

NE_JURISPRUDENCE_ADM REC.2011.264 vom 12. September 2012

Ne Jurisprudence Adm, 2012-09-12, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ne_jurisprudence_adm_REC.2011.264

FR: NE_JURISPRUDENCE_ADM REC.2011.264 du 12 septembre 2012

IT: NE_JURISPRUDENCE_ADM REC.2011.264 del 12 settembre 2012

Regeste

Le produit de la recourante, à savoir un clip nasal imbibé d'huiles essentielles, doit être considéré comme un produit thérapeutique et être au bénéfice des autorisations délivrées par l'organe compétent en la matière. Les critères déterminants pour la classification d'un produit sont sa composition, ses propriétés pharmacologiques, les modalités de son utilisation, sa présentation, sa diffusion, sa notoriété auprès des consommateurs et les risques que présente son utilisation. Le chimiste cantonal, lequel est compétent en matière de protection du consommateur dans le domaine des objets usuels notamment, est en droit d'intervenir lorsqu'un produit se trouvant à la limite entre produit thérapeutique et objet usuel est en cause. En effet un tel produit devra nécessairement relever de l'une des deux législations, à savoir celle concernant les produits thérapeutiques ou celle concernant les denrées alimentaires et les objets usuels afin d'éviter tout "vide juridique".

Volltext

A.

Par décision du 10 octobre 2011, le Service de la consommation et des affaires vétérinaires (ci■après : SCAV) par le chimiste cantonal a constaté que le diffuseur nasal longue durée pour huiles essentielles ("B.") de marque A. SA (ci■après : l'intéressée, respectivement la recourante) n'était enregistré ni comme dispositif médical ni comme produit thérapeutique, mais comportait toutefois des allégations thérapeutiques telles que "anti-insomnies", "calmante" et "anti-stress". En conséquence, il a interdit la commercialisation de ce produit.

B.

Le 18 octobre 2011, l'intéressée s'est opposée à la décision précitée expliquant que le produit en question pouvait être classé comme cosmétique compte tenu de son faible dosage. Par courrier du 21 octobre 2011, elle a précisé que son produit apportait, par absorption, moins de 3% d'huiles essentielles. L'intéressée a également fait plusieurs remarques concernant son dispositif "C.", lequel serait similaire à "B.", quoique sans huiles essentielles.

C.

Dans sa décision du 27 octobre 2011, le SCAV par le chimiste cantonal, a rejeté l'opposition de l'intéressée et a confirmé la décision du 10 octobre 2011. Il a constaté pour l'essentiel que le dosage du produit d'imprégnation n'était pas un critère de classification et que le produit, lequel est destiné à produire une action physiologique et présenté comme tel, n'était pas un objet usuel au sens de la loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI) mais un produit thérapeutique en sens de la loi fédérale du 15

décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh). Le chimiste cantonal a, en outre, relevé que Swissmedic lui avait fait savoir, après un examen sommaire du produit "B.", qu'il considérait celui-ci comme un produit thérapeutique.

D.

En date du 10 novembre 2011, l'intéressée a déféré ce dossier devant le Département de l'économie concluant notamment à l'annulation de la décision du 27 octobre 2011. Dans la mesure où le produit en cause aurait été retiré, sans droit, des cinq pharmacies D. sises dans le Canton de Neuchâtel, la recourante a également requis l'octroi de mesures provisoires permettant la remise en vente du produit "B." dans les pharmacies précitées. En bref, la recourante a contesté l'application de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU) au cas d'espèce sachant que le produit "B." avait été considéré comme un produit thérapeutique et non pas comme objet usuel. Pour le reste, elle a invoqué une violation de son droit d'être entendu dès lors qu'elle n'aurait pu, avant le prononcé de la décision, se prononcer sur l'avis exprimé par Swissmedic le 25 octobre 2011.

E.

Dans ses observations du 14 décembre 2011, le chimiste cantonal a contesté l'argumentaire de la recourante. Rappelant les éléments de fait du dossier, il a précisé qu'il existait, parallèlement, contre la pharmacie D. une procédure d'interdiction de vente du produit "B.". D. ne s'étant pas opposée à la décision qui lui a été adressée, cette dernière est devenue exécutoire à son encontre. Le chimiste cantonal a en outre relevé que, dans le cas d'espèce, il n'y avait pas lieu de faire la distinction entre objet usuel et produit thérapeutique étant précisé que, dans les deux cas, une interdiction de commercialisation s'imposait. Au surplus, il a conclu au retrait de l'effet suspensif en raison de l'intérêt public prépondérant que représente la protection des consommateurs envers un produit ayant des effets physiologiques.

