

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 232.686 du 23 octobre 2015

G./A.216.374/VI-20.505

En cause : **1. la société anonyme DOMOBIOs,**
2. la société privée à responsabilité limitée ACAR'UP,

ayant élu domicile chez
Me Michel KAISER, avocat,
boulevard Louis Schmidt, n° 56,
1040 Bruxelles,

contre :

**l'Agence fédérale des médicaments et des produits
de santé, en abrégé A.F.M.P.S.,**

ayant élu domicile chez
Mes Pierre LEGROS et Jérôme SOHIER, avocats,
avenue Emile De Mot, n° 19,
1000 Bruxelles.

LE PRESIDENT F.F. DE LA VI^e CHAMBRE,

I. OBJET DE LA REQUETE

Par une requête déposée sur le site internet du Conseil d'Etat le 7 juillet 2015, la société anonyme DOMOBIOs et la société privée à responsabilité limitée ACAR'UP demandent l'annulation et la suspension de l'exécution d'une décision non datée de l'AFMPS envoyée à la première requérante par un courrier recommandé non daté reçu le 3 juin 2015, portant les références AFMPS/2015/XDC/LDB/13048, et dont l'objet est défini comme suit «refus de vos notifications en tant que fabricant de dispositifs médicaux de classe I conformément à l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux»".

II. PROCEDURE DEVANT LE CONSEIL D'ETAT

La partie adverse a fait parvenir une note d'observations et le dossier administratif.

M. le Premier auditeur au Conseil d'Etat, Laurent JANS, a rédigé un rapport sur la base de l'article 93 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant

la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat et de l'article 12 de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'Etat.

Une ordonnance du 24 septembre 2015 convoque les parties à comparaître le 21 octobre 2015 à 10 heures.

Le rapport et l'ordonnance ont été notifiés aux parties.

M. le Conseiller d'Etat, Président f.f., Serge BODART, a exposé son rapport.

Me Michel KAISER, avocat, comparaisant pour les parties requérantes et Me Maxime CHOMÉ, *loco* Mes Jérôme SOHIER et Pierre LEGROS, avocat, comparaisant pour la partie adverse, ont présenté leurs observations.

M. le Premier auditeur, Laurent JANS, a été entendu en son avis conforme.

Il est fait application du titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. EXPOSE DES FAITS

III. 1. La première requérante se présente comme une "spin-off" de l'université catholique de Louvain et de l'université libre de Bruxelles. Elle a commercialisé jusqu'au 29 janvier 2015 un dispositif spécifique mis au point par un chercheur travaillant ou ayant travaillé dans ces deux universités. Ce dispositif dénommé "ACAR'UP" est destiné à éviter les rhinites et réactions allergiques provoquées chez l'homme par la présence des acariens dans son environnement.

Les requérantes présentent comme suit ce dispositif:

- " Le dispositif est un kit qui se compose d'un textile technique et d'une solution à base d'eau et d'huiles essentielles très fortement diluées (un million de fois) contenue dans un vaporisateur (spray avec doseur).

La solution utilisée qui est à base d'eau n'est pas toxique (ceci n'est contesté par aucune des autorités qui ont eu l'opportunité d'examiner le dispositif) et est à 100% naturelle.

Le dispositif fonctionne comme suit : (i) le textile technique est posé sur le matelas et sur l'oreiller ; (ii) la solution est vaporisée sur le textile technique; (iii) la solution exerce un effet d'attraction sur les acariens (par mimétisme et brouillage des communications entre eux); (iv) le textile technique piège les acariens qui ont été attirés. L'utilisateur retire ensuite le textile technique et

procède au lavage de celui-ci dans une machine à laver classique à 60°C avec savon et sans adoucissant. Lors du lavage en machine, les acariens sont éliminés. Après à peine deux utilisations, plus de 98 % des acariens sont éliminés.

C'est la machine à laver (lavage à 60 C°), et elle seule, qui permet donc de tuer les acariens. Les substances allergènes laissées par les acariens dans le matelas doivent quant à elles être aspirées.

