

NE_GERICHTE CDP.2012.287 vom 2. Februar 2011

NE Tribunal cantonal, 2011-02-02, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ne_gerichte_CDP.2012.287_d20110202

FR: NE_GERICHTE CDP.2012.287 du 2 février 2011

IT: NE_GERICHTE CDP.2012.287 del 2 febbraio 2011

Regeste

Examen en vue de la classification d'infusions comme denrée alimentaire.

Erwägungen

E. 1

Interjeté dans les formes et délai légaux, le recours est recevable.

E. 2

a) Les denrées alimentaires sont des produits nutritifs (art. 3 al. 1 de la loi fédérale sur les denrées alimentaires, LDAI), qui sont eux-mêmes des produits destinés à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain, qui ne sont pas prônés comme médicaments (art. 3 al. 2 LDAI) et qui ne doivent pas, lors de leur emploi usuel, mettre la santé en danger (art. 13 al. 1 LDAI). Les ingrédients sont les denrées alimentaires qui s'ajoutent à d'autres ou composent une denrée alimentaire et les additifs (art.

E. 3

al. 4 LDAI). Les composants sont les substances naturellement présentes dans une denrée alimentaire déterminée (art. 4 al. 1 LDAI). Les animaux, les plantes, les minéraux et l'eau de boisson utilisés pour la fabrication de denrées alimentaires, ou comme denrées alimentaires, doivent être d'une qualité telle que les denrées alimentaires ainsi produites ne mettent pas la santé de l'homme en danger, ni ne donnent lieu à tromperie (art. 7 al. 1 LDAI). Le Conseil fédéral fixe les sortes de denrées alimentaires admises, les définit et en fixe la dénomination spécifique; il peut régler les exigences auxquelles elles doivent satisfaire (art. 8 al. 1 LDAI). Selon l'article 4 al. 1 let. q de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU), du 23 novembre 2005, est admise notamment la catégorie de denrées alimentaires comprenant les boissons sans alcool (notamment le thé, les infusions, le café, les jus, les sirops, les limonades). Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) spécifie les catégories de denrées alimentaires et en arrête les dénominations spécifiques (art. 4 al. 2 let. a), fixe les exigences s'appliquant aux denrées alimentaires admises (let. b) et précise les espèces animales autorisées pour la production de denrées alimentaires (let. c). Donnant suite à cette délégation, le DFI a édicté en particulier l'ordonnance sur les boissons sans alcool (en particulier thé, infusions, café, jus, sirops, limonades), du 23 novembre 2005. A teneur de l'article 78, cette ordonnance définit les plantes à infusion et les fruits à infusion comme les parties de plantes ou leurs extraits, qui, par infusion, donnent une boisson aromatique destinée à rafraîchir ou à être bue pour l'agrément. Outre les légumes et les fines herbes ainsi que les épices, seules les plantes non toxiques et dont l'effet n'est pas principalement pharmacologique sont admises pour la préparation d'infusions (art. 79 al. 1). Les denrées alimentaires qui n'entrent pas dans l'une des catégories spécifiées par le DFI sont soumises à l'autorisation de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires

vétérinaires (OSAV). Cet organisme analyse la denrée alimentaire soumise à autorisation sous l'angle de sa composition, de l'usage prévu et de l'étiquetage. A cet effet, il tient compte des normes internationales et des législations étrangères (art. 6 al. 1 ODAIOUs).

b) S'il a admis que la délimitation entre les denrées alimentaires et les médicaments n'est pas toujours aisée, le Tribunal fédéral a relevé qu'il n'y a pas de lacune entre la législation sur les denrées alimentaires et celle sur les médicaments; chaque produit est inclus dans le champ d'application soit de l'une législation soit de l'autre (ATF127 II 91cons. 3a/aa; Message à l'appui d'un projet de loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels, FF 2011 5181 ss, 5206 ch. 2.2;). Les médicaments comprennent les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments (art. 4 al. 1 let. a de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [Loi sur les produits thérapeutiques, LPT] du 15.12.2000). Selon cette définition, un produit est un médicament soit s'il possède objectivement des propriétés énoncées dans cette disposition soit si, sans avoir ces propriétés, il est présenté comme tel. Savoir à quel groupe appartient un produit qui ne présente pas objectivement les propriétés définies à l'article 4 al. 1 let. a LPT dépend donc de la manière dont il est présenté. Tout produit présenté à la vente comme médicament, mais qui, objectivement, n'en est pas un, relève de la loi sur les produits thérapeutiques. La notion de "présentation à la vente" permet notamment d'empêcher une personne de mettre sur le marché des produits en affirmant qu'ils ne sont pas des médicaments, tout en leur attribuant des vertus thérapeutiques qui n'ont pas été vérifiées lors d'une procédure d'autorisation (ATF138 IV 57cons. 3.1 et les références). Il y a lieu de considérer qu'un produit est présenté comme un médicament lorsque, eu égard à son étiquetage, à son conditionnement ou à sa publicité, il apparaît comme étant destiné à agir médicalement sur l'organisme (arrêt du TF du 21.10.2010 [6B_979/2009]cons. 4.1).