F.

La recourante, dans ses observations du 24 août 2012, a indiqué, pièces à l'appui, avoir demandé l'enregistrement du produit litigieux auprès de Swissmedic. Elle aurait en outre retiré des étiquetages les mentions curatives de son produit.

G.

Les autres éléments de fait seront, autant que besoin, repris dans la partie en droit de la présente décision.

Considérant en droit:

1.

1.1.

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

1.2.

Il a un effet suspensif conformément à l'article 40 de la loi sur la procédure et la juridiction administratives (LPJA), du 27 juin 1979. À première vue, aucune mesure d'exécution de la décision du 27 octobre 2011 n'a été entreprise à l'encontre de la recourante. Dès lors, il n'y a

pas lieu d'entrer en matière sur sa demande d'octroi de mesures provisoires. Quoi qu'il en soit, dans la mesure où il est statué au fond, cette demande, de même que la requête de retrait de l'effet suspensif du chimiste cantonal, deviennent sans objet.

2.

2.1.

À titre liminaire, il convient d'examiner si le droit d'être entendu de la recourante a été violé. Le principe du droit d'être entendu est garanti par l'article 29, alinéa 2 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst.) et par l'article 21 LPJA. Il comprend notamment le droit pour l'intéressé de prendre connaissance du dossier, de s'exprimer sur les éléments pertinents avant qu'une décision ne soit prise touchant sa situation juridique, de produire des preuves adéquates, d'obtenir qu'il soit donné suite à ses offres de preuves pertinentes, de participer à l'administration des preuves essentielles ou à tout le moins de s'exprimer sur son résultat, lorsque cela est de nature à influencer sur la décision à rendre (ATF 129 II 497, consid. 2.2 ; ATF 127 I 54, consid. 2b ; RJN 1995 132, consid. 3b ; arrêt de l'ancien Tribunal administratif du 12 février 2010, réf. TA.2009.338). Au demeurant, le droit d'être entendu garanti par l'article 29, alinéa 2 Cst. ne permet pas aux parties de s'exprimer inconditionnellement à n'importe quel stade d'une procédure. Le droit de s'exprimer doit être respecté lorsque l'autorité envisage de rendre une décision au détriment d'une partie (arrêt du Tribunal fédéral du 8 juillet 2009, réf. 1C_247/2009, consid. 2.2).

2.2.

En l'espèce, en date du 10 octobre 2011, le chimiste cantonal a informé la recourante qu'il avait constaté que le produit "B." n'était enregistré ni comme dispositif médical, ni comme produit thérapeutique mais comportait tout de même des allégations thérapeutiques et qu'il entendait interdire la commercialisation dudit produit. Force est donc de constater qu'avant le prononcé de la décision du 27 octobre 2011, la recourante a parfaitement pu s'exprimer sur une éventuelle interdiction de commercialisation de son produit, ce qu'elle a d'ailleurs fait par courriers des 18 et 21 octobre 2011. De plus, il ressort du courrier du 21 octobre 2011 que c'est la recourante elle-même qui a demandé au chimiste cantonal de convenir avec Swissmedic d'une classification du produit "B." comme dispositif médical de classe I. En d'autres termes, l'avis de la recourante concernant la classification de son produit comme produit thérapeutique a été suivi tant par le chimiste cantonal que par Swissmedic. Partant, le grief relatif à une prétendue violation du droit d'être entendu de la recourante doit être rejeté.

3.

3.1.

