

Conseil d'Etat, section d'administration.

A R R E T.

n° 78.152 du 14 janvier 1999.

A. 77.136/V-1517
77.181/V-1518.

**En cause : I. 1. l'association sans but lucratif
"RASH - Regulatory affairs society
for homeopathics",
2. la société anonyme TILMAN,
3. Monique DE VLIEGHER,
ayant élu domicile chez
Me Chr. CAUWE, avocat,
ayant son cabinet à GAND,
Kerkwegel 1,**

**II. l'Association pharmaceutique belge
(A.P.B.) - Fédération nationale des
Unions professionnelles pharmaceutiques,
rue Archimède 11,
1000 BRUXELLES,**

contre :

**l'Etat belge, représenté par
le Ministre de la Santé publique,
ayant élu domicile chez
Me T. BALTHAZAR, avocat,
ayant son cabinet à GAND,
Onderbergen 57.**

LE CONSEIL D'ETAT, Ve CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 16 janvier 1998,
par laquelle l'association sans but lucratif "RASH -
Regulatory affairs society for homeopathics", la société
anonyme TILMAN et Monique DE VLIEGHER demandent la
suspension de l'exécution des articles 4, 5 et 6 et de la
liste numéro 3 de l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif

à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes;

Vu la requête introduite le 20 janvier 1998, par laquelle l'Association pharmaceutique belge (A.P.B.), Fédération nationale des Unions professionnelles pharmaceutiques, demande la suspension de l'exécution de l'arrêté royal susmentionné, notamment des articles 1er, 4°, 4, § 1er, 4, § 2, 4, §§ 3, 4 et 5, 4, § 6, et de la liste numéro 3 de l'arrêté royal du 29 août 1997 précité relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes;

Vu l'ordonnance du 11 mars 1998 joignant les affaires et les renvoyant au rôle de la cinquième chambre du Conseil d'Etat;

Vu la note d'observations et le dossier administratif de la partie défenderesse;

Vu le rapport de M. E. THIBAUT, auditeur adjoint au Conseil d'Etat;

Vu la notification du rapport aux parties;

Vu l'ordonnance du 15 octobre 1998, fixant l'affaire à l'audience du 26 octobre 1998, à 14h30;

Entendu M. D. MOONS, conseiller d'Etat, en son rapport;

Entendu en leurs observations, Me C. CAUWE, avocat, comparaissant pour les trois premières parties requérantes, Me Ph. CHARPENTIER, avocat, comparaissant pour la quatrième partie requérante, et Me R. JOSEPH, loco Me BALTHAZAR, avocat, comparaissant pour la partie défenderesse;

Entendu M. E. THIBAUT, auditeur adjoint, en son avis conforme;

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

1. Considérant que les éléments de la cause peuvent être résumés comme suit :

1.1. Depuis quelques années, différents projets relatifs à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées de plantes ou préparations de plantes ou contenant des plantes ou préparations de plantes ont été élaborés au sein des services de la partie défenderesse sans toutefois qu'un texte normatif ait été adopté.

1.2. En 1997, le Secrétariat permanent à la politique de prévention constata que des produits composés de plantes ou de préparations de plantes dont la commercialisation n'était pas réglementée et qui pouvaient constituer un danger pour la santé publique étaient offerts à la vente dans certains magasins.

1.3. La partie adverse soumit le 20 juin 1997 à la section de législation du Conseil d'Etat un projet d'arrêté royal "relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des

plantes ou préparations de plantes" en réclamant la production de l'avis dans un délai de trois jours en motivant l'urgence comme suit :

"(De) hoogdringendheid wordt gemotiveerd door het feit dat bij een huidige controle-actie van de Eetwareninspectie (na klacht van het Vast Secretariaat voor het Preventiebeleid) is gebleken dat in verscheidene 'smart-shops' producten worden aangeboden zoals 'eco-drugs', 'smart-pills', 'energy-drinks', 'pep-dranken', ... waarvan sommige uit potentieel toxische planten zijn bereid.

Dergelijke producten kunnen de gezondheid van de verbruikers ernstig schaden.

