

N° 397644

Société Vitamins et autres

1^{ère} et 6^{ème} chambres réunies

Séance du 15 mars 2017

Lecture du 31 mars 2017

CONCLUSIONS

M. Jean LESSI, rapporteur public

La mélatonine, « l'hormone du sommeil », est une neuro-hormone sécrétée par la glande pinéale du cerveau, qui joue un rôle essentiel dans la régulation des rythmes biologiques, et est utilisée dans la lutte contre le décalage horaire et les troubles du sommeil. Paradoxalement, cette substance a le curieux don de tenir en éveil vos 1^{ère} et 6^{ème} chambres réunies depuis des années. Rappelons les trois étapes de cette saga dont le dernier acte se joue peut-être aujourd'hui.

Premier acte : après la délivrance en 2007 par la Commission d'une autorisation de mise sur le marché européenne pour une spécialité, Circadin, contenant 2 mg de mélatonine, le gouvernement français, voyant dans cette qualification de médicament par fonction le signe de l'existence de risques particuliers, a décidé d'inscrire la substance sur la liste I des substances vénéneuses. Rappelons que le classement sur l'une des deux listes (art. L.5132-1 du CSP) emporte l'application d'un régime strict de conditionnement, d'étiquetage, et surtout de délivrance de tout produit contenant la substance, avec soumission au monopole pharmaceutique et l'exigence d'une prescription médicale. Si la liste I est réservée aux substances « *présentant les risques les plus élevés pour la santé* », le régime des deux listes est largement commun¹. Mais, saisis par des sociétés souhaitant commercialiser la mélatonine en France comme complément alimentaire, vous avez annulé ce classement en liste I, pour erreur manifeste d'appréciation (CE, 2 mars 2011, *Société Natural Distribution*, n° 332376, aux Tables), l'existence de risques suffisants n'étant pas établie.

Deuxième acte : le gouvernement décide dès 2011 d'inscrire la mélatonine sur la liste II – le résultat concret étant, pour les sociétés, identique. Le 26 février 2014 (CE, *Société natural distribution*, n° 358005, aux tables), vous avez rejeté le recours contre ce classement. Mais le gouvernement et les sociétés ont déduit de votre décision que l'histoire ne s'arrêterait pas là. En effet, votre décision qualifie, comme il se doit, l'inscription sur liste II de mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative. Pour en admettre le caractère proportionné, elle relève l'existence d'une faculté ouverte au ministre, par les articles R. 5132-2 (pour les médicaments) et R. 5132-44 (pour les autres substances) du code de la santé publique, de dispenser de l'obligation de respecter tout ou partie du régime des substances vénéneuses les

¹ Si ce n'est par exemple que l'étiquette des spécialités liste I comporte une tête de mort à tibias croisés, contre une croix de Saint-André pour la liste II ; que le renouvellement de la prescription est présumé interdit dans un cas, autorisé dans l'autre, etc.

produits renfermant une substance « à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises ».

D'où le troisième acte : constatant qu'une spécialité comportant 2 mg de mélatonine par dose était soumise au régime des médicaments, et qu'à l'inverse la Commission européenne a autorisé deux « allégations nutritionnelles », dans le cadre du régime des denrées alimentaires, relatives aux effets de la mélatonine à des doses de 0,5 et 1 mg, le ministre chargé de la santé, se faufilant dans le chas de l'aiguille, a pris le 8 septembre 2015 un arrêté exonérant les médicaments et, selon nous aussi, tout produit à base de mélatonine du régime des substances vénéneuses jusqu'à 1 mg/ unité de prise. Les sociétés requérantes, dûment représentées et disposant d'un intérêt pour agir, vous demandent d'annuler cet arrêté et le rejet de leur recours gracieux en tant qu'ils n'ont pas porté le seuil de dispense plus haut – jusqu'à tout dosage inférieur à 2 mg.

L'un des moyens de légalité externe nous paraît sérieux. Il ne s'agit pas du moyen tiré de l'incompétence du signataire, infondé. Il ne s'agit pas non plus du moyen tiré de ce que l'arrêté litigieux aurait dû faire l'objet d'une notification à la Commission au titre de l'article 6 du règlement CE n°764/2008 du 9 juillet 2008. Ce règlement, qui pose une obligation de notification à bien distinguer de celle résultant de la célèbre directive 98/34/CE sur laquelle nous allons revenir, s'applique en aval de l'adoption d'une « règle technique », aux décisions individuelles prises sur la base d'une telle « règle » à l'égard d'un opérateur identifié. Le moyen, dirigé contre un acte général et impersonnel, est donc inopérant à ce titre. Il l'est aussi parce que, comme vous l'avez relevé dans votre décision de 2014, cette obligation de notification n'est pas prescrite à peine d'illégalité des actes concernés – deuxième différence avec la directive 98/34/CE.