Le textile technique est spécifique et ne pourrait être remplacé par un autre textile".

Selon les requérantes, différentes caractéristiques de ce textile influencent l'efficacité du dispositif, dont la couleur et les colorants, la composition, le tissage et la densité du tissu.

Elles précisent que l'utilisation de la substance vaporisée seule n'apporterait aucunement l'effet recherché par le dispositif contesté, qui fait par ailleurs l'objet d'une demande de brevet déposée en janvier 2015.

III. 2. Le 13 février 2013, la première partie requérante notifie le dispositif à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, en abrégé l'A.F.M.P.S., en le qualifiant de dispositif médical de classe I.

Le 26 février 2013, l'A.F.M.P.S. adresse un courrier à la première requérante pour l'informer que le dispositif ne correspond pas à la définition du dispositif médical, telle qu'elle figure à l'article 1, § 2, 1° de l'arrêté royal du 18 mars 1999, et qu'elle envisage par conséquent de refuser la notification dudit dispositif en tant que dispositif médical de classe I.

Après différents échanges entre la première requérante et les services de la partie adverse, la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux de l'A.F.M.P.S. rend le 4 juillet 2013 un avis sur la demande de la requérante, concluant que le produit litigieux ne correspond pas à un dispositif médical.

Par une décision réceptionnée par la première requérante le 17 juin 2014, la partie adverse refuse la notification de mise sur le marché du produit "ACAR'UP". Cette décision est retirée par la partie adverse le 28 octobre 2014, au motif qu'il "est apparu que la requérante n'avait pas eu l'occasion d'être entendue comme il convient".

III. 3. Le 4 novembre 2014, les deux associés fondateurs de la première requérante déposent au greffe du Tribunal de commerce, l'acte constitutif de la seconde requérante. L'objet social de cette nouvelle société précise notamment que :

- " La société a pour objet, en Belgique et à l'étranger, soit directement, soit comme intermédiaire, tant pour son compte propre que pour le compte de tiers, sauf dispositions contraires ci-après :
La production, la distribution et la commercialisation du produit «Acar'Up», ainsi que toute activité y afférente, telle que le marketing.
[...]".

La première requérante participe à la constitution de la seconde requérante.

Par un acte notarié du 29 janvier 2015, déposé au greffe du Tribunal de commerce le 17 avril 2015 et publié aux annexes du Moniteur belge le 29 avril 2015, les deux requérantes ont convenu d'une cession à titre onéreux d'une branche d'activités, de la première requérante vers la deuxième requérante. L'acte de cession indique notamment que:

- " La branche d'activité cédée porte sur l'ensemble des actifs et passifs liés à l'activité de production, de distribution, de commercialisation et de marketing du produit «ACAr'Up» développé par le cédant qui constituent une branche d'activité au sens de l'article 680 du Code des sociétés [...].
La société cédante souhaite en effet mettre en œuvre sa politique de développement consistant à centraliser les activités opérationnelles liées au produit «ACAr'Up» dans une ou plusieurs sociétés locales, contrôlées par la société cédante. Ces sociétés locales pourront couvrir, selon les cas, soit un pays déterminé, soit plusieurs pays, de manière à répondre au mieux aux attentes des marchés locaux en tenant compte de leurs particularités.
La cession de la branche d'activité permettra de développer l'activité de production, de distribution, de commercialisation et de marketing du produit «ACAr'Up» au sein d'une entité qui lui sera exclusivement dédiée, permettant ainsi à la société cédante de recentrer ses activités sur : (i) la détention de participation de contrôle dans la ou les sociétés locales dédiées à la production, à la distribution et à la commercialisation du produit «ACAr'Up» (i.e. les activités d'une société «holding»), (ii) la recherche et le développement de nouveaux produits et (iii) l'amélioration des produits qu'elle a mis au point.
[...]".