Sur le fond, il y a tout d'abord lieu d'examiner si, en l'occurrence, le produit en cause doit être considéré comme un produit thérapeutique ou comme un objet usuel, tels que les cosmétiques. L'attribution à l'une ou l'autre catégorie aura en effet une importance pour la détermination du droit applicable, à savoir la législation sur les produits thérapeutiques ou à celle concernant les objets usuels (cf. Rapport de l'OFSP et Swissmedic de mai 2009 "Critères de délimitation entre médicaments et denrées alimentaires ou objets usuels", disponible à l'adresse "www.bag.admin.ch [consulté le 6 septembre 2012]", ci-après : le rapport). Pour ce faire, il y a lieu de considérer chaque produit individuellement, en tenant

compte de toutes ses caractéristiques. Les critères déterminants pour la classification d'un produit sont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, les modalités de son utilisation, sa présentation, sa diffusion, sa notoriété auprès des consommateurs et les risques que présente son utilisation (cf. rapport, p. 11).

3.2.

Les produits thérapeutiques comprennent d'une part les médicaments, d'autre part, les dispositifs médicaux. Les médicaments sont définis à l'article 4, alinéa 1, lettre a LPTTh comme "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 but d'agir médicalement sur l'organisme est soit objectif, en raison du principe actif que le médicament renferme, soit subjectif en raison de l'application définie par le fabricant. La volonté du fournisseur n'est cependant pas seule déterminante pour la classification du produit (cf. rapport, p. 4).

Selon l'article 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim), on entend par dispositifs médicaux, "tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci", destinés à être appliqués à l'être humain et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens. Par ailleurs, les dispositifs médicaux doivent servir :

- à reconnaître, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer des maladies ;
- à reconnaître, surveiller, traiter ou atténuer des lésions ou des handicaps, respectivement à compenser des handicaps ;
- à analyser ou à modifier la structure anatomique, à remplacer des parties de la structure anatomique ou ;
- à analyser, modifier ou remplacer un processus physiologique ou à régler la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception (art. 1 let. c ODim).

3.3.

Selon l'article 5 LDAI :

"On entend par objets usuels et biens de consommation (objets usuels) au sens de la présente loi les objets qui ne sont pas présentés comme produits thérapeutiques et qui entrent dans l'une des catégories de produits suivantes :

- a. objets en rapport avec la fabrication, l'utilisation ou l'emballage des denrées alimentaires (p. ex. appareils, vaisselle ou matériel d'emballage) ;
- b. produits de soins corporels et cosmétiques, ainsi qu'objets qui, par l'usage auquel ils sont destinés, entrent en contact avec les muqueuses buccales ;
- c. vêtements, textiles et autres objets (p. ex. bracelets de montre, perruques et bijoux) qui, par l'usage auquel ils sont destinés, entrent en contact avec le corps ;

- d. objets destinés à l'usage des enfants (p. ex. jouets, matériel didactique, matériel de peinture et de dessin) ;
- e. bougies, allumettes, briquets et articles de farces et attrapes ;
- f. objets et matériaux destinés à l'aménagement et au revêtement des locaux d'habitation, à moins qu'ils ne soient soumis à d'autres législations."

Selon l'article 31, alinéa 3 ODAIOUs, toute mention attribuant aux objets usuels des propriétés curatives, lénitives ou préventives (par exemple des propriétés médicinales ou thérapeutiques, des effets désinfectants ou anti-inflammatoires, des recommandations d'un membre du corps médical) est en principe interdite. Le Tribunal fédéral a ainsi retenu que la présence d'allégations vantant les effets thérapeutiques d'un produit n'en fait pas automatiquement un médicament, mais qu'une intervention de l'autorité compétente de surveillance peut alors se justifier (cf. arrêts du Tribunal fédéral du 9 juillet 2007, réf. 2A.106/2007 et du 28 août 2006, réf. 2A.693/2005 ; rapport, p. 7).

4.

4.1.

En l'espèce, le produit "B." est composé d'un clip nasal (dilatateur nasal), lequel est imbibé d'huiles essentielles et placé dans le nez (cf. annexe n°3 au mémoire de recours du 10 novembre 2011). Le clip nasal augmente le passage d'air inspiré et facilite la respiration permettant ainsi une micro-diffusion nasale des huiles essentielles durant une longue durée.

