

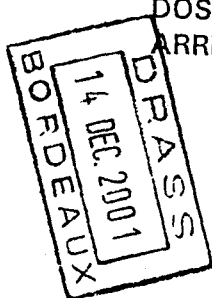
CG

N° 818/01

DOSSIER N°00/00729

ARRÊT DU 11 décembre 2001

COPIE



COUR D'APPEL DE PAU

1ère CHAMBRE CORRECTIONNELLE

Arrêt prononcé publiquement le 11 décembre 2001, par Monsieur le Conseiller
POUYSSÉGUR, faisant fonction de Président,

assisté de Madame ADOLFF FAVRE-ROCHEX, greffière
en présence de Monsieur DELPECH, Substitut Général

Sur appel d'un jugement du Tribunal Correctionnel de BAYONNE du 05
SEPTEMBRE 2000.

PARTIES EN CAUSE DEVANT LA COUR :

CROISSANT Astrid Anne Marie épouse SEDZE,
née le 04 Mars 1957 à CLERES
Fille de CROISSANT André et de BRISOULIER Marie-Josée
De nationalité française, mariée
Gerante de societe
Demeurant 6 rue des Déportés - 64700 HENDAYE

Prévenue, appelante, libre
comparante

SEDZE Roland Davit Francois,
né le 15 Décembre 1952 à BAGNERES-DE-BIGORRE
Fils de SEDZE Max et de CASTILLON Yvette
De nationalité française, marié
sans emploi
Demeurant Chez M. CHARPENTIER - 13, rue Gauthey - 75017 PARIS

Prévenu, appelant, libre
comparant

Assistés de Maître BEUCHER , avocat au barreau d'ANGERS

LE MINISTÈRE PUBLIC :

Appelant,

LA DIRECTION REGIONALE DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
D'AQUITAINE
33000 BORDEAUX

Partie intervenante, non appelante
non comparante,

Représentée par Madame SANCHEZ Marie-Pierre, entendue en qualité
de témoin

COMPOSITION DE LA COUR, lors des débats et du délibéré :

Président : Monsieur POUYSSEGUR, Conseiller faisant fonction de
Président

Conseillers : Monsieur COURTAIGNE,
Madame ROSSIGNOL.

GREFFIER, lors des débats : Madame ADOLFF FAVRE-ROCHEX,
greffière

MINISTÈRE PUBLIC : représenté aux débats par Madame
FIRMIGIER-MICHEL, Substitut Général,

RAPPEL DE LA PROCÉDURE :

LE JUGEMENT :

Le TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE BAYONNE par jugement
contradictoire, en date du 05 SEPTEMBRE 2000

a déclaré

CROISSANT Astrid Anne Marie épouse SEDZE

coupable d'EXERCICE ILLEGAL DE LA PHARMACIE, entre le du 01/01/1996 au
31/12/1998, à HENDAYE, infraction prévue par les articles L.4223-1, L.4211-1,
L.4221-1 du Code de la santé publique et réprimée par les articles L.4223-1,
L.4223-3 AL.1 du Code de la santé publique

coupable d'INFRACTION AUX REGLES SUR LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE OU MEDICALE, entre le du 01/01/1996 au 31/12/1998, à HENDAYE et SUR LE TERRITOIRE NATIONAL, infraction prévue par les articles L.551, L.551-1, L.551-2, L.551-3, L.551-5, L.551-9, L.552, R.5045-A-52-3 du Code de la santé publique et réprimée par l'article L.556 AL.1, AL.4 du Code de la santé publique

coupable de TROMPERIE SUR LA NATURE, LA QUALITE, L'ORIGINE OU LA QUANTITE D'UNE MARCHANDISE, entre le du 01/01/1996 au 31/12/1998, à HENDAYE et SUR LE TERRITOIRE NATIONAL, infraction prévue par l'article L.213-1 du Code de la consommation et réprimée par les articles L.213-1, L.216-2, L.216-3 du Code de la consommation

coupable de PUBLICITE MENSONGERE OU DE NATURE A INDUIRE EN ERREUR, entre le du 01/01/1996 au 31/12/1998, à HENDAYE ET SUR LE TERRITOIRE NATIONAL, infraction prévue par les articles L.121-1, L.121-5, L.121-6 AL.1 du Code de la consommation et réprimée par les articles L.121-6, L.121-4, L.213-1 du Code de la consommation

et en application de ces articles,

- a condamné CROISSANT Astrid Anne Marie épouse SEDZE à la peine de 100.000 Francs d'amende