Le moyen suivant, précisément, est tiré de ce que à la fois l'arrêté de 2011 classant la mélatonine en liste II et l'arrêté litigieux de 2015 dispensant des effets de ce classement les préparations comportant au maximum 1 mg de mélatonine, auraient dû, tous deux, être notifiés à la Commission en application de l'article 8 de la directive 98/34/CE². Cette disposition impose la communication à la Commission de tout « projet de règle technique » dans un but de prévention de nouvelles entraves illégales aux échanges intra-européens. La notification déclenche un délai de « statu quo », d'une durée minimale de trois mois (article 9) pendant lequel la règle ne peut être adoptée. La méconnaissance de cette obligation entache selon la Cour de justice la mesure nationale d'inapplicabilité, c'est-à-dire d'inopposabilité aux tiers (cf. CJUE, 31 janv. 2013, *Belgische Petroleum Unie VZW*, aff. C-26/11, cons. 50). Pour vous, c'est un vice de procédure.

Prenons les choses dans l'ordre chronologique, étant précisé qu'il est constant qu'aucun des deux projets d'arrêté n'a jamais été notifié. L'arrêté de 2011, classant la mélatonine en liste II, aurait-il dû lui-même être notifié ? Nous le pensons, compte tenu de la définition large donnée de la « règle technique » par l'article 1^{er} de la directive. Constitue une *spécification technique* – qui est l'un des avatars de la notion de règle – « toute norme définissant les caractéristiques requises d'un produit, telles que (...) le marquage et l'étiquetage ». Constitue par ailleurs toujours selon l'article 1^{er} une « autre exigence » une norme « visant [le] cycle de vie [du produit] après mise sur le marché, telle que ses conditions d'utilisation, (...) lorsque ces conditions peuvent influencer de manière significative la composition ou la nature du produit ou sa commercialisation », catégorie dont

² Remplacée depuis par la directive (UE) 2015/1535 du 9 septembre 2015.

nous semblent relever les exigences relatives à la délivrance, en pharmacie et sur prescription, des substances³.

Mais, à supposer que l'arrêté de 2011 aurait dû être notifié, le vice de procédure qui l'entache est-il susceptible de se répercuter sur la légalité de l'arrêté de 2015 ? Nous ne le pensons pas. Si l'arrêté de 2015 entretient avec l'arrêté de 2011 des liens qui auraient pu justifier une annulation par voie de conséquence⁴, l'exception d'illégalité soulevée devant vous est inopérante : la dispense d'application du régime des substances vénéneuses n'est pas pris pour l'application de l'arrêté classant la substance sur liste II, lequel n'en constitue pas la base légale⁵. Ajoutons que si, par ses effets, l'arrêté de 2015 peut être vu comme modifiant les effets du premier, vous avez toujours refusé d'ouvrir l'exception d'illégalité devant un tel chaînage⁶, sauf en matière répressive⁷.

Nous avons envisagé une piste plus inédite, qui serait de sortir du cadre de raisonnement habituel en termes d'exception d'illégalité : compte tenu de la sanction d'inopposabilité aux tiers dont la CJUE frappe toute mesure non notifiée, et compte tenu du principe d'effectivité du droit de l'Union qui vous a déjà conduit à retenir des solutions dérogeant aux principes internes les mieux établis (CE, Sect., 23 mars 2012, *Fédération SUD Santé Sociaux*, n° 331805, au Recueil), une mesure, telle que celle en cause en l'espèce, qui vient confirmer partiellement pour les opérateurs les effets d'une précédente mesure pourtant inopposable, n'est-elle pas entachée d'erreur de droit ? Ce serait un raisonnement particulier, propre à la configuration d'espèce. Mais il nous paraît finalement miroiter excessivement avec la jurisprudence que nous venons de rappeler.

Reste à répondre à l'autre question : l'arrêté de 2015 doit-il, par ses effets propres, être regardé comme une règle technique qui aurait dû, comme telle, être notifiée ? Ce n'est pas évident, mais deux arguments nous paraissent plaider contre cette qualification.

Le premier tient au contenu de l'arrêté attaqué, qui ne contient en lui-même aucune prescription : au contraire, c'est un acte entièrement permissif, qui se borne à dispenser les opérateurs, en-dessous de certains seuils de dosage, de respecter les règles applicables en principe à toute préparation contenant de la mélatonine. Or la directive 98/34 définit la règle technique comme toute spécification technique ou autre exigence « *dont l'observation est obligatoire, de jure ou de facto, pour la commercialisation ou l'utilisation* » du produit dans un Etat membre. Si l'on prend l'arrêté lui-même, il ne crée aucune obligation, il ne fait qu'en supprimer.