S'agissant des huiles essentielles, il est précisé qu'elles peuvent être soumises à différentes lois en fonction de leur finalité (cf. Aide-mémoire de l'OFSP et Swissmedic : "classification des huiles essentielles ■ critères de distinction", disponible à l'adresse "www.bag.admin.ch [consulté le 6 septembre 2012]", ci-après : l'aide-mémoire). En l'occurrence, l'utilisation de la formule relax est indiquée en cas de sommeil agité ou perturbé. "B." est au surplus distribué en pharmacies et en drogueries, de sorte qu'il apparaîtra prioritairement comme un produit thérapeutique (cf. mémoire de recours du 10 novembre 2011, p. 3). Au demeurant, ce produit figure sous la rubrique "Médecine du Sommeil" du site internet de la recourante et fait référence à l'aromathérapie (cf. annexe n°3 au mémoire de recours du 10 novembre 2011). La présence de contre-indications en cas d'hypersensibilité des muqueuses nasales, d'allergie à certaines huiles essentielles, de blessure nasale interne ainsi que pour les femmes enceintes et les enfants de moins de 12 ans laisse également penser qu'il s'agit d'un produit thérapeutique (cf. annexe n°3 au mémoire de recours du 10 novembre 2011). Enfin, la recourante met en garde les utilisateurs contre les éventuels effets secondaires du produit pouvant "entraîner une baisse d'attention [d]ans ce cas, éviter de l'utiliser avant de conduire ou de travailler" (cf. annexe n°3 au mémoire de recours du 10 novembre 2011). Cette indication a désormais été retirée de la notice de l'emballage du produit, ce qui est pour le moins surprenant sachant que la recourante n'a pas allégué avoir modifié la composition de son produit et que cette indication figure encore sur son site internet (cf. annexe aux observations du 24 août 2012). Le produit en cause n'est, dès lors, pas dépourvu de tout effet pharmacologique, d'autant que le flacon roll-on contiendrait "4 huiles essentielles 100 % pures" (cf. annexe n°3 au mémoire de recours du 10 novembre 2011).

4.2.

Il ressort, par ailleurs, de l'aide-mémoire que la classification des dispositifs médicaux qui renferment des huiles essentielles est régie notamment par l'annexe IX de la directive

européenne 93/42/CEE (cf. aide-mémoire, p. 2). Cette directive prévoit que tous les produits non invasifs font partie de la classe I (règle n° 1) et que tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 65/65/CEE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III (règle n° 13). La classification à l'une des deux règles susmentionnées dépend à la fois de la concentration des huiles essentielles et des allégations faites par le fabricant, qui doivent par ailleurs être étayées par des données cliniques ou des références à des publications scientifiques. Le moment venu, il reviendra à l'organe compétent (Swissmedic) d'établir la classification de "B." dans la classe I ou III.

4.3.

Cela étant, l'association du clip nasal modifiant le processus physiologique de la respiration et des huiles essentielles ayant vraisemblablement des effets pharmacologiques calmants, laisse supposer que "B." est bien un produit thérapeutique. Ainsi, celui-ci devra bénéficier des autorisations nécessaires conformément à la LPT pour pouvoir être mis sur le marché.

4.4.

On précise par ailleurs que la simple annonce du produit litigieux à Swissmedic n'est pas suffisante pour permettre de classer l'affaire à ce stade de la procédure. En outre, la recourante n'ayant jamais contesté le fait que le dilateur nasal est un dispositif médical, on s'étonne qu'elle ait attendu jusqu'à maintenant pour annoncer son produit à Swissmedic (cf. mémoire de recours du 10 novembre 2011, p. 3 et 4 et annexe n° 8; courrier de la recourante du 21 octobre 2011).

5.

5.1.

Ainsi, la recourante ne conteste pas la catégorisation de son produit, mais plutôt la compétence du SCAV pour interdire la commercialisation de "B.". Elle estime que c'est à tort et de manière incompréhensible que la commercialisation de "B." ait été interdite sur la base de l'ODAIUS sachant que tant le SCAV que Swissmedic le considère comme un produit thérapeutique (cf. notamment art. 6 ODim ; mémoire de recours du 10 novembre 2011, p. 4-6).

5.2.