- a ordonné aux frais des condamnés la publication par extraits de la présente décision dans le journal SUD OUEST édition PAYS BASQUE

a déclaré

SEDZE Roland Davit Francois

coupable d'EXERCICE ILLEGAL DE LA PHARMACIE, entre le du 01/01/1996 au 31/12/1998, à HENDAYE, infraction prévue par les articles L.4223-1, L.4211-1, L.4221-1 du Code de la santé publique et réprimée par les articles L.4223-1, L.4223-3 AL.1 du Code de la santé publique

coupable d'INFRACTION AUX REGLES SUR LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE OU MEDICALE, entre le du 01/01/1996 au 31/12/1998, à HENDAYE et SUR LE TERRITOIRE NATIONAL, infraction prévue par les articles L.551, L.551-1, L.551-2, L.551-3, L.551-5, L.551-9, L.552, R.5045-A-52-3 du Code de la santé publique et réprimée par l'article L.556 AL.1, AL.4 du Code de la santé publique

coupable de TROMPERIE SUR LA NATURE, LA QUALITE, L'ORIGINE OU LA QUANTITE D'UNE MARCHANDISE, entre le du 01/01/1996 au 31/12/1998, à HENDAYE et SUR LE TERRITOIRE NATIONAL, infraction prévue par l'article L.213-1 du Code de la consommation et réprimée par les articles L.213-1, L.216-2, L.216-3 du Code de la consommation

coupable de PUBLICITE MENSONGERE OU DE NATURE A INDUIRE EN ERREUR, entre le du 01/01/1996 au 31/12/1998, à HENDAYE et SUR LE TERRITOIRE

NATIONAL, infraction prévue par les articles L.121-1, L.121-5, L.121-6 AL.1 du Code de la consommation et réprimée par les articles L.121-6, L.121-4, L.213-1 du Code de la consommation

et en application de ces articles,

- a condamné SEDZE Roland Davit Francois à la peine de 100.000 Francs d'amende

- a ordonné aux frais des condamnés la publication par extraits de la présente décision dans le journal SUD OUEST édition PAYS BASQUE

LES APPELS :

Appel a été interjeté par :

Madame CROISSANT Astrid Anne Marie, le 11 Septembre 2000 sur les dispositions pénales

Monsieur SEDZE Roland Davit Francois, le 11 Septembre 2000 sur les dispositions pénales

Monsieur le Procureur de la République, le 11 Septembre 2000 contre Monsieur SEDZE Roland Davit Francois, Madame CROISSANT Astrid Anne Marie

CROISSANT Astrid Anne Marie épouse SEDZE, prévenue, fut assignée à la requête de Monsieur le Procureur Général, par acte en date du 15 février 2001 à domicile dont l'accusé de réception a été signé le 19 février 2001, d'avoir à comparaître devant la Cour à l'audience publique du 07 mars 2001 ;

SEDZE Roland Davit Francois, prévenu, fut assigné à la requête de Monsieur le Procureur Général, par procès verbal en date du 15 février 2001, d'avoir à comparaître devant la Cour à l'audience publique du 07 mars 2001 ;

LA DIRECTION REGIONALE DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES D'AQUITAINE, partie intervenante fut avisée à la requête de Monsieur le Procureur Général, par acte en date du 05 février 2001, d'avoir à comparaître devant la Cour à l'audience publique du 07 mars 2001 ;

Advenu ce jour, l'affaire a été renvoyée à l'audience publique du 16 octobre 2001, la partie intervenante devant être recitée.