III. 4. Après de nouveaux contacts entre la première requérante et les services de la partie adverse, celle-ci prend une nouvelle décision, le 1^{er} juin 2015. Elle déclare irrecevables les notifications de mise sur le marché du produit "ACAR'UP", comme dispositif médical de classe I. Cette décision est motivée comme suit :

- " [...] bien que vous assignez à votre produit «ACAR'UP» un but médical, l'action de celui-ci est uniquement dirigée contre les acariens, et n'exerce donc pas l'effet direct sur le corps humain.

L'action principale de ce produit consiste en un effet attractif sur les acariens puisqu'il agit en attirant ces organismes sur un tissu spécifique déposé sur le matelas.

En outre, il apparaît que le but médical attribué à «ACAR'UP» (diminution/élimination des symptômes allergiques) ne peut être obtenu par la seule action de ce produit. Le but médical ne sera, en effet, atteint qu'à la condition que le produit soit utilisé en association avec d'autres équipements et procédés ne faisant pas partie du produit «ACAR'UP» (machine à laver, aspirateur).

Considérant que le produit «ACAR'UP» ancienne et nouvelle formule ne répond manifestement pas à la définition de dispositif médical ;

Considérant que d'après vos déclarations, votre notification du 13 février 2013 relative à la mise sur le marché du produit «ACAR'UP» ancienne formule est devenue sans intérêt étant donné que vous ne comptez plus mettre ce produit sur le marché".

Il s'agit de l'acte attaqué.

IV. DETERMINATION DE LA PARTIE ADVERSE

L'acte attaqué émane exclusivement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, en abrégé A.F.M.P.S.. Cet organisme de catégorie A est doté de la personnalité juridique et constitue la seule partie adverse, nonobstant la mention par les parties de l'"Etat belge", comme partie adverse.

V. INTERET AU RECOURS

V. 1. Thèse de la partie adverse

Dans sa note d'observations, la partie adverse indique que la deuxième requérante n'est pas la destinataire de l'acte attaqué et qu'elle n'a formulé aucune demande auprès de la partie adverse qui devait entraîner la prise d'une décision à son égard. Elle estime, en conséquence, que la seconde requérante, en tant que tiers par rapport à la décision attaquée, ne dispose pas d'un intérêt personnel et direct au recours. Selon elle, en l'absence de tout rapport suffisamment individualisé, la deuxième requérante manque manifestement d'un intérêt direct au recours.

La partie adverse ne conteste, par ailleurs, pas l'intérêt à agir de la première requérante.

V. 2. Décision du Conseil d'Etat

L'article 19, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, dispose que les requérants doivent justifier d'un intérêt. Cet intérêt doit être direct, personnel, actuel, certain et légitime. L'intérêt au recours doit être

personnel, en ce sens notamment que l'annulation de l'acte attaqué doit procurer un avantage à la partie requérante ou faire cesser un grief qui lui est causé par l'acte.

Les requérantes joignent à leur requête l'acte, publié au Moniteur du 20 avril 2015, par lequel la première requérante cède à titre onéreux à la seconde requérante la branche d'activités portant sur l'ensemble des actifs et des passifs liés à l'activité de production, de distribution, de commercialisation et de marketing du produit "ACAR'UP". Aux termes du même acte, ces activités restent toutefois contrôlées par la première requérante. Cette cession n'est pas contestée par la partie adverse.

A la suite de cette cession, la seconde requérante a pour activité l'exploitation du dispositif litigieux. Elle a, par conséquent, un intérêt direct, personnel, actuel, certain et légitime à voir annuler la décision attaquée, qui a pour effet d'empêcher ou de rendre plus difficile cette activité.

La requête est recevable en ce qui concerne la seconde requérante.

Il n'est, par ailleurs, pas contesté que la première requérante, qui est la destinataire de l'acte attaqué, exerce toujours un contrôle sur les activités de la seconde requérante et qu'elle poursuit des activités de recherche et développement en lien avec le dispositif litigieux. L'intérêt de la première requérante au recours conserve donc son actualité.

