N° 453174
SOCIÉTÉ ARMOSA FRANCE

3^{ème} et 8^{ème} chambres réunies

Séance du 22 mars 2023
Décision du 12 avril 2023

Conclusions

M. Thomas PEZ-LAVERGNE, Rapporteur public

1. La société Armosa France commercialise des biocides, parmi lesquels le produit dénommé « Tektonik Pour-On ». La substance active principale de ce produit appliqué sur le dos des bovins et destiné à éloigner et tuer les mouches attirées par les animaux est la perméthrine, un insecticide chimique de la famille des pyréthrinoïdes qui cible le système nerveux des insectes. L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), qui est un service de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)¹, a estimé que ce produit relevait non de la législation sur les biocides, mais de celles régissant les médicaments vétérinaires et que, pour cette raison, il ne pouvait être commercialisé en France sans avoir reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) à ce titre. En conséquence, le directeur de l'agence a, par une décision du 2 décembre 2016, suspendu la mise sur le marché du « Tectonik Pour-On » jusqu'à sa mise en conformité. Cette décision a été annulée par un jugement du tribunal administratif de Nîmes du 22 février 2019, avant d'être rétablie par un arrêt du 1^{er} avril 2021 de la cour administrative d'appel de Marseille, qui a annulé le jugement et rejeté la demande présentée par la société commercialisant le produit. Cette dernière se pourvoit contre cet arrêt.

2. L'affaire pose essentiellement la question de la frontière entre « médicaments vétérinaires » et « produits biocides ». Le « Tektonik Pour-On » relève-t-il des premiers ou des seconds ? Le rappel du cadre juridique applicable à ces deux catégories vous permettra de trancher.

3. À la date de la décision en litige, les règles régissant les médicaments vétérinaires résultaient de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux

¹ Article L. 5145-1 du code de la santé publique.

médicaments vétérinaires². L'article 1^{er} de cette directive, qui définit le médicament vétérinaire, a été transposé aux articles L. 5111-1 et L. 5141-1 du code de la santé publique.

L'article L. 5141-1 précise qu'on entend par médicament vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal. Et l'article L. 5111-1 donne une définition commune au médicament qu'il soit destiné à l'homme ou à l'animal. Cet article énonce deux définitions alternatives : celle du « médicament par présentation » et celle du « médicament par fonction », selon des expressions employées tant par la Cour de justice de l'Union européenne³ que par vous-mêmes⁴ et vos rapporteurs publics⁵. Une substance ou une composition peut être un médicament parce qu'elle est présentée comme telle, c'est-à-dire comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Elle peut également être un médicament parce que telle est sa fonction, c'est-à-dire qu'elle est administrée « *en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier* » les « *fonctions physiologiques* » de l'homme ou de l'animal « *en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ». Se dégage ainsi notamment de ces dispositions, pour identifier un médicament (vétérinaire comme à usage humain), le critère d'une action pharmacologique avec effet sur la physiologie du sujet traité.

En outre, l'article L. 5141-2 du code énumère différentes catégories de médicaments vétérinaires, dont les « *médicaments vétérinaires antiparasitaires* » que le 6^o de l'article définit comme « *tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire, ainsi que les produits qui revendent une action antiparasitaire externe avec une action létale sur le parasite* ». Cet article du code de la santé publique fait écho à l'article 2, paragraphe 3 de la directive

² Le cadre réglementaire européen a été modifié par le règlement (UE) n°2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

³ V. p. ex. : CJCE, 15 novembre 2007, *Commission c/ Allemagne*, aff. C-319/05, pts. 42 et s. ; CJCE, 15 janvier 2009, *Hecht-Pharma GmbH*, aff. C-140/07, pts. 20 et s. ; CJUE, 6 septembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH*, aff. C-308/11, pt. 35.

⁴ CE 1/2 SSR, 11 juin 2003, *M. Fenioux et Soc. « Laboratoires Fenioux Pharm »*, n° 247736, B ; CE 1/6 SSR, 6 décembre 2006, *Soc. Laboratoires Fenioux Pharm et M. Fenioux*, n°s 288929, 289081, concl. L. Derepas, C.