c) L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, ont élaboré conjointement une liste sous le titre "Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments ou denrées alimentaires" (version du 21.02.2012; ci-après : liste), qui fait office de recommandation. Les principaux critères de classification dans cette liste sont les données toxicologiques pour assurer la protection de la santé, l'effet pharmacologique, physiologique et nutritif des composants ainsi que le but d'utilisation prépondérant du produit (cf. Commentaire sur la liste, version 2 du 21.02.2012, ch. 1; ci-après : commentaire). Au mois de mai 2009, l'OFSP et Swissmedic ont également publié un rapport détaillé sur ce thème intitulé "Critères de délimitation entre médicaments et denrées alimentaires ou objets usuels" (ci-après : rapport 2009). Selon ces deux organismes, les principaux critères distinctifs entre les concepts de denrées alimentaires et de médicaments sont rassemblés dans un arrêt du Tribunal fédéral du 8 mai 2001 (2A.565/2000, cons. 4b/cc) :

" Lors de la procédure d'autorisation d'un produit en tant que denrée alimentaire, il y a lieu, comme le prévoit l'art. 6, al. 1, de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUs), d'apprécier au premier chef la composition de ce dernier (en tenant compte des normes internationales et des législations étrangères). En l'occurrence, il convient de vérifier si et dans quelle mesure le produit pourrait entraîner des effets indésirables, voire des effets secondaires présentant un risque pour la santé (voir également

l'art. 13, al. 1, LDAI, selon lequel les produits nutritifs ne doivent pas mettre la santé en danger). En fonction de l'utilisation prévue du produit, il importe de se demander, compte tenu de la nature-même des denrées alimentaires, dans quelle mesure il contribue à la constitution ou à l'entretien de l'organisme humain. S'il possède également des propriétés thérapeutiques, ces dernières doivent être mises en perspective : si son intérêt nutritionnel est davantage mis en exergue, il s'agira plutôt d'une denrée alimentaire. En revanche, si on le présente comme un produit thérapeutique ou s'il est connu comme tel, cet état de fait peut inciter à accorder plus d'importance aux effets pharmacologiques du produit. Si le produit en question possède des vertus thérapeutiques mais entraîne également des effets secondaires défavorables, la libération de la substance en tant que denrée alimentaire doit être évaluée en fonction de l'intérêt qu'elle présente pour la santé publique, mais en raison du contrôle plus strict qui est exercé dans le domaine des produits thérapeutiques, son autorisation en tant que médicament reste possible pour autant que l'effet pharmacologique visé le justifie. Un produit ne peut plus être considéré comme denrée alimentaire lorsque ses vertus thérapeutiques dépassent largement sa contribution à la constitution ou à l'entretien de l'organisme, et lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets secondaires préjudiciables pour la santé, même consommé en quantités normales" (commentaire, ch. 7, p. 5 et rapport 2009, ch. 2 p. 6-7).

3. En l'espèce, il est indiscutable que le thé et les infusions appartiennent à la catégorie de denrées alimentaires "boissons sans alcool" (art. 4 al. 1 let. q ODAIOUs). La commercialisation comme denrée alimentaire des infusions "[b]" et "[a]" de la marque A. a néanmoins été interdite à la recourante par le SCAV pour le motif que l'une contenait de la valériane et l'autre du ginkgo, deux plantes classées comme médicament dans la liste. Se référant au commentaire (version 1, 12.2006), qui indique que "lorsqu'une substance végétale est classée dans la catégorie des médicaments (...), cela signifie que la plante en question ne peut être commercialisée en tant que denrée alimentaire quelle que soit la préparation ou la présentation visées" (ch. 3, p. 2), ce service en a déduit que dès lors que la valériane et le ginkgo sont classés comme médicament, leur dosage ou le but de leur utilisation ne sont pas des critères pertinents pour juger de la légalité de leur emploi comme denrée alimentaire. A toutes fins utiles, on relèvera que la version 2 du commentaire stipule également que "lorsqu'une plante ou les préparations à base de celle-ci sont classées dans la colonne Swissmedic, elles ne peuvent être utilisées dans une denrée alimentaire" (ch. 4, p. 2). Cela étant, non seulement la liste, et a fortiori son commentaire, n'ont pas force de loi, faisant uniquement office de recommandation, mais surtout ces dispositions vont clairement à l'encontre de la jurisprudence du Tribunal fédéral précitée et du rapport 2009, qui s'y réfère très largement, lesquels commandent de :

