

N° S 08-84.480 F-D

N° 2485

SH

5 MAI 2009

M. PELLETIER président,

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE CRIMINELLE, en son audience publique tenue au Palais de Justice à PARIS, le cinq mai deux mille neuf, a rendu l'arrêt suivant :

Sur le rapport de Mme le conseiller référendaire AGOSTINI, les observations de la société civile professionnelle CÉLICE, BLANCPAIN et SOLTNER, de la société civile professionnelle TIFFREAU, avocats en la Cour, et les conclusions de M. l'avocat général BOCCON-GIBOD ;

Statuant sur le pourvoi formé par :

- LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS,
partie civile,

contre l'arrêt de la cour d'appel d'ANGERS, chambre correctionnelle, en date du 6 mai 2008, qui, après relaxe d'Anne SERRAULT et de la société PRODUITS TERRE NATURE, du chef notamment d'exercice illégal de la pharmacie, l'a débouté de ses demandes ;

Vu les mémoires et observations complémentaires produits, en demande et en défense ;

Sur le premier moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 4211-1, L. 5111-1, D. 4211-11 et D. 4211-12 du code de la santé publique, de la directive du 2002/46/CE du 10 juin 2002, du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires et des articles 591 et 593 du code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ;

"en ce que l'arrêt infirmatif attaqué a relaxé la SARL Société des produits terre nature du chef d'exercice illégal de la pharmacie et en conséquence a rejeté les demandes indemnitaires du conseil national de l'ordre des pharmaciens ;

"aux motifs que la cour de justice des communautés européennes a, dans un arrêt du 5 février 2004, dit que la France avait manqué à ses obligations en interdisant notamment la commercialisation de compléments alimentaires sans établir que lesdites denrées comportent un risque réel pour la santé publique, en violation des dispositions des articles 30 et 36 du traité de l'UE ; que la cour de cassation a cassé le 27 mars 2007 un arrêt de condamnation de deux gérants de société ayant commercialisé des substituts de repas et des compléments alimentaires dans des conditions non conformes à l'arrêté du 20 juillet 1977, sans rechercher si l'utilisation de ces substances présentait un risque pour la santé publique et sans vérifier, par ailleurs, si la procédure présentait toutes les garanties nécessaires pour préserver les droits des importateurs de produits additifs ; que la France a adopté les mesures de transposition de la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002, sur les compléments alimentaires, par le décret susvisé du 20 mars 2006 ; que les dispositions de l'article 2, 1° de ce texte définissent les compléments alimentaires comme des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de gélules, pastilles, ampoules... " ; que l'article 2, 4° définit " les plantes et préparations de plantes, les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des plantes possédant des propriétés pharmacologiques

et destinées à un usage exclusivement thérapeutique" ; que l'emploi de plantes pour les compléments alimentaires, est autorisé par l'article 4, 2°, du décret dans les conditions prévues à l'article 7 ; que cet article autorise l'utilisation de plantes dans les conditions suivantes :

- les plantes ou parties, considérées comme aliments ;
- les plantes ou parties de plantes, n'appartenant pas à la catégorie ci-dessus, autorisées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture de la consommation, pris après avis de l'Agence Française de sécurité sanitaire des aliments, selon la procédure visée aux articles 15 et 17 du décret ;