Om op een wettelijke basis snel te kunnen ingrijpen en deze gevaarlijke producten te verbieden, in beslag te nemen en te vernietigen, is bovenvermeld ontwerp koninklijk besluit noodzakelijk".

1.4. En possession de cet avis dès le 24 juin 1997, la partie défenderesse obtint l'accord du Ministre de l'Economie et des Télécommunications le 29 juillet 1997, du Ministre du Budget le 11 juillet 1997 et du Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises le 6 août 1997.

1.5. Le Roi sanctionna le projet le 29 août 1997. Cet arrêté trouve son fondement légal dans les articles 2, 10, alinéa 1er et 11, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et contient essentiellement les dispositions suivantes :

1.5.a. l'article 1er définit les concepts utilisés par l'arrêté;

1.5.b. l'article 2 interdit, d'une part, la mise dans le commerce en tant que denrées alimentaires ou composants incorporés à des denrées alimentaires,

des plantes reprises dans la liste 1 annexée à l'arrêté et, d'autre part, la fabrication et la mise dans le commerce des préparations de plantes obtenues à partir de plantes mentionnées dans la liste 1 annexée à l'arrêté, en tant que denrées alimentaires ou composants incorporés à ces denrées;

1.5.c. l'article 3 interdit la fabrication et la mise dans le commerce, en tant que denrées alimentaires ou comme composants incorporés à ces denrées, de certains champignons ou de denrées alimentaires contenant certains types de champignons;

1.5.d. l'article 4 interdit, d'une part, la fabrication et la mise dans le commerce, sans notification préalable, de denrées alimentaires sous forme prédosée composées de plantes reprises dans les listes 2 et 3 ou contenant pareilles plantes et, d'autre part, la fabrication et la mise dans le commerce, sans notification préalable, de denrées alimentaires sous forme prédosée composées de plantes qui ne figurent pas sur la liste 3 ou contenant de telles plantes. Le paragraphe 4 de cet article énonce que, sans préjudice de la législation sur les médicaments, le Ministre de la Santé publique peut, pour certaines plantes, déterminer des teneurs maximales en substances actives et marqueurs, tandis que le paragraphe 5 soustrait certaines épices, herbes aromatisantes ou préparations de plantes à l'application des procédures de notification préalable;

- 1.5.e. l'article 5 comporte certaines prescriptions relatives à l'étiquetage des plantes et préparations de plantes sous forme prédosée;
 - 1.5.f. l'article 6 répute nuisibles au sens de l'article 18 de la loi du 24 janvier 1977 précitée les denrées alimentaires qui ne satisfont pas aux prescriptions de l'arrêté attaqué;
 - 1.5.g. selon l'article 7, les dispositions de l'arrêté attaqué s'appliquent "sans préjudice de l'application d'autres dispositions réglementaires relatives à la présence de certaines plantes dans les denrées alimentaires";
 - 1.5.h. les articles 8 et suivants contiennent des dispositions répressives, abrogatoires et d'exécution tandis que les listes 1 à 3 sont annexées à l'arrêté.
- 1.6. L'arrêté attaqué a été publié au Moniteur belge du 21 novembre 1997;

Considérant que la partie défenderesse soulève, à l'encontre des quatre parties requérantes, une même exception d'irrecevabilité tirée du défaut d'intérêt en raison du champ d'application de l'arrêté attaqué qui, selon les parties requérantes, s'appliquerait non pas à tous les produits à base de plantes (dénommés "phytoproduits") mais aux seuls produits à base de plantes qui ne ressortissent pas à la catégorie légalement définie de médicaments;

Considérant que même si l'examen des exceptions d'irrecevabilité ne s'impose, en principe, que pour autant qu'il soit satisfait aux conditions cumulatives déterminées par l'article 17, § 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, il y a cependant lieu, dans l'intérêt d'un examen sérieux des demandes, de déterminer en l'espèce le champ d'application de l'arrêté attaqué;

Considérant que les plantes, d'une manière générale, peuvent être utilisées dans leur relation avec le corps humain comme denrées alimentaires ou comme médicaments;