VI. PREMIER MOYEN

VI. 1. Thèses des parties

A. Requête

Les requérantes soulèvent un premier moyen pris "de la violation, de la mauvaise interprétation ou à tout le moins de la mauvaise application de l'arrêt royal du 18 mars 1999, notamment en ses articles 1^{er}, § 2, 1^o et 2^o, 3, 4 et 10 et en ses annexes I et IX, de la violation de la mauvaise interprétation ou à tout le moins de la mauvaise application de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, de la violation du principe général de bonne administration de l'obligation de motivation matérielle et de l'erreur manifeste d'appréciation et de la violation de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs".

Elles reprochent, en substance, à l'acte attaqué d'avoir refusé à tort de reconnaître leur dispositif comme un dispositif médical. Elles rappellent qu'un dispositif médical est défini à l'article 1, point 2, a) de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à l'article 1, § 2, 1° de l'arrêté royal du 18 mars 1999 sur les dispositifs médicaux. Cette définition se lit comme suit :

- " Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :
- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - de maîtrise de la conception,
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens".

Elles soulignent que le point 2.1 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE et de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précités indique que "Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs".

Elles font valoir qu'en l'espèce, le dispositif est destiné à être utilisé chez l'homme pour réduire les symptômes allergiques des personnes souffrant d'une allergie aux acariens et/ou d'asthme. L'action principale du dispositif est donc de réduire les symptômes allergiques, et n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais en évitant la cause de la pathologie, c'est-à-dire le contact avec l'allergène, en l'occurrence, les acariens. Elles considèrent donc que la partie adverse a décidé de manière tout à fait inexacte et contraire à la définition légale du dispositif médical que l'action principale du dispositif consiste en un effet attractif sur les acariens. En effet, selon elles, l'élimination des acariens d'un matelas n'a d'intérêt que pour les personnes souffrant d'allergie ou d'asthme et il n'y a aucun intérêt à les supprimer des matelas des autres personnes. Au contraire, les acariens se nourrissent de squames et de déchets organiques et nettoient ainsi les matelas. Malheureusement, les excréments et les exuvies (peaux laissées après la mue) produits par ces animaux peuvent déclencher des réactions asthmatiques, des rhinites (rhumes) ou des dermatites (eczéma) chez les personnes sensibles. Elles exposent que l'action principale du dispositif consiste donc bien dans la réduction des symptômes allergiques. Les requérantes estiment donc que le dispositif a bien une destination médicale dont l'efficacité a été prouvée.

Elles se réfèrent, par ailleurs, au quinzième considérant de la directive, selon lequel la classe du dispositif correspond au niveau de risque lié à l'utilisation de ce dernier (classe I, IIa, IIb et III) et à la règle 1 de l'annexe IX de l'arrêté royal du 18 mars 1999, selon laquelle "tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I" sauf si une règle spécifique est d'application, pour exposer que le dispositif litigieux peut être qualifié de dispositif médical de classe I, dès lors qu'il ne présente aucun risque pour la santé eu égard à ses composants.

Les requérantes ajoutent que c'est de manière tout à fait réductrice et contraire à la définition légale de ce qu'est un dispositif médical que la partie adverse a décidé dans l'acte attaqué que le dispositif n'est pas un dispositif médical notamment au motif que l'action de celui-ci serait dirigée uniquement contre les acariens et n'exercerait pas d'effet direct sur le corps humain. Elles estiment qu'il est erroné d'affirmer que le dispositif doit avoir un effet sur le corps humain pour pouvoir être qualifié de dispositif médical. Elles indiquent que sans même entrer dans la discussion de l'ambiguïté de l'expression ainsi utilisée par l'acte attaqué, l'on doit constater que le produit qualifié de dispositif médical ne doit en effet pas nécessairement être utilisé sur le corps humain ou entrer en contact avec celui-ci. Il suffit qu'il soit destiné à être utilisé "chez l'homme" et non pas "dans le corps humain" ou "sur l'homme".