- les plantes et les préparations de plantes ayant fait l'objet d'une déclaration de l'article 16, pendant une durée maximale d'un an et sous réserve qu'elle n'ait pas fait l'objet d'un refus d'inscription ; que c'est donc à tort que la partie civile se prévaut du fait que les plantes ou extraits de plantes détenus par la société Produit Terre Nature, ne sont pas utilisés comme aliments et à ce titre ne peuvent entrer dans la catégorie des compléments alimentaires, dès lors que le texte susvisé prévoit deux autres catégories d'utilisation ; qu'il convient d'apprécier cette procédure sur la base de la conformité de la réglementation Française au regard des dispositions du traité de PUE, par la Cour de justice des communautés européennes dans son arrêt du 5 février 2004 ; il en résulte qu'à la date du contrôle : 24 septembre 2003, ces mesures auraient dû être prises, puisque la directive des communautés européennes du 10 juin 2002 imposait de prendre des mesures de transposition avant le 31 juillet 2003 ; la directive avait défini la catégorie des compléments alimentaires, dans les termes repris par le décret du 20 mars 2006 et avait prescrit d'autoriser les produits conformes à la directive, au plus tard le 1er août 2003 ; qu'il est constant que les produits ou substances sous forme d'extraits de plantes visés à la prévention ont été commercialisés à titre de compléments alimentaires ; rien ici ne vient démontrer que ces plantes ont un caractère exclusivement thérapeutique ; condition fixée cumulativement à leur rôle sur la santé pour appartenir à la catégorie des plantes médicinales ; que ces produits pouvaient avoir un rôle physiologique selon la directive européenne du 10 juin 2002, dont la définition a été reprise textuellement par le décret du 20 mars 2006 ; il n'est aucunement établi qu'un doute existerait sur leur effet sur la santé, conduisant à privilégier la qualification de médicament ; leur influence à ce titre ne permet donc pas de les qualifier de médicament pour cette seule raison ; ils ne pouvaient non plus être interdits d'emploi, de fabrication ou de commercialisation qu'après une étude

approfondie, internationale, d'où il résulterait un risque réel pour la santé, sur la base des données scientifiques les plus récentes, la décision de refus étant assortie d'un recours juridictionnel ; faute pour la France d'avoir respecté cette procédure, il ne peut être reproché aux prévenus d'avoir commis les infractions visées à la prévention ; que pour cette raison, les produits visés à la deuxième partie de la prévention ne peuvent recevoir la qualification de médicament par fonction ; que les pièces remises par les prévenues démontrent que ces plantes ou extraits ont depuis fait l'objet d'une déclaration en application des dispositions de l'article 16 du décret du 20 mars 2006, s'agissant de substances autorisées dans un ou plusieurs autres Etats membres de l'Union Européenne ; l'administration a seulement émis un avis défavorable pour le gui (lettre de la direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes du 25 mai 2007) ; cependant, en l'absence d'une étude approfondie faite par l'administration, répondant aux exigences rappelées ci dessus, cet avis ne permet pas de retenir la qualification de falsification de denrées alimentaires ; la prévenue a indiqué qu'elle n'utilisait plus le gui dans ses préparations ; dans ces conditions, il n'y a pas lieu à rechercher les éventuels dangers pour la santé de ces produits ; qu'en ce qui concerne la chélidoine, la cour, adoptant les motifs du premier juge, confirmera le jugement ; que le jugement sera donc infirmé, les prévenues relaxées ;

"1°/ alors qu'aux termes de l'article 1er du décret du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, les dispositions de ce texte ne s'appliquent pas aux médicaments et aux spécialités pharmaceutiques ; que constitue par nature un médicament par fonction tout produit contenant des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée pouvant être administré à l'homme en vue de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques ; que la cour d'appel, qui, pour exclure que les produits litigieux composés de plantes médicinales comportant des propriétés pharmacologiques avérées, ainsi que le demandeur le faisait valoir, puissent être qualifiés de médicament par fonction, considère qu'ils devraient être exclusivement destinés à un usage thérapeutique, a violé les articles visés au moyen ;

"2°/ alors qu'aux termes de l'article 2 de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, les compléments

alimentaires sont des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal ; que le demandeur faisait valoir que les produits commercialisés par la société SARL Société des produits terre nature présentaient des propriétés thérapeutiques exclusives de toute utilisation dans le cadre d'un régime alimentaire normal ; que la cour d'appel, qui admet que les produits litigieux présentaient un caractère thérapeutique, fût-il prétendument non exclusif, ne pouvait, sans violer les articles visés au moyen, refuser de qualifier les produits litigieux de médicaments par fonction ;

"3°/ alors, et subsidiairement, que le défaut de transposition en droit interne de la directive du 20 juin 2002 ne prive pas le juge de rechercher si les produits en cause relèvent de la qualification de médicament, distincte de celle des compléments alimentaires de sorte que, pour exclure la qualification de médicament par fonction des produits litigieux, la cour d'appel qui retient, par des motifs inopérants, que la France n'avait pas transposé la directive CE du 20 juin 2002 relative aux compléments alimentaires, a violé les articles visés au moyen ;

