentration > ou à 0,15 %;
- de la polyvinylpyrrolidone iodée (CAS n° 25655-41-8) à une concentration > ou = à 7,5 %
- de la di- et gluconate de chlorhexidine (CAS n° 18472-51-0) à une concentration > ou = à 0,5 % ou;
- de la combinaison de chlorite de sodium (CAS n° 7758-19-2) et d'acide lactique (CAS n° 79-33-4) à une concentration > ou = respectivement à 0,64 % (chlorite de sodium) et à 2,64 % (acide lactique).

Pour les produits qui doivent être autorisés comme médicaments et pour lesquels un dossier complet conformément à l'AR du 14/12/2006 ne peut pas être soumis avant le 31/12/2011, le responsable de la mise sur le marché doit fournir à l'agence

fédérale des médicaments une note d'intention de soumission du dossier d'enregistrement AVANT LE 1/01/2012 avec une argumentation claire qui justifie le retard de la soumission ainsi qu'une proposition d'une nouvelle date de soumission du dossier. Cette nouvelle date ne peut en aucun cas dépasser le 1/07/2012. Un état d'avancement doit être transmis à l'agence fédérale des médicaments tous les 3 mois dès réception de la note d'intention.

Dans l'attente de la réception de ces données et de l'examen de celles-ci, votre acte d'acceptation de la notification comme biocide est prolongé jusqu'au 01/07/2013.

Au cas où aucune note d'intention ni aucun d'enregistrement comme médicament n'est soumis par le responsable de la mise sur le marché, l'agence fédérale des médicaments nous communiquera le nom des produits concernés et l'acte d'acceptation de la notification comme biocide sera immédiatement retiré sans possibilité de liquidation des stocks. Notre service d'inspection se chargera du suivi et du respect de cette procédure.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée."

IV. MOYEN UNIQUE

La requérante soulève un moyen unique, divisé en cinq branches, pris de la violation des articles 34 et 36 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne, 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, 1^{er}, § 1^{er}, 1), b) et § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, 78octies, §§ 1^{er} et 3, et 79, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, 1^{er}, §1^{er}, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, des principes généraux du droit de bonne administration, du devoir de minutie, du principe "patere legem quam ipse fecisti", de la motivation matérielle des actes administratifs, de l'erreur manifeste d'appréciation et de l'excès de pouvoir, en ce qu'il ressort des actes attaqués que, lorsqu'un produit, tel ceux concernés par les actes attaqués, contient des concentrations en substances actives égales ou supérieures aux concentrations que le S.P.F. Santé publique a fixées ou d'autres substances, le produit concerné constitue d'office un médicament et nécessite dès lors pour sa mise sur le marché une autorisation comme médicament.

IV. 1. Thèses des parties

Sous une première branche, la requérante expose que tout acte administratif doit être motivé, par une motivation adéquate, pertinente et proportionnée. Elle fait valoir que, en vertu de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), b), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le médicament en matière animale, c'est-à-dire le médicament vétérinaire, est défini comme étant ou bien toute substance ou

composition ayant une revendication thérapeutique et présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales (médicament par présentation ou ayant une revendication thérapeutique), ou bien toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques ou exerçant une action pharmacologique immunologique ou métabolique soit d'établir un diagnostic médical (médicament par fonction ou ayant un effet thérapeutique). Dans cette dernière hypothèse, l'effet sur le corps animal doit être significatif. En effet, les produits biocides ont en soi une fonction de désinfection qui est le propre des biocides, et qui ne peut suffire à fonder la qualification de médicament, puisqu'il faut que le produit ait la fonction «de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique».