" considérer chaque produit individuellement en tenant compte de toutes ses caractéristiques. Les critères déterminants pour sa classification comme denrée alimentaire, cosmétique ou produit thérapeutique sont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques ■ constatées sur la base des connaissances scientifiques actuelles ■ les modalités de son utilisation, sa présentation, sa diffusion, sa notoriété auprès des consommateurs et les risques que présente son utilisation" (rapport 2009, chap. V, p. 11).

(...).

La liste (...) permet une première estimation de la classification requise (...). Elle se réfère à l'action pharmacologique ou nutritionnelle des substances végétales. Elle facilite aussi bien la classification d'un produit végétal que la collaboration entre Swissmedic et l'OFSP. Rien

ne permet toutefois d'exclure que l'autorité compétente ne classe différemment un produit dans un cas d'espèce, en se référant à d'autres critères comme le dosage effectif (surdosage ou sous-dosage" (rapport 2009, chap. V, ch. 1.2, p. 12).

En l'absence d'un tel examen, la seule circonstance que des infusions ■ qui entrent dans une catégorie de denrées alimentaires admise ■ contiennent des substances classées en tant que médicament dans la liste ne saurait suffire à en interdire la commercialisation comme denrées alimentaires. Le SCAV s'est ainsi cru, à tort, en droit de se dispenser d'analyser la composition des deux produits litigieux afin de déterminer s'ils contiennent des principes actifs destinés à agir médicalement sur l'être humain et, cas échéant, si l'effet pharmacologique prime l'intérêt nutritionnel. Cette question, à laquelle il lui appartiendra de répondre, se pose avec d'autant plus d'acuité en ce qui concerne le ginkgo que les principes actifs contenus dans ses feuilles semblent ne pas être solubles dans l'eau (cf. émission "A bon entendeur" du 07.05.2004 : "Ginkgo et ginseng : de la poudre aux yeux) et que, dans ce cas, sa présence dans la composition de l'infusion "[a]" (15 %) servirait exclusivement un objectif d'aromatisation. Par ailleurs, une grande incertitude règne sur l'efficacité de la valériane sur les troubles du sommeil. Si des études parlent en faveur d'un effet pharmacologique de cette plante en cas de troubles du sommeil, aucune preuve concrète d'un effet clinique objectif ne paraît avoir pu être fournie à ce jour selon les critères de la médecine basée sur les preuves (Schlatter, La valériane, sédatif végétal, in pharma.journal 19.09.2009, p. 11). Déterminer si la présence de valériane à un taux de 6 % dans la composition de l'infusion "[b]" présente des vertus thérapeutiques et, cas échéant, si ceux-ci priment l'intérêt nutritionnel, paraît donc indispensable.

4. Il se justifie dès lors d'admettre le recours, d'annuler la décision attaquée dans la mesure où elle confirme l'interdiction de commercialiser les infusions litigieuses et d'annuler les décisions du SCAV dans la même mesure et de lui renvoyer la cause pour qu'il procède aux contrôles nécessaires selon les considérants ci-avant et rende une nouvelle décision. A cet égard, on ajoutera que si la composition de ces produits ne permettait pas de procéder à une classification pertinente, il conviendrait de déterminer leur application principale en se fondant sur tous les indices disponibles conformément aux recommandations du rapport 2009 (p. 12 à 14), dont le SCAV a nécessairement connaissance.

5. Vu l'issue de la cause, il est statué sans frais, les autorités cantonales n'en payant pas (art.47 al. 2 LPJA). La recourante a par ailleurs droit à des dépens.

Son mandataire n'ayant pas déposé un état des honoraires et frais (art. 66 TFrais), la Cour de céans fixera les dépens sur la base du dossier (art. 66 al. 2 TFrais). Tout bien considéré, ceux-ci peuvent être arrêtés ex aequo et bono à 2'000 francs, tous frais et TVA compris.

Par ces motifs, LA Cour de droit public

1. Admet le recours.

2. Annule la décision du département du 17 août 2012 en tant qu'elle porte sur l'interdiction de commercialiser les infusions "[a]" et "[b]" de la marque A.