⁵ J.-H. Stahl, concl. sur CE 1/6 SSR, 3 mai 2004, *Société Laboratoire Equilibre Attitude*, n° 257744, B ; V. Daumas, CE 3/8 SSR, 16 juillet 2014, *Soc. Agranix et Soc. Ancleberg*, n°s 363037, 364477, B.

du 6 novembre 2001 qui précise qu'elle s'applique non seulement aux médicaments vétérinaires (mentionnés au paragraphe 1 du même article), mais « également (...) à certaines substances susceptibles d'être utilisées comme médicament vétérinaire et présentant des propriétés (...) antiparasitaires⁶ ».

Ajoutons qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été accordée par les autorités compétentes de cet État⁷.

4. Le cadre juridique applicable aux produits biocides résulte, quant à lui, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides auquel renvoient les dispositions du code de l'environnement qui régissent ces produits⁸. Selon l'article 3 du règlement européen qui les définit, les biocides incluent notamment « toute substance ou tout mélange (...) constitué d'une ou plusieurs substances actives (...) qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique »⁹, c'est-à-dire, concrètement, par une action chimique ou biologique.

Et l'« organisme nuisible » que les biocides ont pour objet de neutraliser est défini comme « un organisme, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, pour les animaux ou l'environnement »¹⁰.

Relevons en outre que les substances actives contenues dans les produits biocides sont approuvées par la Commission européenne après avis de l'Agence

⁶ Dans la mesure indiquée à l'article 68 de la même directive qui impose aux États membres des obligations tenant à l'habilitation des opérateurs et à la tenue de registres.

⁷ Art. 5, paragraphe 1 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, transposé à l'article L. 5141-5 du code de la santé publique.

⁸ Art. L. 522-1 et s. du code de l'environnement.

⁹ Art. 3, paragraphe 1, a), premier tiret du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

¹⁰ Art. 3, paragraphe 1, g) du règlement (UE) n° 528/2012.

européenne des produits chimiques¹¹, tandis que les produits biocides eux-mêmes peuvent être approuvés au plan national ou de l'Union européenne¹².

5. Tant la directive de 2001 sur les médicaments vétérinaires que le règlement européen de 2012 sur les produits biocides envisagent le cas de ce qu'il est convenu d'appeler les « produits frontières » qui pourraient revêtir l'une ou l'autre qualification¹³.

Selon l'article 2, paragraphe 2 du règlement, les règles qu'il édicte ne s'appliquent pas, en principe, aux produits biocides qui relèvent du champ d'application de la directive de 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Et aux termes de l'article 2, paragraphe 2 de cette directive : « *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 vétérinaire » et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent* ». La même règle de prévalence est reprise dans le code de la santé publique, au dernier alinéa de l'article L. 5111-1, pour l'ensemble des médicaments et donc notamment pour les médicaments vétérinaires.

En d'autres termes, en cas de doute sur la qualification, celle de « médicament vétérinaire » doit l'emporter notamment sur celle de « produit biocide ».

6. Par ailleurs, la Cour de justice de l'Union européenne a déjà eu l'occasion de se prononcer sur les notions de médicaments par fonction et par présentation.

6.1. Selon une jurisprudence constante, la Cour considère qu'« afin de décider si un produit relève de la définition du médicament par fonction, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au

¹¹ Art. 9 du règlement (UE) n° 528/2012.

¹² Art. 17 du règlement (UE) n° 528/2012.

¹³ V. p. ex. s'agissant de la frontière entre médicaments et dispositifs médicaux : Ch. Touboul, concl. sur CE 1/4 CHR, 6 avril 2018, Soc. TRB Chemedica et autres, nos 409569 et s., B.

cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation » (CJCE, 15 janvier 2009, *Hecht-Pharma*, aff. C-140/07, pt. 32¹⁴).

Et la Cour de justice a jugé, dans cet arrêt dont la solution est transposable aux médicaments vétérinaires, que la directive relative aux médicaments à usage humain¹⁵ « ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament par fonction n'est pas scientifiquement établie » et qu' « un produit ne peut pas être considéré comme un médicament (...) lorsque, compte tenu de sa composition (...) et dans des conditions normales d'emploi, il n'est pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » (même arrêt, pt. 29 et pt. 45¹⁶)¹⁷.