"4°/ alors et en tout état de cause, qu'aux termes du huitième considérant de la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 que, dans l'attente d'une réglementation particulière concernant les nutriments, autre que les vitamines et minéraux, ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique et qui ne font pas l'objet d'une réglementation communautaire spécifique, les règles nationales en vigueur peuvent s'appliquer ; qu'en retenant que la France n'aurait pas transposé la directive du 10 juin 2002 à la date du 1er août 2003 pour en déduire qu'il ne pouvait être reproché aux prévenues d'avoir commis l'infraction d'exercice illégal de la pharmacie tandis que la transposition de la directive du 10 juin 2002 ne concernait que les vitamines et minéraux limitativement énumérés par ladite directive, à l'exclusion des plantes et parties de plantes, la cour d'appel a méconnu le sens et la portée du texte communautaire" ;

Sur le second moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 4211-1, L. 5111-1, D. 4211-11 et D. 4211-12 du code de la santé publique, de la directive du 2002/46/CE du 10 juin 2002, du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires et des articles 591 et 593 du code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ;

"en ce que l'arrêt infirmatif attaqué a relaxé la SARL Société des produits terre nature du chef d'exercice illégal de la pharmacie et, en conséquence, a rejeté les demandes indemnitaires du conseil national de l'ordre des pharmaciens ;

"aux motifs que la Cour de Justice des Communautés Européennes a, dans un arrêt du 5 février 2004, dit que le France avait manqué à ses obligations en interdisant, notamment, la commercialisation de compléments alimentaires sans établir que les dites denrées comportent un risque réel pour la santé publique, en violation des dispositions des articles 30 et 36 du traité de l'UE ; que la cour de cassation a cassé le 27 mars 2007 un arrêt de condamnation de deux gérants de société ayant commercialisé des substituts de repas et des compléments alimentaires dans des conditions non conformes à l'arrêté du 20 juillet 1977, sans rechercher si l'utilisation de ces substances présentait un risque pour la santé publique et sans vérifier, par ailleurs, si la procédure présentait toutes les garanties nécessaires pour préserver les droits des importateurs de produits additifs ; que la France a adopté les mesures de transposition de la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002, sur les compléments alimentaires, par le décret susvisé du 20 mars 2006 ; que les dispositions de l'article 2, 1° de ce texte définissent les compléments alimentaires comme des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de gélules, pastilles, ampoules... " ; que l'article 2, 4° définit " les plantes et préparations de plantes, les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique" ; que l'emploi de plantes pour les compléments alimentaires, est autorisé par l'article 4, 2°, du décret dans les conditions prévues à l'article 7 ; que cet article autorise l'utilisation de plantes dans les conditions suivantes :

- les plantes ou parties, considérées comme aliments ;*
- les plantes ou parties de plantes, n'appartenant pas à la catégorie ci-dessus, autorisées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture de la consommation, pris après avis de l'Agence Française de sécurité sanitaire des aliments, selon la procédure visée aux articles 15 et 17 du décret ;*