LA DIRECTION REGIONALE DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES D'AQUITAINE, partie intervenante fut avisée à la requête de Monsieur le Procureur Général, par acte en date du 15 mars 2001, d'avoir à comparaître devant la Cour à l'audience publique du 16 Octobre 2001 ;

DÉROULEMENT DES DÉBATS :

A l'audience publique du 16 Octobre 2001, Monsieur le Président a constaté l'identité des prévenus

La Cour ordonne l'audition de Madame SANCHEZ Marie Pierre, représentant la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Aquitaine, en qualité de témoin

Monsieur le Président a demandé au témoin de se retirer de la salle d'audience jusqu'à ce qu'il soit rappelé par les soins de l'huissier de service pour être entendu, ce qu'il a fait aussitôt

Ont été entendus :

Monsieur le Président POUYSSEGUR, en son rapport ;

CROISSANT Astrid épouse SEDZE et SEDZE Roland en leurs interrogatoire et moyens de défense ;

Madame SANCHEZ Marie-Pierre, représentant la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Aquitaine, témoin, est alors introduite dans la salle d'audience à l'effet de déposer en sa qualité de témoin, ce qu'elle a fait après avoir prêté le serment prévu par la Loi " de dire toute la vérité, rien que la vérité " ;

Madame FIRMIGIER-MICHEL, Substitut Général, en ses réquisitions ;

Maître BEUCHER, avocat des prévenus, qui a déposé ses conclusions, en sa plaidoirie ;

CROISSANT Astrid Anne Marie épouse SEDZE et SEDZE Roland Davit Francois ont eu la parole, respectivement, en dernier.

Monsieur le Président a ensuite déclaré que l'arrêt serait prononcé le 04 décembre 2001.

Advenu ce jour, le délibéré a été prorogé à l'audience du 11 décembre 2001.

DÉCISION :

Vu les appels interjetés par Madame CROISSANT Astrid Anne Marie, Monsieur SEDZE Roland Davit Francois et par le Ministère Public , le 11 Septembre 2000 à l'encontre du jugement rendu contradictoirement le 05 septembre 2000 par le Tribunal de Grande Instance de BAYONNE

Il est fait grief à la prévenue CROISSANT Astrid épouse SEDZE

- pour avoir à HENDAYE entre le 1er janvier 1996 et le 31 décembre 1998 effectué sciemment des opérations réservées aux pharmacies sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie, en conditionnant et en commercialisant des produits relevant du monopole pharmaceutique.

Faits prévus et réprimés par les articles 512, 514, 517 et 519 du code de la santé publique

- pour avoir à HENDAYE et sur le territoire national entre le 1er janvier 1996 et le 31 décembre 1998, effectué de la publicité irrégulière en matière pharmaceutique.

Faits prévus et réprimés par les articles L.551, L.551-5, L.551-6, L.556 du code de la santé publique

- pour avoir à HENDAYE et sur le territoire national entre le 1er janvier 1996 et le 31 décembre 1998, trompé ses cocontractants sur les qualités substantielles des marchandises vendues, en l'espèce des médicaments, en les commercialisant sans contrôle de fabrication et sans contrôle de stérilité.

Faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-1, 216-2, 216-3 du code de la consommation

- pour avoir à HENDAYE et sur le territoire national entre le 1er janvier 1996 et le 31 décembre 1998, effectué une publicité mensongère comportant des allégations -indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur sur les qualités substantielles, la qualité en aptitude du fabricant en faisant état sur les emballages du contrôle d'un organisme dénommé C.I.R.A.B alors que le contrôle est inexistant.

Faits prévus et réprimés aux articles 121-1, 121-4, 121-5, 121-6 et 213-1 du code de la consommation.

Il est fait grief au prévenu SEDZE Roland

- pour avoir à HENDAYE entre le 1er janvier 1996 et le 31 décembre 1998 effectué sciemment des opérations réservées aux pharmacies sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie, en conditionnant et en commercialisant des produits relevant du monopole pharmaceutique.