6.2. La Cour a en outre considéré qu' « une substance dont les molécules n'interagiraient pas avec une composante cellulaire humaine pourra néanmoins, par son interaction avec d'autres composantes cellulaires présentes dans l'organisme de l'utilisateur, telles que des bactéries, des virus ou des parasites, avoir pour effet de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme » (CJUE, 6 septembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, aff. C-308/11, pt. 31).

Et elle en a déduit qu' « il n'est pas nécessaire, afin de pouvoir considérer qu'une substance exerce une « action pharmacologique » » au sens de la définition des médicaments par fonction, « que se produise une interaction entre

¹⁴ V. aussi : CJCE, 9 juin 2005, *HLH Warenvertrieb et Orthica*, aff. C-211/03 et a., pt. 51 ; CJCE, 15 novembre 2007, *Commission c/ Allemagne*, aff. C-319/05, pt. 55 ; CJCE, 30 avril 2009, *BIOS Naturprodukte*, aff. C-27/08, pt. 19 ; CJUE, 6 septembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH*, aff. C-308/11, pts. 33 et 34.

¹⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

¹⁶ V. aussi : CJUE, 6 septembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH*, aff. C-308/11, pt. 35 ; CJCE, 30 avril 2009, *BIOS Naturprodukte*, aff. C-27/08, pt. 23.

¹⁷ Cette exigence d'une influence établie et significative sur les fonctions physiologiques s'explique par la différence entre la catégorie des médicaments par présentation et par fonction : si la première doit être interprétée de manière extensive pour protéger les consommateurs de produits inefficaces, la seconde n'a vocation à couvrir que les produits à l'influence avérée.

les molécules qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, une interaction entre ladite substance et une composante cellulaire quelconque présente dans le corps de l'utilisateur pouvant être suffisante » (même arrêt, pt. 36).

6.3. Relevons enfin que si ces principes ont été dégagés pour l'application des dispositions régissant les médicaments à usage humain, ils sont applicables aux médicaments vétérinaires dont la définition est en tous points identique.

7. Le cadre juridique ainsi rappelé, nous pouvons en venir à l'examen des moyens du pourvoi.

8. La société requérante soutient, en premier lieu, que la cour a commis une erreur de droit et dénaturé les pièces du dossier en jugeant que le « Tektonik Pour-On » avait une action sur l'ensemble des mouches, y compris celles ayant une phase de développement parasitaire.

Il ressort cependant de la notice d'utilisation du produit, destiné à l'application locale externe sur le dos de l'animal traité, qu'il est préconisé pour le traitement local contre les mouches de bovins. Or, les mouches de bovins incluent non seulement les mouches domestiques (*musca domestica*) qui ne sont généralement pas considérées comme des parasites, mais aussi de nombreuses espèces de mouches parasites dont au moins un stade du cycle de vie a lieu dans ou sur l'animal. Ces mouches parasites sont vectrices de nombreuses infections et maladies pour les bovins.

Vous avez d'ailleurs déjà eu à connaître¹⁸ de l'hypodermose, maladie parasitaire affectant plusieurs espèces animales, en particulier les bovins, et vous savez que le vecteur de cette maladie est la mouche hypoderma dont les larves, appelées varrons, pénètrent dans la peau des animaux, où elles se nourrissent, provoquant un abcès dans le tissu sous cutané dorsal.

Et les mouches parasites ne sont pas moins atteintes que les mouches domestiques par l'action du « Tectonik Pour-On », qui attaque leur système nerveux et provoque leur mort.

¹⁸ CE 3/8 SSR, 3 octobre 2003, *Groupement des agriculteurs biologistes et biodynamistes du Maine-et-Loire*, n° 253696, concl. F. Séners, B.

Au demeurant, même la mouche domestique peut affecter la peau et les muqueuses de l'animal, dont elle se nourrit, et être à l'origine directe de pathologies telles que la kérato-conjonctivite infectieuse bovine qui, touchant majoritairement les veaux, est susceptible de conduire, dans des cas extrêmes, à la cécité de l'animal.