Considérant que lorsqu'elles tombent dans le champ d'application de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les plantes ou les préparations à base de plantes constituent des médicaments pour lesquels une procédure d'enregistrement est prescrite et sont vendues par les pharmaciens;

Considérant qu'avant l'entrée en vigueur de l'arrêté attaqué, lorsque des plantes ou préparations à base de plantes n'appartenaient pas à la catégorie légale de médicaments, leur production et leur mise dans le commerce étaient totalement libres même si, en dehors des pharmaciens, pratiquement aucun autre acteur économique ne les distribuait; que la visite d'une pharmacie permet cependant à quiconque d'observer que des produits à base de plantes ou contenant des plantes y sont vendus sans posséder de numéro d'enregistrement au titre de médicament ou sont présentés dans un emballage frappé des lettres "NUT" (pour nutriment);

Considérant que l'arrêté attaqué entend ainsi réglementer la fabrication et la mise dans le commerce de plantes ou de préparations à base de plantes qui ne sont pas légalement des médicaments mais dont certaines propriétés sont vantées à titre d'arguments commerciaux et qui s'utilisent sous forme galénique (la forme prédosée);

Considérant qu'à première vue, il ne se déduit d'aucune des dispositions de l'arrêté attaqué que le Roi aurait entendu retirer du champ d'application de la loi du 25 mars 1964 précitée les médicaments à base de plantes pour lesquels des procédures strictes d'enregistrement sont prescrites; qu'il appert de prime abord que les plantes et préparations à base de plantes qui ne sont pas des médicaments et peuvent être définies comme étant des denrées alimentaires au sens de la loi du 24 janvier 1977 précitée, sont soumises à l'application de l'arrêté attaqué;

Considérant qu'un examen "prima facie" ne permet pas de conclure que les parties requérantes n'ont aucun intérêt à la suspension de l'exécution de l'arrêté attaqué en ce que, d'une part, ce dernier permet à tout le moins la venue sur le marché d'autres acteurs économiques fabriquant ou commercialisant des plantes ou des préparations à base de plantes ressortissant maintenant à la catégorie "denrées alimentaires" alors que, d'autre part, avant l'entrée en vigueur de l'arrêté attaqué, la distribution de ces produits était de fait "réservée" à une catégorie limitée d'acteurs économiques, à savoir les pharmaciens; que l'exception d'irrecevabilité est dès lors rejetée;

Considérant que selon l'article 17, § 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la suspension de l'exécution ne peut être ordonnée qu'à la double condition que des moyens sérieux susceptibles de justifier l'annulation de l'acte ou du règlement attaqué soient invoqués et que l'exécution immédiate de l'acte ou du règlement risque de causer un préjudice grave difficilement réparable;

Considérant qu'en ce qui concerne la seconde condition prescrite par l'article 17, § 2, la première partie requérante fait valoir entre autres qu'elle est une association dont l'objet statutaire porte sur les aspects scientifiques et réglementaires des produits et médicaments homéopathiques ou appartenant à la phytothérapie et à l'oligothérapie, de sorte que la réglementation attaquée fait naître une forme de dommage moral pour le secteur phytothérapeutique dans son entier en suscitant l'impression que les produits phytothérapeutiques ne sont pas des médicaments et n'ont plus leur place dans une pharmacie; qu'il s'ensuivrait une perte de confiance dans la phytothérapie dont le bon renom serait mis à mal, avec toutes les conséquences que cela pourrait avoir pour les produits phytothérapeutiques et pour les entreprises affiliées; qu'elle ajoute que ce préjudice ne pourrait être réparé par un arrêt d'annulation à venir et que l'importance des dommages est difficile à calculer mais ne cessera de s'accroître avec le temps;

Considérant que, d'une part, la première partie requérante ne possède aucun titre requis par la loi pour s'exprimer au nom de tout le secteur phytothérapeutique dès lors qu'elle est composée d'un nombre de sociétés anonymes dont la représentativité n'est pas établie dans l'état actuel de la cause; qu'en outre, elle

n'a pas pour objet la représentation de ce secteur d'activités mais vise entre autres la promotion du développement de l'industrie des produits et médicaments homéopathiques ou appartenant à la phytothérapie et à l'oligothérapie; que de prime abord, l'arrêté attaqué ne porte pas atteinte à cet objet puisqu'il n'entend pas restreindre les activités de l'industrie des produits appartenant à la phytothérapie et à l'oligothérapie;