Faits prévus et réprimés par les articles 512, 514, 517 et 519 du code de la santé publique

- pour avoir à HENDAYE et sur le territoire national entre le 1er janvier 1996 et le 31 décembre 1998, effectué de la publicité irrégulière en matière pharmaceutique.

Faits prévus et réprimés par les articles L.551, L.551-5, L.551-6, L.556 du code de la santé publique

- pour avoir à HENDAYE et sur le territoire national entre le 1er janvier 1996 et le 31 décembre 1998, trompé ses cocontractants sur les qualités substantielles

des marchandises vendues, en l'espèce des médicaments, en les commercialisant sans contrôle de fabrication et sans contrôle de stérilité.

Faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-1, 216-2, 216-3 du code de la consommation

- pour avoir à HENDAYE et sur le territoire national entre le 1er janvier 1996 et le 31 décembre 1998, effectué une publicité mensongère comportant des allégations -indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur sur les qualités substantielles, la qualité en aptitude du fabricant en faisant état sur les emballages du contrôle d'un organisme dénommé C.I.R.A.B alors que le contrôle est inexistant.

Faits prévus et réprimés aux articles 121-1, 121-4, 121-5, 121-6 et 213-1 du code de la consommation.

Les faits

Le Parquet de Bayonne ouvrait le 22 février 1999 une information judiciaire à l'encontre de Madame CROISSANT Astrid épouse SEDZE et Monsieur SEDZE Roland, notamment pour exercice illégal de la pharmacie à la suite de divers rapports établis le 29 janvier 1998 par le Pharmacien Inspecteur Régional et le 12 novembre 1998 par le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales (D7 et D22).

Monsieur Roland SEDZE, ingénieur chimiste en produits cosmétiques avait créé en 1986 un laboratoire à Bagnères de Bigorre sous l'enseigne Fuminence. Ayant déposé le bilan, il a mis sur pied le 05 mai 1995 à Hendaye la Société "EURL OXY Conseil France Aromatique", déclaré comme SARL dont l'activité est la fabrication et le conditionnement de produits diététiques et compléments alimentaires et cosmétiques, Achat et Vente de tous matériels se rapportant à l'objet social.

Madame SEDZE en devient la gérante le 15 juillet 1997.

L'enquête a permis d'établir que cette société commercialise des produits à base d'extraits de plantes auprès de 315 clients notamment les magasins diététiques soit par l'intermédiaire des commerciaux, soit directement par commandes. Elle utilise des documents publicitaires remis aux clients ou certaines fois des encarts dans la presse spécialisée (ex : Revue DIETE INFOS).

Monsieur BRUNEAUX, à l'origine représentant commercial de la société, puis agent commercial, a développé le réseau de vente. Il a créé avec Monsieur Roland SEDZE le C.I.R.A.B. pour Centre International de recherches et d'application en Bio électronique qui n'a jamais eu d'autre existence que statutaire.

Selon l'inspection des Pharmacies, la société OXY-Conseils avait pour activité la fabrication et le conditionnement de produits à base de plantes médicinales, entrant dans le champ de réglementation du code de la santé publique sur les médicaments et pratiques pharmaceutiques.

Elle notait que sur les 117 produits en ampoules buvables commercialisées par OXY-Conseils, 63 comportaient dans leur formule des plantes inscrites à la Pharmacopée Française Européenne (Rhubarbe -Tilleul..), étant précisé que l'inscription à la Pharmacopée résulte du fait que ces plantes possèdent des principes actifs leur conférant des propriétés médicamenteuses, ressortant pour leur commercialisation du monopole pharmaceutique.

Il était aussi évoqué le démarchage, opéré auprès d'un centre de soins spécialisés aux toxicomanes (Association BOBILLOT) qui s'occupait aussi de sevrage Anti-Tabac, de deux produits AFRICA FLEUR et ANTI-D remis à titre d'échantillon et de flacon test, sans suite commerciale. Il faut noter que ces substances présentaient sous forme de gouttes ou comprimés dont l'utilisation était inscrite dans le cadre d'une posologie précise. A propos de ceux-ci, Monsieur BRUNEAUX écrivait le 17 mars 1997 que "le patient.....peut commencer le traitement immédiatement après la consultation.... ou se voir remettre un autre produit de substitution".(D1 annexe 2)

Les emballages relatifs aux autres produits commercialisés se présentaient sous l'appellation :

"La Bio électronique au service des plantes - Extraits végétaux fabriqués et contrôlés par la Bio électronique -Anti Oxydants Anti Radicaux Libres". "Contrôlé C.I.R.A.B."