Il nous semble donc que c'est sans dénaturation ni erreur de droit que la cour administrative d'appel a jugé que le « Tectonik Pour-On » permettait de lutter contre des catégories de mouches ectoparasites (parasites externes) vectrices de maladies pour les bovins.

9. Le deuxième moyen du pourvoi combine une erreur de droit et l'erreur de qualification juridique qui est au cœur du litige.

9.1. Contrairement à ce que soutient la société requérante, la cour ne s'est pas fondée, pour qualifier le « Tectonik Pour-On » de médicament vétérinaire, sur la seule circonstance que sa composition comportait un principe actif, la perméthrine, substance ayant des effets antiparasitaires.

Il est vrai que les juges d'appel ont relevé que cette substance est inscrite au tableau 1 du règlement de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale¹⁹ et que cette inscription porte, dans la rubrique « Classification thérapeutique », la mention « Agents antiparasitaires / médicaments agissant sur les ectoparasites ».

Mais la cour ne s'est pas contentée de ce constat et a procédé à l'analyse des effets du produit commercialisé sur les animaux traités au regard de l'ensemble de ses caractéristiques, incluant notamment ses propriétés pharmacologiques, sa composition, ses modalités d'emploi et les risques que peut entraîner son utilisation.

Elle nous semble ainsi avoir raisonné par rapport au critère, posé par les textes, d'une action pharmacologique avec effet sur la physiologie du sujet

¹⁹ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

traité. Et la cour a respecté la grille d'analyse dégagée par la Cour de justice de l'Union européenne dans la jurisprudence que nous vous avons rappelée. Vous écarterez en conséquence la branche d'erreur de droit du deuxième moyen du pourvoi.

9.2. Reste la seconde branche : la cour a-t-elle inexactly qualifié les faits en estimant que le produit initialement commercialisé sous forme de biocide était en réalité un médicament vétérinaire ainsi que cela est soutenu en défense par l'ANSES ? Ce qui revient à se poser la question de savoir si le « Tectonik Pour-On » exerce une action pharmacologique avec effet sur la physiologie des bovins traités.

9.2.1. Relevons à titre liminaire qu'ainsi que l'a jugé la cour administrative d'appel la notion de « *médicaments vétérinaires antiparasitaires* » prévue par le code de la santé publique (6° de l'art. L. 5141-2) doit être lue comme n'intégrant que les produits répondant à la définition du médicament, et non comme constitutive d'une catégorie supplémentaire de médicaments. Ni le droit de l'Union ni la loi française ne nous semble en effet instituer de « qualification directe » du médicament antiparasitaire qui permettrait de dispenser de la vérification des critères du médicament.

En ce sens, le droit européen ne traite des substances antiparasitaires qu'en tant qu'elles sont « *susceptibles d'être utilisées comme médicament vétérinaire* »²⁰ et ne distingue que deux catégories – les médicaments et les biocides – sans faire de place à une troisième qui serait constituée des médicaments antiparasitaires. Dans le même ordre d'idée, l'article L. 5141-2 du code de la santé publique, qui énumère et définit diverses catégories de médicaments vétérinaires, vient après l'article L. 5141-1, qui dispose explicitement qu'un médicament vétérinaire est un « *médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L. 5111-1* ».

9.2.2. Cela étant dit, la qualification de médicament vétérinaire du produit en litige peut donner lieu à des hésitations.

²⁰ L'article 2, paragraphe 3 de la directive du 6 novembre 2001 précise qu'elle s'applique non seulement aux médicaments vétérinaires (mentionnés au paragraphe 1 du même article) mais « également (...) à certaines substances susceptibles d'être utilisées comme médicament vétérinaire et présentant des propriétés (...) antiparasitaires ».

Plusieurs arguments peuvent faire douter de la qualification de médicament. Le produit en question agit directement sur les parasites, mais pas directement sur la maladie transmise par ces parasites. Il agit sur les mouches, non sur les veaux ou les vaches : si on voit bien l'action pharmacologique exercée sur les insectes, on peine à identifier celle sur les bêtes. Le produit ne modifie pas les cellules des bovins.