- les plantes et les préparations de plantes ayant fait l'objet d'une déclaration de l'article 16, pendant une durée maximale d'un an et sous réserve qu'elle n'ait pas fait l'objet d'un refus d'inscription ; que c'est donc à tort que la partie civile se prévaut du fait que les plantes ou extraits de plantes détenus par la Société des produits terre nature, ne sont pas utilisés comme aliments et à ce titre ne peuvent entrer dans la catégorie des compléments alimentaires, dès lors que le texte susvisé prévoit deux autres catégories d'utilisation ; qu'il convient d'apprécier cette procédure sur la base de la conformité de la réglementation Française au regard des dispositions du traité de PUE, par la Cour de justice des communautés européennes dans son arrêt du 5 février 2004, il en résulte qu'à la date du contrôle : 24 septembre 2003, ces mesures auraient dû être prises, puisque la directive des Communautés européennes du 10 juin 2002 imposait de prendre des mesures de transposition avant le 31 juillet 2003 ; la directive avait défini la catégorie des compléments alimentaires, dans les termes repris par le décret du 20 mars 2006 et avait prescrit d'autoriser les produits conformes à la directive, au plus tard le 1er août 2003 ; qu'il est constant que les produits ou substances sous forme d'extraits de plantes visés à la prévention ont été commercialisés à titre de compléments alimentaires ; rien ici ne vient démontrer que ces plantes ont un caractère exclusivement thérapeutique, condition fixée cumulativement à leur rôle sur la santé pour appartenir à la catégorie des plantes médicinales ; que ces produits pouvaient avoir un rôle physiologique selon la directive européenne du 10 juin 2002, dont la définition a été reprise textuellement par le décret du 20 mars 2006 ; il n'est aucunement établi qu'un doute existerait sur leur effet sur la santé, conduisant à privilégier la qualification de médicament ; leur influence à ce titre ne permet donc pas de les qualifier de médicament pour cette seule raison ; ils ne pouvaient non plus être interdits d'emploi, de fabrication ou de commercialisation qu'après une étude approfondie, internationale, d'où il résulterait un risque réel pour la santé, sur la base des données scientifiques les plus récentes, la décision de refus étant assortie d'un recours juridictionnel ; faute pour la France d'avoir respecté cette procédure, il ne peut être reproché aux prévenus d'avoir commis les infractions visées à la prévention ; que pour cette raison, les produits visés à la deuxième partie de la prévention ne peuvent recevoir la qualification de médicament par fonction ; que les pièces remises par les prévenues démontrent que ces plantes ou extraits ont depuis fait l'objet d'une déclaration en application des dispositions de l'article 16 du décret du 20 mars 2006,

s'agissant de substances autorisées dans un ou plusieurs autres états membres de l'Union Européenne ; l'administration a seulement émis un avis défavorable pour le gui (lettre de la direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes du 25 mai 2007) ; cependant, en l'absence d'une étude approfondie faite par l'administration, répondant aux exigences rappelées ci dessus, cet avis ne permet pas de retenir la qualification de falsification de denrées alimentaires ; la prévenue a indiqué qu'elle n'utilisait plus le gui dans ses préparations ; dans ces conditions, il n'y a pas lieu à rechercher les éventuels dangers pour la santé de ces produits ; qu'en ce qui concerne la chélidoine, la cour, adoptant les motifs du premier juge, confirmera le jugement ; que le jugement sera donc infirmé, les prévenues relaxées ;

“1°/ alors que constitue un médicament par présentation le produit qui est présenté, par quelque moyen que ce soit, comme ayant une action préventive ou curative des maladies humaines ; qu'en l'espèce, les prévenues étaient citées devant le juge répressif pour avoir commercialisé des produits (gélules de « dépur.sang », « laxanat », « circul.veine » et « hypertenflux ») qui répondaient à la définition du médicament par présentation ; que la cour d'appel, qui relaxe les prévenues des chefs de la prévention sans rechercher si ces produits litigieux répondaient à la définition du médicament par présentation, a privé sa décision de toute base légale ;

“2°/ alors, et en tout état de cause, qu'aux termes de l'article 8 du décret du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, l'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés ; que le demandeur faisait valoir que les gélules de « dépur.sang », « laxanat », « circul.veine » et « hypertenflux » faisaient directement référence à des fonctions organiques et/ou physiologiques qui excluait que l'on puisse les qualifier de compléments alimentaires ; qu'en s'abstenant de rechercher si la présentation des produits litigieux leur attribuait des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, la cour d'appel a entaché sa décision d'un défaut de base légale, violant les articles visés au moyen” ;

Les moyens étant réunis ;

Vu l'article 593 du code de procédure pénale ;

Attendu que tout jugement ou arrêt doit comporter les motifs propres à justifier la décision et répondre aux chefs péremptoires des conclusions des parties ; que l'insuffisance ou la contradiction des motifs équivaut à leur absence ;