Il était indiqué :

"Nous savons maintenant qu'il ne suffit pas de donner à l'organisme des plantes en fonction de leurs valeurs nutritionnelles reconnues, encore faut-il lui permettre de bien les assimiler et d'aider nos cellules dans leur lutte contre les radicaux libres par les produits Anti Oxydants. Les Extraits de plantes Bio électronique sont des extraits végétaux spéciaux fabriqués et contrôlés par la Bio électronique du professeur VINCENT et qui présentent des valeurs physico-chimiques particulières, leur conférant une triple action équilibrante mesurée selon 3 facteurs par la Bio électronique :

- le RH2 permet de contrôler l'effet Anti-oxydant, sa valeur doit être inférieure à 23 pour permettre un rééquilibrage des cellules oxydées

- le PH qui mesure l'acidité (de 0 à 7) ou l'alcalinité de (7 à 14) du produit pour une meilleure assimilation, doit être inférieure à 7

- le RO qui renseigne sur la résistivité du produit, en évoluant la concentration optimale en nutriments propres à chaque plante.

Ainsi est étiqueté "Radis Noir -Bien être Hépatique" ou " Orthosiphon - Elimination".

Le Produit est conditionné sous forme d'ampoules buvables -une posologie est recommandée.

Il n'est pas indiqué qu'il s'agirait de complément nutritionnel ou qu'il ne s'agit pas de médicament.

La côte D2 Annexe 11 comporte une fiche explicative sur la BIO Electronique du professeur VINCENT, "spécialiste des courants électro-magnétiques de la vie "et

concluant, que pour avoir une bonne santé, il faut avoir une alimentation ou des correcteurs en compléments alimentaires, légèrement acides.

On peut lire en page 2 et 3 que la technique Bio électronique intéresse l'ensemble des maladies sur la base de 4 terrains (acide réducteur - basique réducteur - acide oxyde - basique oxydé) et permet, à partir de symptômes, de préconiser un programme adapté. Il convient de souligner que la démarche de cette note technique fait apparaître que la finalité de l'utilisation des produits à un effet préventif voire curatif pour un grand nombre de maladies.

* * *

Madame CROISSANT reconnaissait être consciente que les produits commercialisés étaient inscrits sur la liste de la pharmacopée française et européenne dont l'usage était réservé aux seuls pharmaciens. Madame CROISSANT se justifiait en précisant que ses produits ne contenaient pas de produits chimiques et n'évoquaient pas la guérison. Elle déclarait : *je ne conteste pas que nous ayons utilisé des plantes faisant l'objet d'un monopole au profit des pharmaciens. Nous le savons depuis le départ de notre activité. Toutefois, nous considérons que c'est une législation ancienne, susceptible d'évoluer, notamment au plan communautaire, nous essayons de faire évoluer les choses, mais nous ne soignons pas. Ces plantes ont des effets psychologiques.*

Elle dit ignorer le fait que la définition du médicament ne se résume pas à son contenu mais aussi à sa présentation, le mode des ampoules étant utilisé pour des raisons hygiéniques et pour des besoins de stérilisation.

Monsieur SEDZE ne s'inquiétait pas des incidences de ce conditionnement particulier. Il contestait pour sa part avoir utilisé des plantes relevant du monopole de la pharmacie. Il admettait cependant que la présentation du produit avec posologie des mentions relatives à la valeur témoin de l'organisme ou une étiquette telle que "Surmenag-Sommeil" pouvant créer une confusion dans l'esprit du consommateur, aurait du être corrigée par la mention "Complément alimentaire". Il indiquait sur question du juge d'instruction selon laquelle certains produits étaient destinés à des problèmes de mémoire de stress, de sommeil, de digestion, de confort respiratoire..... que *"ce se sont en fait des médicaments de confort. Pour moi, c'est un complément alimentaire dans le sens du bien être et du confort"*. Il évoque des réponses faites par l'administration sanitaire à propos de certains produits à l'époque de Fuminence.