Elle mentionne que la jurisprudence de la Cour de justice est très claire à ce sujet et reproduit l'extrait suivant d'un arrêt rendu par la Cour le 15 novembre 2007 : "Si cette définition est suffisamment large pour permettre d'y inclure des produits qui, s'ils sont de nature à avoir une incidence sur les fonctions organiques, ont en réalité un autre objectif, ce critère ne doit pas conduire à qualifier de médicament par fonction des substances qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effet significatif sur le métabolisme et ne modifient dès lors pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement. En effet, la notion de médicament par fonction vise à englober les produits dont les propriétés pharmacologiques ont été scientifiquement constatées et qui sont réellement destinés à établir un diagnostic médical ou à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques". Selon la requérante, à défaut, des centaines de produits en vente libre pourraient du jour au lendemain être qualifiés de médicaments : le dentifrice, qui peut avoir pour effet de ralentir le développement d'une carie ou le savon, qui, utilisé pour se laver les mains, peut avoir pour effet d'éviter la propagation de microbes. Elle invite à constater que la qualification de chaque produit au regard de la notion de "médicament" et de ses caractéristiques constitutives doit être décidée au cas par cas, ce qui a d'ailleurs été rappelé par la commission européenne dans ses lignes directrices du 16 septembre 2008, qui souligne que, selon une jurisprudence constante de la Cour de justice, la classification de produits en tant que médicament doit être effectuée sur la base d'une évaluation au cas par cas, en particulier dans le domaine des substances qui sont utilisées tant dans la préparation de médicaments que dans d'autres produits. La requérante ajoute que, en vertu de l'article 1^{er}, § 2, de la loi sur les médicaments, c'est seulement en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, que les

dispositions de la loi sur les médicaments s'applique. Elle relève que, en l'espèce, les actes attaqués se bornent à constater que, dès lors qu'un produit, tels ceux visés par ces actes, a des concentrations en substances actives égales ou supérieures à celles mentionnées, ce produit doit d'office être qualifié de médicament, sans toutefois rechercher ni constater si, in concreto, un produit bien précis, compte tenu de l'ensemble de ses caractéristiques, soit présente une revendication thérapeutique, soit a un effet thérapeutique significatif. Il ne ressort pas davantage des actes attaqués que le S.P.F. Santé publique ait tenu compte de l'ensemble des caractéristiques des produits concernés et ait à la suite de son examen émis un doute sur la qualification des produits, permettant de considérer que la loi sur les médicaments doit dès lors s'appliquer. Par conséquent, les acte attaqués violent la notion de «médicament» et la règle applicable en cas de doute, telles que visées respectivement à l'article, 1^{er}, § 1^{er}, 1), b) et § 2 de la loi du 25 mars 1964, et, par voie de conséquence, les articles 78octies, §§ 1^{er} et 3 et 79, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 22 mai 2003, l'article 1^{er}, § 1^{er} de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ainsi que les principes généraux du droit de bonne administration, et sont entachés d'un excès de pouvoir. Elle ajoute que les décisions attaquées ne sont pas motivées de manière formelle et adéquate conformément aux exigences de la loi du 29 juillet 1991, et au principe général du droit de la motivation matérielle des actes administratifs.

Dans son mémoire en réponse, la partie adverse estime que la requérante part d'un postulat erroné selon lequel ses produits ont été qualifiés de médicament en vertu de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), b), de la loi du 25 mars 1964. Selon elle, l'examen de la motivation de l'acte attaqué qui fait référence aux conclusions de la commission mixte relève à suffisance que la disposition appliquée est l'article 1^{er}, § 2, de la même loi (doute). Par ailleurs, le raisonnement de la partie adverse vise précisément à s'inspirer de l'ensemble des caractéristiques du produit concerné en se fondant sur des composants et en les confrontant aux compositions quantitative et qualitative des autres produits de trempage enregistrés comme médicament pour déterminer un seuil au-delà duquel le produit concerné peut être utilement comparé, ce qui constitue une application des principes d'égalité et de non-discrimination et rencontre les exigences de la définition de médicament.