Sur ce point, il sied de préciser qu'un produit à évaluer se trouvant à la limite entre produit thérapeutique et objet usuel relèvera nécessairement de l'une des deux législations, à savoir celle concernant les produits thérapeutiques ou celle concernant les denrées alimentaires et les objets usuels, et qu'il n'y pas de place pour le "vide juridique" (rapport, p. 11 et les références citées). Sinon, un tel produit pourrait échapper à tout contrôle en raison d'un conflit de compétence négatif entre les autorités compétentes en matière de produits thérapeutiques et celles compétentes en matière de denrées alimentaires et objets usuels (ATF 127 II 91, consid. 3). Il est donc indispensable que, dans l'intérêt public, l'une ou l'autre autorité puisse intervenir dans de tels cas. L'intéressé ne peut ainsi pas exiger que seule la "véritable" autorité ait la compétence d'intervenir (arrêt du Tribunal fédéral du 23 juin 2000, réf. 2A.47/2000, consid. 2). Un partage strict des compétences est d'ailleurs impossible, car la problématique peut en effet être envisagée sous les deux angles. Ainsi, il s'agira d'un "produit thérapeutique non enregistré" sous l'angle de la législation sur les

produits thérapeutiques et, sous l'angle de la législation sur les denrées alimentaires et les objets usuels, il s'agira d'une "denrée alimentaire ou d'un objet usuel aux vertus thérapeutiques vantées illicitement" (ATF 127 II 91, consid. 3).

Cette approche n'a pas comme seul but la protection des consommateurs contre la tromperie mais surtout la protection de la santé de l'être humain par le respect des dispositions légales relatives aux produits thérapeutiques (ATF 127 II 91, consid. 3). Le raisonnement de la recourante ne peut, dès lors, pas être suivi car il fait fi de toute la législation sur les produits thérapeutiques qui fixe notamment les règles de mise sur le marché des médicaments et des dispositifs médicaux (cf. consid. 4.4. ; art. 8 ss LPTH et 6 ODim ; aide-mémoire, p. 1). Récemment, la recourante a finalement décidé de se conformer aux dispositions sur les produits thérapeutiques en annonçant son produit à Swissmedic (cf. observations de la recourante du 24 août 2012, p. 2 s.). Cependant, ce dernier n'a pas encore formellement autorisé le produit litigieux.

5.3.

Par conséquent, le chimiste cantonal, lequel est compétent en matière de protection du consommateur dans le domaine des objets usuels notamment, était en droit d'intervenir sur la base de la législation sur les denrées alimentaires et les objets usuels. Les allégations thérapeutiques de quelque nature que ce soit (propriétés curatives, lénitives ou préventives) sont en effet interdites pour les objets usuels comme les cosmétiques, par exemple (art. 31, al. 3 ODAIIOUs). En conséquence, les allégations relatives aux vertus de "B." en cas de stress, de difficultés d'endormissement, de sommeil agité ou perturbé, d'angoisse nocturne et d'insomnies ne sont pas compatibles avec les exigences de l'ODAIIOUs précitées. De plus, le terme "aromathérapie", ne peut pas être associé à des objets usuels tels que des cosmétiques (cf. aide-mémoire, p. 3 ; annexe n°3 au mémoire de recours du 10 novembre 2011). Cela étant, le chimiste cantonal n'a pas abusé de son pouvoir d'appréciation en estimant que le produit "B." contrevenait à l'ODAIIOUs et en interdisant la commercialisation de ce produit compte tenu notamment de ses possibles effets pharmacologiques.

6.

Partant, la décision attaquée, qui échappe à toute critique, doit être confirmée et le recours rejeté. Les frais de la procédure sont à la charge de la recourante, qui succombe et qui n'a dès lors pas droit à l'allocation de dépens (art. 47, al. 1 et 48 al. 1a contrario LPJA).

Par ces motifs, le conseiller d'Etat, chef du Département de l'économie, décide:

1. Les requêtes de retrait de l'effet suspensif et d'octroi de mesures provisoires sont sans objet ;
2. Le recours du 10 novembre 2011 de A. SA contre la décision du Service de la consommation et des affaires vétérinaires du 27 octobre 2011 est rejeté ;
3. Les frais de procédure, comprenant un émolument de Fr. 500.- auquel s'ajoutent les frais par Fr. 50.-, soit au total Fr. 550.-, sont mis à la charge de la recourante, ce montant est entièrement compensé par l'avance de frais versée par la recourante ;
4. Il n'est pas alloué de dépens.

Neuchâtel, le 12 septembre 2012

Thierry Grosjean

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