Il convenait avoir eu un contact avec le Président de l'Association BOBILLOT et avoir mis à disposition des échantillons d'AFRICA FLEURS.

Finalement les prévenus s'accordaient à défendre la thèse selon laquelle ils n'avaient jamais fabriqué vendu et commercialisé que des compléments alimentaires et non des médicaments. De ce fait, ils n'avaient jamais cherché à obtenir une autorisation de mise sur le marché.

Au demeurant, malgré une mise en demeure adressée le 30 août 1997 par la Direction Générale de la Santé, lui intimant l'ordre d'arrêter la commercialisation de certaines fabrications et rappelant la définition du médicament par fonction et par présentation, la société OXY persistait.

Elle évoquait d'ailleurs la pratique de plusieurs de ses concurrents.

Les mis à l'examen admettaient que la mention C.I.R.A.B. avait été une erreur dans la mesure où la structure n'avait pas été mise en place. De même, ils ne pouvaient contester avoir utilisé des supports publicitaires (panneaux, dépliants, articles ou publicité de presse).

Madame SEDZE contestait les manquements supposés quant à l'organisation sanitaire du laboratoire (stockage, température hydrométrie - date, Autoclave défectueux pour contrôler la stérilisation) sans toutefois expliquer la manière d'assurer la sécurité de la fabrication et de la conservation des produits (D83).

Le Ministère Public requiert la confirmation du jugement

Devant la Cour, le conseil des époux SEDZE dépose des conclusions aux fins de relaxe en évoquant l'évolution de la jurisprudence nationale et européenne sur la notion de médicament au regard des articles L.511 et L.512, considérant sur ce dernier point que le monopole réservé aux pharmaciens sur les plantes médicinales est attentatoire à la liberté du commerce, non justifié par des raisons de santé publique, insistant sur la finalité alimentaire des compléments proposés à la vente et sur le fait qu'aucune constatation objective n'a établi que ces produits pouvaient présenter un risque pour la santé publique.

De même, les faits de tromperie ne sont pas avérés alors que les produits présentent toute garantie de qualité. Ainsi, aucun contrôle n'a mis en lumière la présence de bactérie par exemple.

Ils soutiennent que la mention C.I.R.A.B., simple erreur, n'a pu égarer le consommateur.

Sur ce

La Protection de la Santé Publique impose la mise en oeuvre d'une réglementation stricte, portant notamment sur la définition du médicament, son conditionnement et sa commercialisation, propre à réserver aux professionnels reconnus, la fabrication et le commerce de produits tirant de leurs principes actifs une action médicamenteuse, préventive ou curative. Le monopole des pharmaciens n'est légitime que dans ce cadre.

La seule inscription de substances au plantes à la pharmacopée ne suffit pas à conférer la qualité de médicament.

Les dispositions de l'article L.511 et L.512, et notamment du décret du 15 juin 1979 imposent au juge de s'attacher à rechercher si les plantes dites médicinales proposées, subissent une transformation par suite de traitement ou d'ajouts ou bien comportent dans leur présentation des indications thérapeutiques faisant apparaître aux yeux du consommateur des propriétés curatives ou préventives recommandées ou décrites comme telles.

Il résulte des constatations précises et des saisies qui ont été effectuées en cours d'enquête que la société OXY Conseil commercialisait ou proposait :

1) 117 produits sous forme d'ampoules buvables dont 63 comportaient des produits composés de plantes inscrites à la pharmacopée française et pour

certaines européenne, spécialement contrôlés par les laboratoires Roland SEDZE au moyen de la Bio électronique.