9.2.3. D'autres arguments militent, au contraire, dans le sens de la qualification de médicaments.

Ainsi, il résulte de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne de 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*²¹, que la circonstance que le produit n'interagirait pas avec une composante cellulaire du bovin traité n'empêche pas en raison de « son interaction avec d'autres composantes cellulaires présentes dans l'organisme » du bovin, « telles que (...) des parasites », d'avoir pour effet de restaurer, de corriger ou de modifier ses fonctions physiologiques et donc de présenter le caractère d'un médicament. Et nous avons d'autant moins de difficultés à admettre cette qualification que les bovins peuvent être infectés par des mouches parasitaires dont les larves s'introduisent dans leur tissu sous-cutané dorsal, c'est-à-dire dans leur organisme.

Par ailleurs, il nous semble que la circonstance qu'un produit contribue non à guérir, mais à prévenir une maladie ou une déficience physiologique²² n'exclut pas qu'il puisse présenter les caractères d'un médicament. Les propriétés préventives des médicaments, expressément mentionnées dans la définition du médicament par présentation, ne sont pas moins utiles à l'identification d'un médicament par fonction.

En outre, la comparaison avec les traitements contre les poux à base d'insecticide va également dans le sens de la qualification de médicament. Certains de ces traitements de première génération appliqués sur la tête et les cheveux en général des enfants comportent de la perméthrine, comme le produit en litige destiné à l'application sur le dos des bovins. De même que les mouches parasites transmettent aux bovins des maladies, les poux transmettent le typhus,

²¹ CJUE, 6 septembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, aff. C-308/11, pt. 31.

²² En ce sens également : V. Daumas, CE 3/8 SSR, 16 juillet 2014, *Soc. Agranix et Soc. Anleberg*, nos 363037, 364477, B.

maladie grave pour l'être humain caractérisée notamment par une fièvre élevée et des troubles neurologiques²³. Le « Tectonik Pour-On » et les traitements contre les poux à base de la même substance active agissent de la même manière : ils repoussent et tuent des parasites, mais ils n'agissent pas directement sur la maladie transmise par ces derniers. Cela n'a pas empêché que ces traitements chimiques ou biologiques anti-poux de première génération soient considérés comme des médicaments avant qu'ils ne soient remplacés par des traitements de nouvelle génération dont l'action est physique²⁴ et non plus chimique ou biologique et qui sont aujourd'hui qualifiés non de médicaments, mais de dispositifs médicaux²⁵.

Enfin et en tout état de cause, si vous aviez encore une hésitation à nous suivre, souvenez-vous qu'en la matière doit prévaloir le bénéfice du doute. La qualification de médicament est « prioritaire » non seulement sur celle de dispositifs médicaux²⁶ ou d'aliments²⁷, mais aussi sur celle de produits biocides. Elle doit l'emporter en application de la règle de prévalence énoncée tant par l'article 2, paragraphe 2 de la directive de 2001²⁸ que par le dernier alinéa de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique.

Nous vous proposons, en conséquence de ce qui précède, de juger que la cour n'a pas inexactement qualifié le produit en cause en considérant qu'il s'agissait d'un médicament vétérinaire.

10. Le troisième moyen du pourvoi porte sur la question du dosage en perméthrine. La cour aurait, selon la société requérante, dénaturé les pièces du dossier et insuffisamment motivé son arrêt en jugeant que le « Tectonik Pour-On » contiendrait un dosage de cette substance comparable à celui de médicaments vétérinaires dont elle constitue le principe actif.

La critique ne nous semble guère sérieuse.

²³ L'infection est transmise aux humains par les poux du corps lorsque leurs excréments sont grattés ou frottés dans des morsures de poux, des plaies ou des muqueuses.

²⁴ Ainsi, la diméticone, une huile de silicone, tue les poux par une action physique, et non chimique, en les enrobant d'un film qui bouche leurs canaux excréteurs.

²⁵ Sur la différence entre médicament et dispositif médical, v. : Ch. Touboul, concl. sur CE 1/4 CHR, 6 avril 2018, *Soc. TRB Chemedica et autres*, n°s 409569 et s., B.