Dans son mémoire en réplique, la requérante se réfère à la motivation des actes attaqués en estimant qu'il en résulte clairement que les produits en cause sont qualifiés d'office de médicaments. En ce qui concerne l'avis de la commission mixte, la requérante estime que le renvoi à celui-ci, par la partie adverse, est non pertinent dès lors qu'elle ne se l'approprie pas. Elle relève que la partie adverse reconnaît s'inspirer des caractéristiques de produits concernés en se fondant sur ses composantes et en les confrontant aux compositions qualitatives et quantitatives des

autres produits de trempage enregistrés comme médicaments pour déterminer un seuil au-delà duquel les produits concernés peuvent être utilement comparés; que la partie adverse reconnaît ainsi ne pas rechercher ni constater in concreto si les produits concernés compte tenu de l'ensemble de leurs caractéristiques, soit présentent une revendication thérapeutique, soit ont un effet thérapeutique significatifs, éléments pourtant constitutifs de la notion de médicament.

Dans son dernier mémoire, la partie adverse rappelle principalement ce qui suit :

" La partie adverse souhaite rappeler ici que la motivation des actes attaqués fait référence aux conclusions de la commission mixte et révèle à suffisance que la disposition appliquée est bien l'article 1^{er} § 2 de la loi du 24 mars 1964.

Pour rappel, cette disposition énonce qu'«en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.»

En l'espèce, le doute se fonde sur la composition de chaque produit examiné à la lumière du traitement réservé aux produits analogues, en application du principe d'égalité.

L'incertitude existante sur l'action pharmacologie du produit concerné ne permet à la partie adverse que de faire application de l'article 1^{er} § 2 de la loi du 24 mars 1964."

Dans son dernier mémoire, la partie requérante rappelle ses arguments et se réfère au rapport du Premier auditeur - rapporteur.

IV. 2. Décision du Conseil d'Etat

L'article 78 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides est une disposition transitoire en vertu de laquelle, dans les conditions qu'il détermine, les autorisations de mise sur le marché des biocides qui ont été accordées en vertu de la réglementation antérieure, restent provisoirement valables pour une période déterminée.

L'article 1^{er}, §§ 1^{er} et 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dispose comme suit :

- " § 1^{er}. Pour l'application de la présente loi, on entend par :
- 1) «médicament, étant soit un médicament à usage humain, soit un médicament à usage vétérinaire» :
 - a) médicament à usage humain :
- [...]

b) médicament à usage vétérinaire, y compris les prémélanges pour aliments médicamenteux :

- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou
 - toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal 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;
- [...]

§ 2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.

Le Roi crée, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une Commission mixte qui est chargée de rendre un avis afin de déterminer sous quelle législation tombe un produit. Il en fixe également la composition et le fonctionnement

Le ministre ou son délégué rend une décision sur la base de cet avis. Le ministre ou son délégué rend ces décisions accessibles au public.

Les responsables de la mise sur le marché de ces produits sont informés du fait que la Commission mixte a été saisie. Ils peuvent être entendus, soit à l'initiative de la Commission mixte soit à leur demande.

Si la décision du ministre ou de son délégué relative au produit stipule que ce produit tombe sous l'application d'une autre législation que celle sous laquelle le responsable de sa mise sur le marché a mis ou veut mettre le produit sur le marché, le ministre peut décider pour des motifs de santé publique que le produit, en raison soit de ses caractéristiques soit de sa présentation, doit être retiré du marché s'il est déjà mis sur le marché, et/ou que le produit ne pourra être (re)mis sur le marché qu'à partir du moment où il sera conforme à la législation telle qu'indiquée dans la décision du ministre ou de son délégué. Si la décision du ministre implique que le produit est contraire, en raison de sa présentation, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, la décision peut impliquer que le produit peut rester sur le marché à condition que sa présentation soit adaptée. Dans les deux cas, le ministre fixe le délai dans lequel sa décision doit être exécutée.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure selon laquelle les décisions en application du présent paragraphe sont prises et fixe des règles plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.

Le ministre peut fixer des lignes directrices précisant la législation applicable relatives à l'exécution de cette disposition sur avis de la Commission mixte."