Monsieur PONS a déclaré dans le cadre du rapport d'enquête que les plantes en vrac séchées font l'objet d'une macération puis d'une filtration par lixiviation pour en récupérer l'extrait. Il dit y ajouter à l'occasion des huiles essentielles ou des colorants selon des quantités non définies pour améliorer le goût ou l'aspect.

Les emballages comportent des mentions précises et explicatives sur l'action attendue sur les fonctions de l'organisme par l'effet de la bio électronique dont une fiche technique nous apprend par ailleurs la finalité thérapeutique sur certaines maladies à titre préventif ou curatif. (Scellé n°8 PV 272). L'intitulé du produit fait mention d'une action précise "Radis noir - Bien être hépatique ou Orthosiphe - Elimination.

L'emballage préconise un mode d'emploi qui en réalité fixe des conseils d'utilisation et un rythme d'absorption idéal, assimilable à une posologie.

Au demeurant, un prospectus figurant au scellé n°8 déjà visé fait référence à la notion de cure active et de cure d'entretien.

2) Des échantillons de la gamme "Africa Fleur" et "Anti D sous forme de gouttes gellules ou comprimés. De l'aveu même du commercial démarcheur, ces produits sont présentés comme un traitement, administrés après consultation auprès du patient, évoquant même les produits de substitution.

3) Les produits Dynamiz présentés sous forme de flacons.

Ces différents éléments matériels, faisant apparaître un conditionnement particulier, sous une forme galénique, avec des dénominations spécifiques, après une élaboration dans un laboratoire et des recommandations d'utilisation, contribuent à faire apparaître les produits litigieux comme des médicaments dans sa définition double par fonction et présentation.

Les articles ne se contentent pas de simples obligations thérapeutiques mais indiquent de manière spécifique les principes actifs utiles à la restauration, la correction et la modification des fonction organiques.

A aucun moment, la présentation ne dément la vocation recherchée puisqu'il n'est jamais indiqué qu'il ne s'agit pas de médicament ou que le produit serait un simple complément nutritionnel comme le prétendent Monsieur et Madame SEDZE.

En réalité, Madame SEDZE avouait que le but était précisément de s'immiscer sur le marché réservé au monopole de vente de médicaments. Monsieur Roland SEDZE lui-même parlait devant le magistrat instructeur de "médicaments de confort", énumérant les troubles physiologiques pouvant être traités à l'aide des produits visés et de la technique utilisée pour les conditionner.

Cette démarche délibérée à laquelle les intéressés n'ont pas mis un terme malgré une mise en demeure du 30 avril 1997, présentant uniquement devant la cour des emballages récents clarifiant certains énonciations pour faire apparaître le

produit comme un simple complément alimentaire et non comme un médicament, démontre que les époux SEDZE ont, en connaissance de cause, créé les conditions de présentation sur le marché de produits sélectionnés pour leur action thérapeutique réelle ou supposée sous une forme qui pouvait, chez un consommateur moyennement avisé, les faire apparaître comme des médicaments.

Ils s'affranchissaient ainsi, par hypothèse, des obligations légales ressortant de l'article L.601 relative à l'A.M.M et des prescriptions prévues à l'article L.551 du code de la santé publique réglementant les autorisations et le contrôle de la publicité en la matière.

Leur responsabilité pénale est constante dans ces conditions sur les préventions requises.

- Il n'est pas contesté par les prévenus que l'opposition sur les boîtes de produits vendus et sur les documents publicitaires de la mention C.I.R.A.B., présenté comme un organisme de contrôle ne correspondait à aucune réalité puisque cet organisme, créé sous la forme d'une association en 1996 n'a jamais eu aucune activité ; Monsieur SEDZE a admis que cette structure de contrôle n'avait jamais fonctionné et que la mention en cause avaient été supprimée dès 1999.

Il est évident que la référence à un organe fictif, qualifié pour agréer et contrôler le produit commercialisé, et au delà les qualités et les aptitudes de fabricant, non seulement induit le consommateur en erreur mais le trompe effectivement.