²⁶ Ch. Touboul, concl. sur CE 1/4 CHR, 6 avril 2018, *Soc. TRB Chemedica et autres*, n°s 409569 et s., B.

²⁷ V. Daumas, CE 3/8 SSR, 16 juillet 2014, *Soc. Agranix et Soc. Anclenberg*, n°s 363037, 364477, B.

²⁸ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

La notice du produit en question indique une dose par animal de 10 ml pour 100 kg de poids avec un maximum de 25 ml par bête, soit 3,6 mg par kg pour les animaux jusqu'à 250 kg, ce qui concerne, pour l'essentiel, les veaux. Ce dosage est du même ordre de grandeur que celui de médicaments vétérinaires contenant la même substance active, soit environ 4 mg par kg de poids de l'animal. La comparaison à laquelle la cour s'est livrée est donc pertinente.

Il est vrai néanmoins que, s'agissant des vaches de 600 kg, la notice du produit commercialisé comme biocide indique toujours le même dosage de 25 ml, ce qui correspond à 1,5 mg par kg, un dosage bien inférieur à celui des médicaments vétérinaires contenant de la perméthrine.

Toutefois, suivre l'argumentation de la société requérante reviendrait à estimer qu'un même produit prescrit au même dosage pourrait être qualifié soit de médicament vétérinaire soit de biocide selon le poids de l'animal à traiter : médicament pour les veaux, il ne serait que biocide pour les vaches. Une telle solution ne nous paraît pas cohérente et semble assez éloignée de l'esprit des textes et de la jurisprudence que nous vous avons rappelés.

Il ne viendrait, d'ailleurs, à l'esprit de personne de considérer qu'une dose pour enfant de paracétamol administrée à un adulte ne serait pas une dose de médicament ; que lorsqu'un adulte prend 300 mg de paracétamol, au lieu de la dose préconisée de 500 mg, il ne prend pas un médicament.

Un dosage inférieur par kg réduit certainement l'efficacité d'un médicament, mais ne lui fait pas perdre pour autant cette qualité ; même à dosage plus faible, la substance continue d'avoir des effets sur les fonctions physiologiques de celui à qui elle est administrée en exerçant une action pharmacologique, ce qui est la marque du médicament.

Vous écarterez donc le moyen.

11. En quatrième lieu, la société soutient que la cour a commis une erreur de droit en se fondant, parmi les indices de la qualification de médicament, sur les risques de toxicité à forte dose pour le bovin. Et elle fait valoir que ces risques doivent exclusivement s'analyser au vu des dosages et conditions d'utilisation préconisés.

11.1. Il est vrai, ainsi que nous vous l'avons rappelé, que la Cour de justice de l'Union européenne exige de raisonner, afin de décider si un produit relève de la définition du médicament par fonction, « dans des conditions normales d'emploi » (CJCE, 15 janvier 2009, *Hecht-Pharma*, aff. C-140/07, pt. 45²⁹).

Il est vrai aussi qu'elle a jugé dans un arrêt de 2009 que « le fait que l'utilisation d'un produit présente un risque pour la santé n'est pas un élément permettant d'indiquer qu'il possède une efficacité pharmacologique » (CJCE, 30 avril 2009, *BIOS Naturprodukte*, aff. C-27/08, pt. 25)³⁰.

Mais la société requérante propose une lecture tronquée de ce dernier arrêt.

La Cour y rappelle en effet, ainsi que cela ressort de sa jurisprudence constante, que « le risque pour la santé (...) doit être pris en considération dans le cadre de la qualification d'un produit en tant que médicament par fonction » (même arrêt, pt. 25). Et que « l'existence ou non d'un risque pour la santé n'est que l'une des caractéristiques du produit qui doivent être prises en considération par les autorités nationales compétentes aux fins d'apprécier si celui-ci est un médicament », mais qu'« elle ne saurait être à elle seule déterminante » (même arrêt, pt. 26³¹). Elle en déduit qu'« un produit dans la composition duquel entre une substance ayant un effet physiologique lorsqu'elle est utilisée à une certaine dose n'est pas un médicament par fonction lorsque, compte tenu de son dosage en substances actives et dans des conditions normales d'emploi, il constitue un risque pour la santé, sans toutefois être capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme » (même arrêt, pt. 27).