Considérant que, d'autre part, la décision attaquée régleme un secteur qui ne l'était pas auparavant et, ne paraissant s'appliquer qu'aux denrées alimentaires, ne porte aucun préjudice aux entreprises fabriquant ou commercialisant des médicaments à base de plantes; qu'on n'aperçoit pas d'emblée en quoi la réglementation contenue dans l'arrêté attaqué se heurterait à l'objet social de la première partie requérante dans la mesure où celle-ci assure également la défense et la promotion des produits même non médicamenteux à base de plantes; qu'en outre, la première partie requérante semble se méprendre sur la portée de l'arrêté attaqué en ce qu'il porterait atteinte, selon elle, au secteur phytothérapeutique puisque les préparations thérapeutiques n'y sont pas visées; qu'à l'inverse de l'arrêté royal du 2 septembre 1992 dont l'exécution a été suspendue par l'arrêt n° 42.037 du 22 février 1993 à la demande de la même ASBL, l'arrêté attaqué n'interdit pas la mise sur le marché de produits dont la première partie requérante assure la promotion mais détermine les conditions de fabrication et de commercialisation de produits non médicamenteux à base de plantes; qu'il paraît même plausible que la première partie requérante tire avantage de l'assainissement de ce secteur dans la mesure où les préparations médicamenteuses ne souffrent aucunement de l'arrêté attaqué et où les préparations non

médicamenteuses voient leur mise sur le marché réglementée au moins en partie, de sorte que le préjudice invoqué par la première partie requérante revêt un caractère hypothétique; qu'enfin la première partie requérante ne démontre pas concrètement le préjudice grave difficilement réparable, de sorte qu'en ce qui la concerne, la seconde condition énoncée à l'article 17, § 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, n'est pas remplie;

Considérant que la deuxième partie requérante soutient qu'elle aurait investi des montants considérables dans une unité de production de médicaments "phyto" et qu'à la suite de l'arrêté attaqué, les investissements consentis ne seraient plus en rapport avec le chiffre d'affaires attendu, de sorte que la continuation de ses activités serait menacée; qu'elle ajoute que la distribution et la vente de ses produits par d'autres canaux peuvent la rendre responsable en cas d'accident, que la décision attaquée ôte à ses produits le caractère de médicaments, que l'arrêté attaqué fait disparaître le lien entre la production de phytoproduits et les médicaments de sorte que les investissements coûteux deviennent inutiles et qu'ainsi ses concurrents pourront vendre à des prix inférieurs;

Considérant que la partie défenderesse répond en résumé que la prétendue perte d'investissement est purement pécuniaire et est en principe toujours réparable;

Considérant que la deuxième partie requérante invoque un préjudice purement financier qui, en principe, est toujours réparable; qu'elle soulève par ailleurs que ses activités sont mises en péril, que sa situation est financièrement intenable et enfin que des concurrents

pourront commercialiser des produits à des prix plus bas; que force étant de constater à cet égard que la deuxième partie requérante n'apporte concrètement aucun élément probant, de sorte qu'elle ne démontre pas l'existence d'un préjudice grave difficilement réparable;

Considérant que la troisième partie requérante indique que la décision attaquée porte atteinte à l'essence de sa haute tâche au service de la santé publique, en violation de son serment et des règles de déontologie auxquelles elle est soumise; qu'elle ajoute que, du point de vue de la santé publique, l'arrêté attaqué est inacceptable pour ses patients;

Considérant que la partie défenderesse répond en substance que le danger pour la santé publique est inexistant, que les patients de la troisième partie requérante ne courent aucun danger dès lors que la délivrance des produits à base de plantes est maintenant réglementée alors qu'elle ne l'était pas auparavant, et qu'un pharmacien a toujours la possibilité de vendre des phytoproduits tout en conservant l'exclusivité de la vente des produits phytothérapeutiques; qu'elle soutient enfin qu'une application correcte de l'arrêté attaqué, qui prohibe les plantes de la liste 1, préserve la santé des patients et que la troisième partie requérante est libre de ne pas vendre certains produits qu'elle pourrait considérer comme inadaptés;