Le deuxième argument tient aux effets de l'arrêté attaqué qui, par rapport à l'arrêté de classement, atténue les contraintes pesant sur les opérateurs. Or le but poursuivi par la

³ En outre, la circonstance que l'arrêté de 2011 se borne à classer une substance donnée dans la cas d'un régime préexistant, sans définir par lui-même de nouvelle règle générale et impersonnelle, est sans incidence : ce classement a pour effet d'étendre l'application d'une réglementation technique à un nouveau produit désigné abstraitement, extension qui est selon la Cour de Justice constitutive d'une règle technique (CJCE, 1^{er} juin 1994, *Commission c/Allemagne*, aff. C-317/92, point 25).

⁴ Compte tenu des critères posés par CE, Sect. 30 déc. 2013, *Mme O...*, n° 367615, au Recueil

⁵ CE, Sect., 11 juil. 2011, *SODEMEL*, n° 320735, au Recueil p. 346.

⁶ CE, Section 1967-02-10, *Société des Etablissements Petitjean et autres*, au Recueil p. 63 ; Section 17 oct. 1980, *Bert*, au Recueil p. 370.

⁷ CE, Sect., 24 janv. 1992, *Association des centres distributeurs Edouard Leclerc*, n° 68122, au Recueil.

directive 98/34 est de traquer les entraves potentielles pour le commerce. Pris isolément l'arrêté ne saurait rien entraver. Mais les choses ne sont pas si faciles. Vous pourriez être tentés de faire application du 3^{ème} alinéa du 1. de l'article 8 de la directive, qui dispense les Etats de nouvelle communication à la Commission « *s'ils apportent au projet de règle technique, d'une manière significative, des changements qui auront pour effet de modifier le champ d'application, d'en raccourcir le calendrier d'application (...), d'ajouter des spécifications ou des exigences ou de rendre celles-ci plus strictes* ». La Cour de Justice estime qu'une mesure « *réduisant l'impact éventuel de la règle technique sur les échanges commerciaux ne constitue pas un changement significatif* » au sens de cet alinéa (arrêt du 15 avril 2010, Sanström, aff. C-433/05). Mais cet alinéa n'est pas applicable. Comme sa lettre l'indique, il s'applique au stade où la règle assouplie est elle-même encore à l'état de projet, pas lorsque, comme ici, la règle assouplie est déjà en vigueur. Il ne saurait justifier la dispense de notification de l'acte assouplissant dans notre cas de figure.

A défaut donc de trouver un secours direct dans l'article 8 de la directive, peut-on trouver une accroche dans la jurisprudence de la Cour ? Dans un arrêt du 11 janv. 1996, *Commission c/ Pays-Bas*, aff. C-273/94 (points 14 et s.), la cour était saisie d'un arrêté assouplissant, par rapport à une précédente mesure, les contraintes pesant sur les fabricants de margarine. Elle juge que cet arrêté n'était pas dispensé de notification, car il n'appartenait pas à l'Etat de se faire lui-même juge de leur caractère moins entravant : la directive repose sur l'idée que c'est à la Commission de se faire une idée. Mais dans ce précédent, le deuxième acte assouplissait le régime défini par le premier en posant des règles techniques alternatives, présentées comme plus souples, pas, comme en l'espèce, en prévoyant une mesure d'exemption pure et simple de respecter un certain régime.

Nous avons donc le sentiment qu'au vu du contenu et des effets de l'arrêté attaqué, ni la directive ni la jurisprudence, dans son état actuel, ne s'opposent à une dispense de notification. Nous mesurons les objections qui peuvent nous être opposées.

La première tient à la nature de l'articulation de l'arrêté classant une substance et de l'arrêté venant dispenser les petits dosages. On peut y voir le chaînage entre une mesure initiale et une mesure correctrice, venant en tempérer les effets. On peut aussi y voir un mécanisme structurellement en deux temps. Le premier temps, qualitatif, c'est l'inscription d'une substance sur une liste qui contient seulement une dénomination de substances, sans comporter d'indication de dosage. Le second temps, quantitatif, c'est, par un acte distinct, de dispenser certains dosages par prise, ou certaines concentrations, en modifiant la liste centralisée dans un arrêté du 22 février 1990. Ce sont deux questions distinctes. Autrement dit, la règle technique posée par le premier arrêté n'est d'une certaine manière complète, lorsqu'un seuil est défini, qu'en tenant compte du deuxième arrêté. Il faut notifier le second pour donner à la Commission une vision d'ensemble.