Attendu qu'il résulte de l'arrêt attaqué et des pièces de procédure qu'à la suite d'un contrôle effectué par les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la société Produits Terre Nature et Anne Serrault, qui en est la gérante, ont été citées devant le tribunal correctionnel pour répondre, notamment, du chef d'exercice illégal de la pharmacie pour avoir, courant 2003, 2004 et jusqu'au 31 mai 2005, fabriqué et distribué, d'une part, des gélules de poudre de ballote, de boldo, de bourdaine, de gingko billoba, de gui, d'harpagophytum, de marron d'Inde et de millepertuis, constituant des médicaments par fonction et, d'autre part, des gélules "dépur.sang", "laxanat", "circul.veine" et "hypertenflux" constituant des médicaments par présentation ; qu'elles ont été condamnées ;

Attendu que, pour infirmer le jugement et relaxer les prévenues, l'arrêt retient que les plantes et extraits de plantes, dont rien ne démontre le caractère exclusivement thérapeutique, ont été commercialisés comme compléments alimentaires, ce qu'autorisent désormais les articles 4, 2° et 7 du décret du 20 mars 2006 ; que les juges ajoutent qu'en l'absence de mesures de transposition de la directive 2002/46/CE à la date du contrôle, ces plantes et extraits de plantes ne pouvaient être interdits dans les compléments alimentaires qu'au vu d'une expertise scientifique approfondie et à l'issue d'une procédure soumise au contrôle du juge ; qu'ils retiennent ensuite que les produits litigieux, qui pouvaient avoir le rôle physiologique exigé par la directive précitée pour les substances constituant un complément alimentaire, ne peuvent être qualifiés de médicaments car il n'est pas établi qu'un doute existerait sur leur effet sur la santé ; que la cour d'appel en déduit que les produits visés à la deuxième partie de la prévention ne peuvent recevoir la qualification de médicament par fonction ;

Mais attendu qu'en se déterminant ainsi, d'une part, sans rechercher si certains des produits litigieux n'étaient pas présentés comme ayant des vertus curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, d'autre part, par des motifs qui n'établissent pas en quoi ces produits,

compte tenu de leur composition, et dans des conditions normales d'emploi, n'étaient pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, et enfin, sans répondre aux conclusions de la partie civile qui faisaient valoir que ces produits étaient composés notamment de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et relevant comme telles, sous réserve des dispositions de l'article D. 4211-12 du code de la santé publique, du monopole des pharmaciens, la cour d'appel n'a pas justifié sa décision ;

Par ces motifs :

CASSE et ANNULE, l'arrêt susvisé de la cour d'appel d'Angers, en date du 6 mai 2008, en ses seules dispositions civiles ayant dit non constitué le délit d'exercice illégal de la pharmacie et ayant débouté le conseil national de l'ordre des pharmaciens, toutes autres dispositions étant expressément maintenues,

Et pour qu'il soit à nouveau jugé, conformément à la loi, sur les seuls intérêts civils, dans la limite de la cassation intervenue ;

RENVOIE la cause et les parties devant la cour d'appel de Lyon, à ce désignée par délibération spéciale prise en chambre du conseil ;

DECLARE IRRECEVABLE la demande au titre de l'article 618-1 du code de procédure pénale, présentée par le conseil national de l'ordre des pharmaciens ;

ORDONNE l'impression du présent arrêt, sa transcription sur les registres du greffe de la cour d'appel d'Angers, e et sa mention en marge ou à la suite de l'arrêt partiellement annulé ;

Ainsi jugé et prononcé par la Cour de cassation, chambre criminelle, en son audience publique, les jour, mois et an que dessus ;

Etaient présents aux débats et au délibéré : M. Pelletier président, Mme Agostini conseiller rapporteur, MM. Farge, Blondet, Palisse, Le Corroller, Mme Radenne conseillers de la chambre, MM. Chaumont, Delbano, Mme Harel-Dutrou conseillers référendaires ;

Avocat général : M. Boccon-Gibod ;

Greffier de chambre : Mme Lambert ;

En foi de quoi le présent arrêt a été signé par le président, le rapporteur et le greffier de chambre ;