En l'espèce, la commission mixte a donné l'avis reproduit ci-dessus. Elle indique, à titre illustratif semble-t-il, que certains produits ont précédemment été qualifiés de médicaments en raison des concentrations de certains produits chimiques mentionnés précisément. En tout cas, la commission conclut que "Si le titulaire peut démontrer pour un produit que ce n'est pas un médicament par propriété (fonction) et pas un médicament par présentation, la commission mixte pourrait considérer le produit comme étant hors du champ d'application de la législation sur les médicaments".

Les décisions ministérielles attaquées, également reproduites ci-dessus, constituent des acceptations des modifications des notifications précédemment

acceptées le 30 novembre 2010. Formellement, elles ne se réfèrent pas à l'avis de la commission mixte.

Enfin, les courriers du directeur général qui accompagnent ces décisions, et dont la qualité de "décisions" ne paraît pas contestée, se réfèrent, quant à eux à l'avis de la commission mixte. En effet, le premier alinéa de ceux-ci mentionne que c'est non seulement à la suite du "hearing" de DETIC mais encore en raison des "nouvelles conclusions ci-jointes de la commission mixte" que le statut du produit "doit être revu". Selon ces courriers, à défaut pour le responsable de la mise sur le marché du produit concerné de déposer une note d'intention d'enregistrement de ce produit comme médicament dans un délai déterminé, "l'acte d'acceptation de la notification comme biocide sera immédiatement retiré sans possibilité de liquidation des stocks. [...]". Bien que la date du 1^{er} juillet 2013 soit dépassée – date limite d'acceptation du produit comme biocide – aucune mesure n'a été prise depuis par l'autorité, selon les réponses données à l'audience.

De l'examen des décisions ministérielles, il n'apparaît donc pas clairement pour quelles raisons précises les produits en cause doivent être considérés comme médicaments. Les courriers du directeur général n'apportent pas plus de lumière à ce sujet puisqu'ils indiquent seulement – outre la référence à l'avis de la commission mixte – les conséquences d'une inobservance de formalités à accomplir par la requérante pour que ses produits soient reconnus comme médicaments.

**PAR CES MOTIFS,
D E C I D E :**

Article 1^{er}.

Sont annulées :

- la décision du S.P.F. Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (Direction générale Environnement) adressée par courrier du 25 novembre 2011 à la société par actions simplifiée de droit français HYPRED, portant la référence "MRB/JD/2011/3159/640" et concernant le produit de la société HYPRED "Iodium Pro DIP", en ce compris les annexes à cette lettre, soit un total de six pages. (G./A.203.323/VI-19.447)

- la décision du S.P.F. Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (Direction générale Environnement) adressée par courrier du 25

novembre 2011 à la société par actions simplifiée de droit français HYPRED, portant la référence "MRB/JD/2011/3161/641" et concernant le produit de la société HYPRED "Iodium Pro Spray", en ce compris les annexes à cette lettre, soit un total de six pages. (G./A.203.330/VI-19.450)

- la décision du S.P.F. Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (Direction générale Environnement) adressée par courrier du 25 novembre 2011 à la société par actions simplifiée de droit français HYPRED, portant la référence "MRB/JD/2011/3158/639" et concernant le produit de la société HYPRED «D 10 Iodine», en ce compris les annexes à cette lettre, soit un total de sept pages. (G./A.203.337/VI-19.453)

- la décision du S.P.F. Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (Direction générale Environnement) adressée par courrier du 25 novembre 2011 à la société par actions simplifiée de droit français HYPRED, portant la référence "MRB/JD/2011/3157/638" et concernant le produit de la société HYPRED "Ioderm 5000", en ce compris les annexes à cette lettre, soit un total de six pages. (G./A.203.339/VI-19.454)

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 700 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le seize décembre deux mille treize par :

M ^{me} Odile DAURMONT,	Président de chambre,
MM. Paul LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
David DE ROY,	Conseiller d'Etat,
Charles-Henri VAN HOVE,	Greffier assumé.

Le Greffier assumé,

Le Président,

Charles-Henri VAN HOVE.

Odile DAURMONT.