Les requérantes font également valoir que la qualification d'un produit comme dispositif médical s'opère essentiellement par rapport à l'objectif médical qu'il poursuit de sorte que le contact physique avec l'homme n'est nullement requis. De même, elles estiment tout à fait inexact et contraire à la définition légale de ce qu'est un dispositif médical de décider, comme l'a fait la partie adverse dans l'acte attaqué, que le dispositif n'est pas un dispositif médical notamment au motif que le but médical attribué au dispositif ne pourrait être obtenu par la seule action de celui-ci, mais en association avec d'autres équipements et procédés ne faisant pas partie de celui-ci (machine à laver et aspirateur). Outre le fait que la définition de ce qu'est un dispositif médical n'exige pas que le but médical d'un tel dispositif soit atteint par son utilisation exclusive et unique, elles font valoir qu'en l'espèce, la réduction des symptômes allergiques a lieu par la seule utilisation du dispositif. La machine à laver permet en effet de nettoyer le textile technique et le passage à 60° tue par ailleurs les acariens; l'aspirateur permet d'éliminer les excréments laissés par les acariens, mais si l'utilisateur du dispositif ne passe pas l'aspirateur, le but médical sera néanmoins atteint, vu que les allergènes sont des protéines, principalement des enzymes digestives, dont l'activité diminue au fur et à mesure du temps. En conséquence, le simple fait d'utiliser ACAR'UP va, selon elles, drastiquement diminuer le nombre d'acariens et, par suite, la quantité d'allergènes produites et biologiquement actives. *A contrario*, il apparaît immédiatement que l'utilisation

d'une machine à laver seule, d'un aspirateur seul ou que l'utilisation combinée d'une machine à laver et d'un aspirateur ne peuvent avoir aucun effet quelconque sur l'objectif médical poursuivi et rempli par le dispositif, sans l'utilisation principale de ce dernier, les deux appareils électroménagers exerçant une simple fonction complémentaire et secondaire.

A titre surabondant, les requérantes insistent sur le fait qu'en aucun cas le dispositif ne pourrait être considéré comme un "biocide" répondant aux règles reprises dans le règlement 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits Biocide.

En effet l'article 2, point 2 dudit règlement exclut, selon elles, explicitement de son champ d'application les produits ou articles qui relèvent de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, de sorte que le dispositif, développé et commercialisé par les requérantes, entrant dans le champ d'application des dispositifs médicaux de classe 1, il ne pourrait en aucun cas être qualifié, même implicitement comme un biocide. Pour le surplus, elles estiment qu'en aucun cas, le dispositif ne répond à la définition de produit biocide visé à l'article 3, point 1, a) du règlement 528/2012. A cet égard, les requérantes expliquent, notamment, que les acariens ne sont pas des organismes nuisibles et que, bien au contraire, ils sont bénéfiques pour les personnes non allergiques en ce qu'ils se nourrissent de squames et de déchets organiques et nettoient ainsi les matelas des lits, alors qu'un biocide sert par définition à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles. Elles ajoutent que les biocides sont associés à et présentés au public comme des produits dangereux à n'utiliser que lorsqu'il n'y a pas d'autres alternatives présentant moins de risques; or, le dispositif en question n'est ni dangereux ni toxique et ne répond dès lors, selon elles, en aucun cas à la définition de biocide.

B. Note d'observations

Dans sa note d'observations, la partie adverse commence également par citer l'article 1^{er}, § 2, 1^o, de l'arrêté royal du 18 mars 1999.