3. Annule les décisions du SCAV du 20 (sic) janvier 2011 (interdiction de commercialiser l'infusion "[b]") et du 7 juillet 2010 en tant que la seconde porte sur l'interdiction de commercialiser l'infusion "[a]" et renvoie la cause à cette autorité au sens des considérants.

4. Statue sans frais et ordonne la restitution à la recourante de son avance de frais.

5. Alloue à la recourante une indemnité de dépens de 2'000 francs à la charge de l'Etat.

Neuchâtel, le 9 avril 2014

1 Sont admises les catégories de denrées alimentaires suivantes:

a.

le lait et les produits laitiers (y compris le fromage et le beurre);

b.

la viande et les produits à base de viande;

c.

les produits de la pêche;

d.

les mollusques bivalves vivants, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins;

e.

les escargots et les grenouilles;

f.

les oeufs et les ovoproduits;

g.

le miel, le pollen et la gelée royale;

h.

les huiles et graisses comestibles ainsi que leurs dérivés (y compris la margarine et la mayonnaise);

i.

les céréales et les produits céréaliers, les produits de mouture et les légumineuses (y compris le pain, les articles de boulangerie, les pâtes et les produits à base de protéines végétales);

j.

les poudings et les crèmes;

k.

les fruits et les légumes ainsi que leurs dérivés (y compris la confiture et produits analogues);

l.

les champignons comestibles et la levure;

m.

les sucres, les articles de pâtisserie et les articles de confiserie, la mélasse, la glace comestible;

n.

le cacao, le chocolat et les produits à base de cacao;

o.

les épices, le sel, le vinaigre, la moutarde, les condiments, les potages, l'extrait de viande, le bouillon, la gelée de viande et les sauces;

p.

l'eau potable, l'eau de source et l'eau minérale;

q.

les boissons sans alcool (notamment le thé, les infusions, le café, les jus, les sirops, les limonades);

r.

les boissons alcooliques¹(notamment le vin, le cidre et les vins de fruits, la bière, les boissons spiritueuses²);

s.

les aliments spéciaux.

²Le Département fédéral de l'intérieur (DFI):

a.

spécifie les catégories de denrées alimentaires et en arrête les dénominations spécifiques;

b.

fixe les exigences s'appliquant aux denrées alimentaires admises;

c.

précise les espèces animales autorisées pour la production de denrées alimentaires.

³Sont également admis les mélanges et les préparations obtenus à partir des denrées alimentaires visées à l'al. 2.

¹Nouveau terme selon le ch. I de l'O du 15 nov. 2006, en vigueur depuis le 1er janv. 2007 (RO20064909). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.²Nouveau terme selon le ch. I de l'O du 15 nov. 2006, en vigueur depuis le 1er janv. 2007 (RO20064909)

¹Outre les légumes et les fines herbes ainsi que les épices, seules les plantes non toxiques et dont l'effet n'est pas principalement pharmacologique sont admises pour la préparation d'infusions.

²Seuls les fruits mentionnés à l'art. 2 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les fruits, les légumes et leurs dérivés¹sont admis pour la préparation d'infusions aux fruits. Au lieu du fruit entier, on peut utiliser des parties de celui-ci (p.ex. sa peau).

³Les mélanges de plantes à infusion, de fruits à infusion et de thé sont admis. L'addition de jus de fruits ou de jus de légumes ou de concentrés de ces jus est admise pour les colorer.

1RS817.022.107

E. 4

Il se justifie dès lors d'admettre le recours, d'annuler la décision attaquée dans la mesure où elle confirme l'interdiction de commercialiser les infusions litigieuses et d'annuler les décisions du SCAV dans la même mesure et de lui renvoyer la cause pour qu'il procède aux contrôles nécessaires selon les considérants ci-avant et rende une nouvelle décision. A cet égard, on ajoutera que si la composition de ces produits ne permettait pas de procéder à une classification pertinente, il conviendrait de déterminer leur application principale en se fondant sur tous les indices disponibles conformément aux recommandations du rapport 2009 (p. 12 à 14), dont le SCAV a nécessairement connaissance.

E. 5

Vu l'issue de la cause, il est statué sans frais, les autorités cantonales n'en payant pas (art.47 al. 2 LPJA). La recourante a par ailleurs droit à des dépens. Son mandataire n'ayant pas déposé un état des honoraires et frais (art. 66 TFrais), la Cour de céans fixera les dépens sur la base du dossier (art. 66 al. 2 TFrais). Tout bien considéré, ceux-ci peuvent être arrêtés ex aequo et bono à 2'000 francs, tous frais et TVA compris.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.