Considérant que la quatrième partie requérante indique que certains produits de la liste 3, dont la commercialisation est libre par le fait de l'arrêté attaqué, sont particulièrement dangereux et ne sont pas utilisés à des fins alimentaires, et que la position adoptée par la Belgique fait apparaître le risque sérieux

d'atteintes à la santé publique, notamment en raison de la présentation de ces produits sous forme prédosée;

Considérant que la partie défenderesse répond en substance que l'exécution de l'arrêté attaqué ne peut causer de préjudice grave difficilement réparable à la quatrième partie requérante, qu'elle ne présente aucun élément concret à ce sujet et que la santé publique est protégée par l'arrêté attaqué; que la partie défenderesse ajoute que la quatrième partie requérante craint une atteinte à la position concurrentielle des pharmaciens, atteinte réparable car étant purement pécuniaire et que ceux-ci continuent à pouvoir vendre en exclusivité les produits phytothérapeutiques; qu'elle conclut en affirmant que la santé publique est garantie par l'interdiction portée par la liste 1 et par la possibilité qu'ont les pharmaciens de ne pas vendre de produits qu'ils considéreraient comme non adaptés;

Considérant que la décision attaquée laisse intacte la possibilité pour quiconque d'obtenir les plantes de la liste 3 sous d'autres formes que les formes prédosées; qu'à première vue, cette branche du commerce demeure libre, de sorte qu'on aperçoit difficilement le danger pour la santé publique qui existerait à réglementer les formes prédosées de ces plantes d'autant plus que la liste 1 de l'arrêté attaqué interdit toute commercialisation de plantes considérées comme dangereuses;

Considérant, d'une part, qu'en substance, l'arrêté attaqué met fin à la vente libre des produits à base de plantes et, d'autre part, ne modifie en rien le régime des médicaments à base de plantes, de sorte qu'il n'existe aucun risque de préjudice grave difficilement réparable pour la troisième et la quatrième parties

requérantes puisque la première citée et les membres de la quatrième partie requérante ont la faculté de continuer la vente des deux catégories de produits et sont autorisés à le faire, le seul risque étant de voir s'installer -maintenant comme avant- un concurrent non pharmacien procédant à la vente des produits non médicamenteux à base de plantes;

Considérant que, d'autre part, en ce qui concerne la santé publique en général et celle des patients en particulier, il est incontestable que les produits à base de plantes sont maintenant réglementés au moins en partie par l'arrêté attaqué, ce qui permet un certain contrôle qui était inexistant auparavant;

Considérant qu'en ce qui concerne la troisième partie requérante, les produits cités aux pages 10 et 11 de la requête étaient en vente libre à l'exception de trois produits et que le produit SABAL n'apparaît pas sur la liste 3;

Considérant que la quatrième partie requérante n'indique pas la manière dont l'arrêté attaqué porterait atteinte à ses objectifs dans la mesure où il permet précisément à ses membres la continuation de la vente tant des produits non médicamenteux que des produits médicamenteux à base de plantes; que, dès lors, les troisième et quatrième parties requérantes ne démontrent pas l'existence d'un préjudice grave difficilement réparable;

Considérant que la seconde condition cumulative imposée par l'article 17, § 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat n'est par conséquent pas remplie; que cette constatation suffit pour rejeter les demandes de suspension,

D E C I D E :

Article 1er.

Les demandes de suspension sont rejetées.

Article 2.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique, le quatorze janvier 1900 nonante-neuf par la Ve chambre, composée de :

MM.	J. DE BRABANDERE,	président de chambre,
	D. MOONS,	conseiller d'Etat,
Mme	S. GEHLEN,	conseiller d'Etat,
Mme	Chr. NOTEBAERT,	greffier.

Le greffier,

Le président,

Chr. NOTEBAERT.

J. DE BRABANDERE.