Elle fait valoir qu'il ressort des explications fournies par la première requérante, notamment sur son site Internet, que "les acariens s'envoient des messages chimiques afin de se regrouper. Ces messages sont appelés des phéromones d'agrégation. Après émission de ces messages, les acariens forment dans nos matelas des agrégats qui peuvent contenir des millions d'individus. Ainsi groupés, ils éviteront la mort par dessiccation. Nous avons identifié et quantifié ces phéromones. Elles sont présentes dans la solution attractive, à des quantités

suffisantes que pour attirer les acariens cachés dans les profondeurs du matelas. Ces molécules ne sont pas toxiques". Elle ajoute que dans son premier recours, la première requérante construisait toute son argumentation en expliquant que son produit n'est pas composé seulement de la solution attractive, mais également d'un "textile technique", et qu'il faut donc donner une qualification en considérant le tout, et non les éléments pris isolément, en sorte que son produit serait davantage un dispositif médical qu'un biocide. Elle relève ensuite que, désormais, les requérantes font valoir de manière assez contradictoires que "la réduction des symptômes allergiques a lieu par la seule utilisation du dispositif tout en affirmant que «l'utilisation de la solution vaporisée seule n'apporterait aucunement l'effet recherché par le dispositif», sans l'utilisation de l'aspirateur et/ou la machine à laver". La partie adverse expose que le produit litigieux a toujours été présenté à la partie adverse comme devant impérativement être utilisé conjointement avec un aspirateur et/ou une machine à laver, de sorte que les requérantes peuvent dès lors difficilement contester le fait que "le but médical attribué à «ACAR'UP» (diminution/élimination des symptômes allergiques) ne peut être obtenu par la seule action de ce produit" et que le produit doit être utilisé "en association avec d'autres équipements et procédés" extérieurs au dispositif. La partie adverse estime, dès lors, au vu du fait que ces autres équipements sont nécessaires pour obtenir des résultats sur les personnes allergiques et les asthmatiques et qu'ils ne font pas partie intégrante du dispositif, ce dernier ne peut pas être qualifié, à lui seul, de dispositif médical. La partie adverse indique avoir expliqué sa position lors d'une audition de la première requérante, le 23 janvier 2015, en lui indiquant que pour "déterminer s'il s'agit d'un dispositif médical, il convient de se référer à la destination du produit, mais aussi à son mode d'action. L'action principale doit être voulue dans ou sur le corps humain, ce qui n'est pas le cas d'ACAR'UP dont l'action principale vise les acariens. L'effet sur l'homme n'est que très indirect et secondaire". Si elle ne conteste pas que les requérantes recherchent un but médical en commercialisant leur produit, ce que reconnaît aussi la décision attaquée, la partie adverse considère que ce but est atteint indirectement et que, de toute manière, cette seule recherche du but médical n'est pas suffisante pour conférer automatiquement le statut de dispositif médical au produit. Elle estime donc que le produit litigieux ne peut être considéré comme un dispositif médical ou, qu'à tout le moins, il ne peut lui être reproché d'avoir commis une erreur "manifeste" en tirant cette conclusion.

En second lieu, la partie adverse fait valoir que l'article 2 de la directive 98/8/CEE du 16 février 1998 définit les biocides de la manière suivante :

- " Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées 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 chimique ou biologique.

Une liste exhaustive des vingt-trois types de produits, comprenant une série indicative de descriptions pour chaque type, figure à l'annexe V".

L'annexe V de cette même directive décrit de manière exhaustive les produits qualifiés de biocides, notamment le dix-neuvième produit "répulsif et appâts", comme suit :

" Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés directement ou indirectement pour l'hygiène humaine ou vétérinaire".

Elle fait valoir qu'il ressort de ces dispositions que le produit litigieux répond exactement à la définition de biocide, étant donné qu'il a effectivement pour but d'"attirer" les acariens, les "nuisibles", au moyen d'une action chimique, et que les requérantes ont conçu une copie de ces messages chimiques, afin d'attirer les nuisibles au moyen de molécules qui font partie de la "biologie des acariens", ce qui correspond pleinement à la définition précitée.

Elle estime que le produit litigieux répond, dès lors, à la qualification de biocide, étant donné que :

" - le produit est bien un mélange de substances, [...];
- cette substance est effectivement «active», étant donné qu'elle fait une action sur les acariens, en les attirant;
- le produit comporte bien une réaction chimique, copiant les messages chimiques que se transmettent les acariens au moyen de molécules biologiques présentes chez ces nuisibles."