Cette objection nous paraît la plus forte. Mais nous serions prêt à la surmonter parce que le deuxième temps n'est pas nécessaire, pas systématique. Le premier suffit, est à lui seul complet, et le plus souvent l'arrêté de dispense n'intervient jamais. Or si le premier était notifié comme il se doit, nous vous verrions mal annuler un arrêté de dispense ultérieur, plusieurs années après, au seul motif qu'il n'a pas été préalablement notifié – et gelé pendant trois mois.

Mais il vient alors une seconde objection. C'est que le seuil peut peser dans l'appréciation de la compatibilité de l'entrave avec la libre circulation des marchandises à

l'intérieur de l'Union. Le seuil est une contrainte pour les produits situés au-delà, et il peut y avoir matière à discussion sur le niveau du seuil, jugé insuffisant – certes mais l'effet entravant reste selon nous dans l'arrêté initial de classement. Par ailleurs, il est vrai que le seuil peut jouer dans la détection d'une discrimination indirecte des produits étrangers par rapport à des produits nationaux que le seuil avantagerait. Il constitue enfin une donnée de marché pour les fabricants, qui s'y adaptent. Nous ne nions pas ces données, mais au regard de la finalité de la directive 98/34, mais elles ne nous convainquent pas d'en déduire une obligation de notification systématique.

Pour tout vous dire, le débat est en l'espèce parasité par la non-notification de l'arrêté de classement, dans laquelle nous aurions tendance à voir, le vice originel, voire le vice unique, que les règles d'opérance de l'exception d'illégalité ne vous permettent pas de la saisir. Nous vous proposons donc d'écarter le moyen. Si vous ne nous suiviez pas, vous ne pourriez en revanche pas l'écarter sur le terrain proposé par la défense : si l'article 1^{er} de la directive exclut de son champ les mesures justifiées par la protection des personnes, encore faut-il que ces mesures « *n'affectent pas les produits* » - or ici, par l'étiquetage, le produit lui-même est affecté. Nous serions très favorable, à titre alternatif, au renvoi d'une question préjudicielle à la Cour de Justice.

Si vous nous suivez en revanche, vous écarterez les moyens de légalité interne.

Sous couvert d'erreur manifeste d'appréciation ou de violation de l'article 36 du TFUE, les requérants soutiennent en substance que le seuil a été fixé trop bas au regard des données disponibles sur les effets physiologiques de la mélatonine et sur les risques associés à sa consommation. Si leur argumentation ne contient aucun élément nouveau par rapport aux litiges précédents, elle suppose de votre part un examen nouveau, dès lors que la question à laquelle vous devez répondre sur le seuil n'est pas préjugée par la réponse faite sur le principe d'inscription. Mais compte tenu du contrôle nécessairement restreint, à tout le moins retenu, que vous devez exercer, nous vous proposons d'écarter ces moyens. Bizarrement, comme le relevait Alexandre Lallet dans ses précédentes conclusions, on dispose de très peu d'éléments de nature scientifiques ou de remontées de pharmacovigilance, en tout état de cause peu exploitables pour la fixation fine du seuil. Si bien que l'élément le plus solide, bien que relatif et contingent, et indirect, pour placer le curseur, ce sont les appréciations portées dans le cadre de la législation des denrées alimentaires ou de celle des médicaments sur des produits contenant de la mélatonine, déjà décrites, dont se déduit qu'il existe une zone grise, entre 1 et 2 mg, à l'intérieur de laquelle nous avons le sentiment qu'en l'état des données disponibles, aucune EMA ne pourrait être caractérisée, ni aucune disproportion établie pour l'application de l'article 36 du TFUE.

Le dernier moyen pointe ce qui semble être une contradiction entre, d'une part, les décisions prises par le ministère de la santé – de classer la mélatonine en liste II et de n'exonérer que jusqu'à 1 mg – décisions on l'a dit valables quel que soit le statut – médicament ou non – des produits contenant de la mélatonine (art. R. 5132-44-1 du CSP) et, d'autre part, les décisions prises par le ministère de l'économie dans le cadre de la législation des compléments alimentaires. Les requérantes rappellent que des compléments alimentaires ont été autorisés – c'est-à-dire qu'il n'y a pas eu d'opposition aux déclarations déposées à la Dgccrf – sous l'empire du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, potentiellement dans la fourchette désormais encadrée entre 1 et 2 mg. Or cette mise sur le marché, dans ce cadre, ferait selon eux obstacle à l'application du régime des substances vénéneuses. Nous n'excluons pas qu'il existe entre les administrations concernées

des points de vue divergents sur le statut de la mélatonine. Mais la contradiction n'est qu'apparente : en l'absence de disposition dérogatoire, les deux régimes ne peuvent que s'appliquer cumulativement, ce qui a pour effet de faire primer de fait le régime le plus protecteur, celui résultant de l'arrêté de 2011 et de l'arrêté attaqué.

Par ces motifs nous concluons au rejet de la requête.