A contrario, si ce risque, s'ajoutant à d'autres indices, permet d'établir les effets de la substance sur les fonctions physiologiques du sujet traité par une action notamment pharmacologique, il contribue à établir le caractère de médicament du produit.

En d'autres termes, le risque sur la santé que fait courir une substance ne suffit pas à conférer à cette dernière le caractère de médicament, mais compte parmi les indices dont le faisceau permet de conclure à une telle qualification. Et

²⁹ V. aussi : CJUE, 6 septembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH*, aff. C-308/11, pt. 35 ; CJCE, 30 avril 2009, *BIOS Naturprodukte*, aff. C-27/08, pt. 23.

³⁰ CJCE, 30 avril 2009, *BIOS Naturprodukte*, aff. C-27/08, pts. 24 à 27.

³¹ V. aussi : CJCE, 29 avril 2004, *Commission c/ Autriche*, aff. C-150/00, pt. 65.

le risque en question s'apprécie dans des conditions normales d'emploi et non en cas de surdosage ; le contraire n'aurait guère de sens puisque toute substance, même si elle n'est pas qualifiée de médicament, administrée à une dose supérieure à la dose maximale recommandée présente un danger.

11.2. Dans l'arrêt attaqué, la cour administrative d'appel ne s'est pas contentée de mettre en évidence le risque pour la santé en cas de fortes doses : elle a aussi retenu que la perméthrine présente un risque pour l'homme dans la mesure où elle se retrouve dans la viande et le lait. Au demeurant, devant les juges du fond, l'ANSES mettait en évidence, de manière convaincante, que les risques pour les bovins eux-mêmes (effets indésirables sur le plan neurologique, symptomatique et comportemental) ne se limitent pas aux cas de surdosage.

La cour n'a, en outre, utilisé le risque que comme un indice parmi d'autres du médicament vétérinaire.

Dans ces conditions, l'erreur de droit alléguée ne nous paraît pas avérée.

12. Le dernier moyen du pourvoi est tiré de ce que la cour a commis une erreur de droit en retenant la qualification de médicament vétérinaire au seul motif que le produit en question était « susceptible d'exercer une action pharmacologique modifiant des fonctions physiologiques des bovins » alors que cette action doit être établie.

Il est ainsi reproché à la cour de ne pas avoir expliqué en quoi le « Tectonik Pour-On » aurait pour effet de restaurer, modifier ou corriger les fonctions physiologiques des bovins par une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. On voit poindre au travers de ce moyen au-delà de l'erreur de droit et de l'insuffisance de motivation, une erreur de qualification juridique qui rejoint celle soulevée à l'appui du deuxième moyen et sur laquelle il n'y a pas lieu de revenir.

12.1. Peut-être y a-t-il une maladresse dans la rédaction de l'arrêt : la cour se contente d'affirmer que le produit n'était pas « susceptible » d'exercer une action ou d'avoir des effets. Le terme laisse planer une certaine ambiguïté.

Et il est vrai que la Cour de justice de l'Union européenne exige, ainsi que nous vous l'avons dit, la démonstration que le produit est « capable de restaurer,

de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » (CJCE, 15 janvier 2009, *Hecht-Pharma*, aff. C-140/07, pt. 45³²).

Mais relevons, d'une part, que « susceptible » et « capable » sont synonymes et, d'autre part, que l'ambiguïté du terme employé dans l'arrêt attaqué ne révèle pas de véritable erreur de droit, la cour administrative ayant bien appliqué la méthode et les critères d'identification du médicament vétérinaire.

12.2. Par ailleurs, la cour nous semble avoir suffisamment motivé son arrêt en relevant que la perméthrine a « pour objet et pour effet de prévenir une infection, une infestation ou une maladie causée ou transmise aux bovins par des parasites ».

13. Et par ces motifs, nous concluons au rejet du pourvoi de la société Armosa France et à ce que cette dernière verse à l'ANSES une somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

³² V. aussi : CJUE, 6 septembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH*, aff. C-308/11, pt. 35 ; CJCE, 30 avril 2009, *BIOS Naturprodukte*, aff. C-27/08, pt. 23.