Il est évident qu'en fait cette mention avait pour but de conférer au produit une caution scientifique supposée incontestable, confirmant ainsi le processus volontairement trompeur instauré par les époux SEDZE qui ne sauraient, là encore, se prévaloir d'une quelconque bonne foi ou mettre sur le compte d'une simple négligence des violations caractérisées de la loi.

Les premiers juges ont de même parfaitement retenus, sans qu'il soit nécessaire de faire référence à des contrôles d'échantillons, que le processus de fabrication était en lui-même entaché de vices dans les équipements et l'organisation mise en oeuvre susceptible de tromper le consommateur sur la fiabilité et l'innocuité des marchandises vendues.

Ainsi, les constatations effectuées le 20 juin 1997 à NAY ont mis en lumière des conditions de stockage et de conservation non conformes à garantir la qualité des plantes utilisées à savoir l'absence de contrôle de la température du local, et de l'hygrométrie, un étiquetage aléatoire avec risque majeur dans le conditionnement et des produits très anciens.

En ce qui concerne la fabrication des ampoules buvables, les plantes séchées étaient mises à macérer dans des fûts et après l'opération de filtration, il était occasionnellement ajouté des huiles essentielles ou des colorants pour améliorer le goût ou l'aspect, et ce, selon des quantités non définies.

Les ampoules étaient ensuite stérilisées dans un autoclave dont le contrôle du cycle de stérilisation était rendu impossible en raison de la panne de l'imprimante du disque.

Attendu qu'il n'existait donc aucune garantie du bon fonctionnement de l'autoclave et par conséquent aucune preuve de la bonne stérilisation des ampoules.

En dépit des affirmations initiales de Madame CROISSANT sur les contrôles effectués par l'A.P.A.V.E, aucun document justifiant d'un suivi technique et sanitaire de cet appareil n'a été produit.

Attendu qu'il n'était pratiqué non plus aucun contrôle sur la stérilité ni sur la teneur en principe actif des produits ni aucun contrôle bactériologique.

Par ailleurs le contrôle par bioelectronimètre annoncé sur les boîtes d'ampoules, n'a pu être justifié par l'établissement de normes reposant sur une procédure précise et écrite.

Attendu que le 15 mai 1998 soit presque un an après la première enquête, la gendarmerie d'HENDAYE constatait les mêmes dysfonctionnements.

Là encore, la rigueur, pourtant attendue d'un laboratoire qui a l'ambition de se comporter en professionnel de la santé, fait défaut, mettant en péril la sécurité sanitaire de produits destinés à la consommation humaine et trompant le client sur les garanties de fiabilité de leur élaboration et de leur fabrication.

Il s'ensuit que les époux SEDZE seront retenus dans les liens de la prévention. La gravité de faits justifie une peine significative. Leur persistance malgré une mise en demeure, dénotent la volonté de tirer un profit optimal d'activité délictueuses.

Ce pourquoi les peines arbitrées par les premiers juges doivent être confirmées.

PAR CES MOTIFS

LA COUR, après en avoir délibéré conformément à la Loi.

Statuant publiquement, contradictoirement et en dernier ressort ;

Au fond

Rejetant toutes conclusions contraires comme injustes ou non fondées et par motifs non contraires à l'encontre des premiers juges

Confirme le jugement entrepris dans toutes ses dispositions

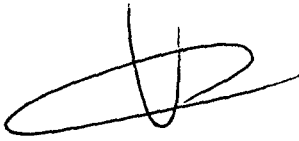
La présente décision est assujettie à un droit fixe de procédure d'un montant de 800 F dont est redevable chaque condamné ;

Les prévenus sont tenus solidairement au paiement des droits fixes de procédure.

Fixe la contrainte par corps conformément à la Loi ;

Le tout par application du Titre XI de la Loi du 4 janvier 1993, les articles 749 et suivants du Code de procédure pénale, 131-35 du code pénal 512, 514, 517 et 519, L.551, L.551-5, L.551-6, L.556 du code de la santé publique, 121-1, 121-4, 121-5, 121-6, 213-1, 213-2, 216-1, 216-2, 216-3 du code de la consommation

La Greffière,



Le Président,