Elle ajoute que le fait que les acariens ne sont pas nuisibles pour une majeure partie de la population n'énervé en rien ce constat, étant donné qu'ils sont effectivement nuisibles pour le public visé par les requérantes, à savoir les allergiques et les asthmatiques".

VI. 2. Décision du Conseil d'Etat

L'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, définit le dispositif médical comme suit:

" 1° dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou

thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - de maîtrise de la conception,
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;"

La motivation contenue dans la décision litigieuse fait apparaître que la partie adverse s'est fondée sur deux éléments pour estimer que le dispositif de la première partie requérante ne correspondait pas à cette définition du dispositif médical. D'une part, le fait que le produit en cause n'exerce pas d'effet direct sur le corps humain et, d'autre part, le fait que le but médical du produit en cause ne peut être obtenu par sa seule action.

Or, la définition précitée ne prévoit ni que le dispositif médical doit exercer un effet direct sur le corps humain, ni qu'il ne peut être accompagné de l'utilisation d'autres équipements ou procédés ne faisant pas partie du dispositif, afin d'atteindre le but médical recherché.

Si dans sa note d'observations, la partie adverse insiste en particulier sur le fait que le dispositif de la requérante ne pourrait atteindre à lui seul le but médical souhaité, elle n'indique toutefois pas, en se fondant sur la définition contenue à l'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, ce qui lui permet d'estimer que la nécessité d'une conjonction de facteurs exclut que le dispositif litigieux, dont il n'est pas contesté qu'il en constitue l'élément principal, puisse être considéré comme un dispositif médical au regard de la définition de cet article.

Il en résulte que la motivation de l'acte attaqué n'est pas adéquate au regard de la loi du 29 juillet 1991 sur la motivation formelle des actes administratifs.

Ce seul moyen suffit à conclure à l'annulation de l'acte attaqué.

L'annulation de l'acte attaqué rend sans objet la demande de suspension de sorte qu'il n'y a plus lieu de statuer sur cette demande.

VII. INDEMNITE DE PROCEDURE

Les parties requérantes sollicitent la condamnation de la partie adverse à une indemnité de procédure de 840 euros. La partie adverse n'oppose aucun argument à l'encontre de cette demande.

Conformément à l'article 30/1 des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, une indemnité de procédure peut être allouée à la partie ayant obtenu gain de cause.

L'article 67, § 1^{er}, de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat fixe le montant de base de cette indemnité à 700 euros, le montant minimum à 140 euros et le montant maximum à 1400 euros ou à 2.800 euros pour les litiges relatifs à la réglementation sur les marchés publics et certains marchés de travaux, de services et de fournitures. Le paragraphe deux du même article prévoit que ces montants sont majorés d'une somme correspondant à vingt pourcents du montant notamment si le recours est assorti d'une demande de suspension. Toutefois, le paragraphe trois prévoit qu'aucune majoration n'est due si le recours n'appelle que des débats succincts. Tel est le cas en l'espèce.

Il y a lieu, en conséquence, de faire droit à la demande d'indemnité de procédure des parties requérantes, au montant de 700 euros.

PAR CES MOTIFS, D E C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulée la décision de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé du 1^{er} juin 2015 déclarant les notifications de mise sur le marché de dispositif médical de classe I du produit "ACAR'UP" ancienne et nouvelle formule irrecevables.

Article 2.

Il n'y a plus lieu de statuer sur la demande de suspension.

Article 3.

Une indemnité de procédure d'un montant de 700 euros est accordée aux parties requérantes, à la charge de la partie adverse.

Article 4.

Les autres dépens, liquidés à la somme de 400 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le vingt-trois octobre deux mille quinze par :

M.	Serge BODART,	Conseiller d'Etat, Président f.f.,
M ^{me}	Caroline HUGÉ,	Greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

Caroline HUGÉ.

Serge BODART.